

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ALPHADERM Plus külsőleges oldatos spray kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Marbofloxacin.....	1,025 mg
Ketokonazol.....	2,041 mg
Prednizolon.....	0,926 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos spray
Sárgás színű, enyhén opálos oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák akut bőrgyulladásának kezelésére, amennyiben a marbofloxacinra érzékeny *Pseudomonas aeruginosa* vagy *Staphylococcus pseudintermedius* és a ketokonazolra érzékeny *Malassezia pachydermatis* által okozott kevert fertőzés bizonyított.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Gallért kell rögzíteni a kezelt kutyákra a kezelt felület lenyalásának megelőzése érdekében. A kezelendő állatot a többtől elkülönítve kell tartani annak érdekében, hogy a készítményt ne tudják egymásról lenyalni. A bakteriális és gombás eredetű bőrgyulladás gyakran csak másodlagos jellegű, ezért megfelelő diagnózisra van szükség az elsődleges tényezők meghatározása érdekében.

A készítmény indokolatlan alkalmazását kerülni kell valamennyi aktív hatóanyag vonatkozásában. A kezelés csak abban az esetben javallt, amennyiben a *Pseudomonas aeruginosa* vagy *Staphylococcus pseudintermedius* és a *Malassezia pachydermatis* törzsek által okozott kevert fertőzés bizonyított. Ha a hatóanyagok közül valamelyiknek az adagolása a bakteriális és a gombás fertőzések eltérő jellemzői miatt már nem indokolt, akkor a készítmény adagolását abba kell hagyni, és helyette megfelelő kezelést kell a továbbiakban alkalmazni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ha a készítmény bármely komponensével szemben túlérzékenység alakul ki, a kezelést abba kell hagyni, és megfelelő terápiát kell kezdeni.

Az állatgyógyászati készítmény használatának a fertőző mikroorganizmusok azonosításán és antibiotikum-érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia, figyelembe véve a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket. Egyazon antibiotikum csoport gyakori és ismételt alkalmazása rezisztencia kialakulását eredményezheti a baktérium populációban. A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, amelyeknél más antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

A lokálisan alkalmazott kortikoszteroidok hosszantartó, intenzív használata különböző helyi és szisztémás hatásokhoz vezethet, beleértve a mellékvesekéreg-funkció gátlását, a felhám elvékonyodását és az elhúzóó gyógyulási folyamatokat.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a kinolonokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulását, és csökkentheti a más (fluoro)kinolonokkal végzett kezelés hatékonyságát a keresztrezisztencia lehetősége miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazásakor egyéni védőfelszerelést, vízhatlan védőkesztyűt kell viselni. Bőrrel való érintkezés esetén a szennyezett bőrfelületet szappanos vízzel meg kell tisztítani.

Szembe kerülés esetén bő vízzel azonnal ki kell mosni.

A készítménnyel történt érintkezést követően bőrpír, bőrkiütés vagy tartós szemirritáció jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajkak és a szemhéjak duzzanata vagy a légzési nehézségek súlyos tünetek, amelyek haladéktalan orvosi ellátást igényelnek.

A külsőleges oldatos spray gyúlékony, dohányzás és nyílt láng használata tilos az alkalmazás során.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az alkalmazást követően enyhe bőrpírral járó elváltozásokat figyeltek meg. A mellékhatások gyakorisága nagyon ritka (10 000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Alkalmazása a vemhesség és a laktáció időszaka alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Csak külsőleges alkalmazásra. Használat előtt felrázandó.

A készítmény ajánlott adagolása kutyáknál az adagolófej kétszeri pumpálása (két pumpálás egyenértékű kb. 0,2 ml-rel) naponta kétszer, 7-14 napon keresztül. A spray-vel 5 cm x 5 cm-es bőrfelület körülbelül 10 cm-es távolságból, 10 x10 cm-es terület körülbelül 30 cm-es távolságról kezelendő. A készítmény alkalmazása előtt a szőrt vagy a szennyeződést a kezelt felületről el kell távolítani.

A baktériumok és gombák okozta fertőzések eltérő időtartamú gyógykezelést igényelhetnek. Hét napig tartó gyógykezelést követően a kezelő állatorvosnak kell eldöntenie, hogy szükséges-e a készítményt további egy hétig adagolni, vagy a kezelést esetleg egy másik, kevesebb féle hatóanyagot tartalmazó készítménnyel kell folytatni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ajánlott adag ötszörösével végzett kezelés során nem figyeltek meg sem helyi, sem szisztémás mellékhatásokat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Dermatológiai készítmények, kortikoszteroidok és antibiotikumok kombinációi
Állatgyógyászati ATC kód: QD07CA03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A marbofloxacin szintetikus, széles spektrumú, baktericid hatású antibiotikum. A fluorokinolok 2.2 generációjához sorolják. A Gram-pozitív és Gram-negatív mikroorganizmusok széles köre, valamint a mikoplazmák ellen mutat aktivitást. A marbofloxacin baktericid hatása a Gram-negatív kórokozók DNS topoizomeráz II (DNS - giráz) enzimekkel és Gram-pozitív mikrobák DNS topoizomeráz IV enzimekkel szembeni interferenciáján alapul, mivel ezek az enzimek szükségesek a bakteriális DNS szintéziséhez és működéséhez. Az ilyen károsodás megzavarja a bakteriális sejt replikációját, ami gyors sejthalálhoz vezet. A gyorsaság és a pusztulás mértéke egyenesen arányos a hatóanyag-koncentrációjával. Jelentős posztantibiotikus hatás is megfigyelhető.

A ketokonazol széles spektrumú, imidazol csoportba tartozó gombaellenes szer. Gátolja az érzékeny gombatorzseknél az ergoszterol bioszintézisét. A ketokonazol alacsonyabb koncentrációi fungisztatikus, míg a magasabb koncentrációk fungicid hatásúak.

A prednizolon szintetikus kortikoszteroid. Gátolja az eikozanoid molekulák szintézisét a gyulladási folyamatok során a foszfolipáz A2 enzim gátlása által. Kifejezett lokális és szisztémás gyulladásgátló tulajdonságokkal rendelkezik.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A hatóanyagok szisztémás felszívódása a készítmény célállat tolerancia vizsgálataiban lett meghatározva. Alkalmazását követően a készítmény terápiás adagjánál (kb. 0,2 ml a vizsgált termékből, ami kb. 0,44 mg ketokonazolnak felel meg, naponta kétszer, 14 napon át) a hatóanyagok a plazmamintákban csak nagyon alacsony koncentrációban jelentek meg. A koncentráció nagyon alacsony szinten maradt az egész vizsgálat során. A marbofloxacin, a ketokonazol és a prednizolon legmagasabb szintje a plazmában 4,8 ng/l, 2,8 ng/l és 4,4 ng/l volt. A fenti szintek gyorsan csökkentek a felhasználás befejezését követően.

Tekintettel a rendelkezésre álló adatokra, a terápiás alkalmazást követően a készítmény hatóanyagai nem akkumulálódnak olyan mértékben, hogy a gyógyszerrel összefüggő káros hatást okozzanak a kezelt kutyákban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dimetil-szulfoxid (DMSO)
Poliszorbát 80
Propilén-glikol
Etanol (96 %)
Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év (100 ml).
A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év (30 ml).
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

30 ml-es vagy 100 ml-es, adagolófejjel ellátott, polietilénből készült flakon papírdobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

3442/1/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)
3442/2/13 NÉBIH ÁTI (30 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. november 18.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018. október 23.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. november 23.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK
Nem értelmezhető.