

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2139**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALPHADERM Plus спрей за кожа за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Marbofloxacin	1.025 mg
Ketoconazole	2.041 mg
Prednisolone	0.926 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа.

Жълтеникав, леко опалов разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на остър дерматит при кучета, когато е налице смесена инфекция, причинена от *Pseudomonas aeruginosa* или *Staphylococcus pseudintermedius*, чувствителни към марбофлоксацин и *Malassezia pachydermatis*, чувствителна към кетоконазол.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Третираните кучета трябва да носят фиксирана яка, за да се предотврати близането. Третираното животно трябва да се държи отделно от другите, за да се предотврати взаимното близане.

Бактериалният и гъбичният дерматити често са вторични по природа и трябва да се извърши подходящо диагностициране за определяне на включените първични фактори.

Трябва да се избягва ненужната употреба на продукта от гледна точка на която и да е активна субстанция. Третирането е показано само при доказано наличие на смесена инфекция, причинена от *Pseudomonas aeruginosa* или *Staphylococcus pseudintermedius* и *Malassezia pachydermatis*. Ако някоя от активните субстанции вече не е подходяща, поради различните характеристики на бактериалните и гъбичните инфекции, приложението на продукта трябва да бъде прекратено и заменено с друг подходящ вариант на лечение.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При проява на свръхчувствителност към някоя от субстанциите, лечението трябва да се прекрати и да се започне подходяща терапия.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва се основава върху определянето на инфектиращите микроорганизми и проверката на чувствителността, както и да се вземат предвид официалните и местните антимикробни политики.

Използването само на антибиотик от отделен клас може да предизвика резистентност в бактериалната популация. Използването на флуорохинолони е подходящо за лечението на клинични състояния, които реагират слабо или се очаква да реагират слабо на други класове антибиотици.

Известно е, че продължителното и интензивно използване на локални кортикостероидни продукти предизвиква локални и системни ефекти, в това число потискане на функцията на надбъбречната жлеза, изтъняване на епидермиса и забавяне на излекуването.

Използването на продукта, отклоняващо се от указанията, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на хинолоните, и може да намали ефективността на лечението с други (флуоро) хинолони, поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от персонално защитно облекло и непроницаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно попадане върху кожата, почистете замърсената кожа със сапунен разтвор.

При случаен контакт с очите, веднага да се изплакнат обилно с вода.

Ако след контакт с продукта се появят признаци на кожна еритема, екзантема или упорито възпаление на очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

По-сериозни признаци, изискващи спешна медицинска намеса, са оток на лицето, устните и очите или дихателни нарушения.

Разтворът е възпламеним, забранено е пушенето и използването на открит огън по време на прилагане.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След прилагане са наблюдавани умерени еритематозни лезии. Честотата на неблагоприятните реакции е много рядка (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за външна употреба. Разклатете добре преди употреба.

Препоръчителното дозово ниво на продукта за кучета е 2 стискания на помпата (две изпомпвания са еквивалентни приблизително на 0.2 ml) два пъти дневно, за 7 - 14 дни. Напръскайте от разстояние около 10 cm за участък с размери 5 cm x 5 cm и от разстояние около 30 cm за участък от кожата с размери около 10 cm x 10 cm. Преди прилагането на продукта трябва да се отстранят космите или замърсяванията от третираната повърхност.

Бактериалните и гъбичните инфекции могат да изискват различен график на лечение. След 7-дневно лечение ветеринарният лекар трябва да прецени дали е необходимо да удължи лечението с още една седмица, или да продължи лечението с друг продукт, съдържащ по-малък брой активни субстанции.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани локални или общи неблагоприятни реакции при 5 пъти по-висока от препоръчителната доза.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: дерматологични продукти; кортикостероиди, слаби, комбинации с антибиотици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD07CA03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Марбофлоксацинът е синтетичен широкоспектърен бактерициден агент. Той е класифициран като флуорохинолон от 2.2 поколение. Активен е срещу широк спектър от Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, както и срещу микоплазми. Бактерицидното действие на марбофлоксацина е резултат от интерференция с ензимите на ДНК-топоизомераза II (ДНК-гираза) при Грам-отрицателни и ДНК-топоизомераза IV при Грам-положителни микроорганизми, които са необходими за синтеза и поддържането на бактериалната ДНК. Това намаляване разрушава репликацията на бактериалната клетка и води до бърза клетъчна смърт. Скоростта и степента на убиване са правопрпорционални на концентрацията на продукта. Той притежава значителен постантибиотичен ефект (PAE).

Кетоконазолът е широкоспектърен имидазолов противогъбичен агент. Той инхибира биосинтеза на ергостерол на чувствителните гъбични щамове. По-ниските концентрации на кетоконазол имат фунгистатично действие, по-високите концентрации притежават фунгицидно действие.

Преднизолонът е синтетичен кортикостероид. Той инхибира синтеза на ейкозаноидните молекули по време на възпалителните процеси, поради инхибирането на ензима фосфолипаза А2. Той притежава ясно изразени локални и системни противовъзпалителни свойства.

5.2 Фармакокинетични особености

В хода на проучвания за безопасността на продукта при видовете животни, за които е предназначен, е установена системна резорбция на активните субстанции. След прилагане на терапевтични дози от продукта (т.е. приблизително 0.2 ml от продукта, приблизително 0.44 ml кетоконазол два пъти дневно, за 14 дни), активните субстанции са установени само в плазмата в много ниска концентрация. Концентрациите са останали много ниски по време на цялото проучване. Най-високите концентрации на марбофлоксацин, кетоконазол и преднизолон в плазмата са били съответно 4.8 ng/L, 2.8 ng/L и 4.4 ng/L. Горепосочените концентрации бързо са се понижали след прекратяване на прилагането. Наличните данни сочат, че след терапевтично прилагане, активните субстанции на продукта не се резорбират от кожата и не се натрупват, което не води до свързани с продукта неблагоприятни реакции при третиранията кучета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Диметил сулфоксид (DMSO)
Полисорбат 80
Пропиленгликол
Етанол (96%)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години (100 ml).

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години (30 ml).

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

30 ml или 100 ml PET бутилка със спрей помпа в картонена кутия.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.,
H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.,
Hungary
Тел.: +36-22-516-416
Факс: +36-22-516-419
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2139

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

25/11/2013
16/11/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР