

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALPHADERM Plus sprej na vonkajšie použitie pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacín	1,025 mg
Ketokonazol	2,041 mg
Prednizolon	0,926 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sprej na vonkajšie použitie.

Žltý, mierne opálny roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Psy.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba akútnej dermatitídy u psov v prípade, že je preukázané, že zmiešanú infekciu spôsobujú baktérie *Pseudomonas aeruginosa* alebo *Staphylococcus pseudintermedius* citlivé na marbofloxacín a *Malassezia pachydermatis* citlivé na ketokonazol.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri liečbe psov by mal byť použitý golier, aby sa zabránilo olizovaniu. Liečené zvieratá udržiajte oddelene, aby sa zabránilo vzájomnému olizovaniu.

Bakteriálna a plesňová dermatitída je často sekundárnej povahy a mala by byť použitá správna diagnostika na stanovenie primárnych faktorov.

Malo by sa zabrániť zbytočnému použitiu lieku s ohľadom na účinné látky. Liečba je indikovaná len v prípade preukázania zmiešanej infekcie *Pseudomonas aeruginosa* alebo *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*. Ak niektorá z účinných látok naďalej nie je indikovaná v dôsledku rozdielnych vlastností bakteriálnej a plesňovej infekcie, malo by byť použitie lieku ukončené a nahradené inou vhodnou liečbou.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade precitlivosti na akúkoľvek zložku sa musí liečba prerušiť a nahradiť inou liečbou.

Použitie veterinárneho lieku musí byť na základe identifikácie organizmov spôsobujúcich infekciu na základe testov citlivosti a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Nepretržité spoliehanie sa na jeden druh antibiotík môže viesť k vzniku rezistencie populácie baktérií. Fluorochinolóny používať iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Je známe, že dlhodobé a intenzívne použitie topických kortikosteroidov spúšťa miestne a systémové účinky, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek, stenčenia epidermálnej vrstvy a zhoršenia hojenia.

Použitie lieku, ktoré sa líši od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči chinolónom a môže znižovať účinnosť liečby inými (fluór) chinolónmi v dôsledku možnosti krížovej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri podávaní lieku používajte osobné ochranné prostriedky – nepriepustné rukavice.

V prípade zasiahnutia pokožky vyčistite pokožku mydlovou vodou.

V prípade zasiahnutia očí ich ihneď vypláchnite dostatočným množstvom vody.

V prípade, že sa po zasiahnutí objavia známky začervenania kože, vyrážky alebo pretrvávajúce podráždenie očí, vyhľadajte lekársku pomoc. Medzi závažnejšie príznaky, ktoré vyžadujú urgentnú lekársku pomoc, patrí opuch tváre, pier a očí alebo problémy s dýchaním.

Roztok je horľavý, preto je počas aplikácie zakázané fajčiť a používať otvorený oheň.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní boli pozorované ľahké erytematózne lézie. Frekvencia nežiaducich účinkov je veľmi vzácna (menej ako 1 prípad na 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne dostupné údaje.

4.9. Dávkovanie s spôsob podania lieku

Len na vonkajšie použitie. Pred použitím pretrepať.

Odporúčaná dávka lieku pre psov je 2 stlačenia rozprašovača (dve stlačenia sa rovnajú približne 0,2 ml) dvakrát denne, po dobu 7 - 14 dní. Striekajte zo vzdialenosti približne 10 cm na plochu 5 cm x 5 cm a zo vzdialenosti približne 30 cm na plochu približne 10 cm x 10 cm liečenej kože. Pred aplikáciou lieku je nutné z liečeného povrchu odstrániť srst' či nečistoty.

Bakteriálne a plesňové infekcie si môžu vyžadovať rozdielny harmonogram liečby. Po 7 dňoch liečby má veterinárny lekár posúdiť, či je liečbu potrebné predĺžiť o ďalší týždeň alebo pokračovať v liečbe iným liekom s nižším obsahom účinných látok.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri päťnásobnom prekročení odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne miestne ani celkové nežiaduce reakcie.

4.11. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologiká, kortikosteroidy, slabé, kombinácie s antibiotikami.
ATCvet kód: QD07CA03

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacín je syntetická širokospektrálna baktericídna látka. Je klasifikovaná ako fluorochinolón generácie 2.2. Preukazuje aktivitu voči širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych organizmov a tiež voči mykoplazmám. Baktericídny účinok marbofloxacínu je vyvolaný interferenciou s enzýmami DNA topoizomerázy II (DNA gyrázy) pri gramnegatívnych baktériách a DNA topoizomerázy IV pri grampozitívnych baktériách, ktoré sú potrebné pre syntézu a udržanie bakteriálnej DNA. Takéto poškodenie naruší replikáciu bakteriálnej bunky, čo vedie k rýchlemu odumretiu bunky. Rýchlosť a rozsah usmrtenia buniek je priamo úmerný koncentrácii lieku. Má významný postantibiotický efekt (PAE).

Ketokonazol je širokospektrálne imidazolové antimykotikum. Inhibuje biosyntézu ergosterolu citlivých kmeňov nižších húb, kvasiniek a plesní. Nižšie koncentrácie ketokonazolu sú fungistatické, pričom vyššie koncentrácie sú fungicídne.

Prednizolon je syntetický kortikosteroid. Inhibuje syntézu eikosanoidov v priebehu zápalových procesov v dôsledku inhibície enzýmov fosfolipázy A2. Preukazuje zjavné miestne a systémové protizápalové vlastnosti.

5.2. Farmakokinetické údaje

Systémová absorpcia účinných zložiek bola stanovená behom štúdií bezpečnosti tohto lieku pri cieľových zvieratách. Po aplikácii liečebných dávok lieku (t. j. cca 0,2 ml hodnoteného lieku, cca 0,44 mg ketokonazolu dvakrát denne, po dobu 14 dní) sa účinné látky vo vzorcoch plazmy objavili len vo veľmi nízkej koncentrácii. Tieto koncentrácie zostali veľmi nízke po dobu trvania celej štúdie. Najvyššie hladiny marbofloxacínu, ketokonazolu a prednizolonu v plazme boli 4,8 ng/l, 2,8 ng/l, respektíve 4,4 ng/l. Vyššie uvedené hladiny rýchlo klesali po skončení aplikácie.

S ohľadom na dostupné údaje sa po liečebnej aplikácii účinné látky lieku z kože neabsorbujú, neakumulujú a nespôsobujú u liečených psov škodlivé reakcie súvisiace s liekom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Dimetylsulfoxid (DMSO)

Polysorbát 80

Propylénglykol

Etanol (96%)

Voda na injekciu

6.2. Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov (100 ml).

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky (30 ml).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

PET fľaštička s obsahom 30 ml a 100 ml s rozprašovačom v kartónovej škatuľke.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/010/DC/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/03/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

**PLASTOVÁ FEAŠA S ROZPRAŠOVAČOM - VNÚTORNÝ OBAL
KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA – VONKAJŠÍ OBAL**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALPHADERM Plus sprej na vonkajšie použitie pre psy
Marbofloxacín, Ketokonazol, Prednizolon

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacín	1,025 mg
Ketokonazol	2,041 mg
Prednizolon	0,926 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Sprej na vonkajšie použitie

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIE

Liečba akútnej dermatitídy u psov v prípade, že je preukázané, že zmiešanú infekciu spôsobujú baktérie *Pseudomonas aeruginosa* alebo *Staphylococcus pseudintermedius* citlivé na marbofloxacín a *Malassezia pachydermatis* citlivé na ketokonazol.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie. Pred použitím pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A) AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebovať do 28 dní.

Spotrebovať do: ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., H-1194 Budapest, Hofherr A. utca 42., Maďarsko

Tel.: +36-22-516-416

Fax: +36-22-516-419

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/010/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ALPHADERM Plus sprej na vonkajšie použitie pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., H-1194 Budapest, Hofherr A. utca 42., Maďarsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALPHADERM Plus sprej na vonkajšie použitie pre psy
Marbofloxacín, Ketokonazol, Prednizolon

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacín	1,025 mg
Ketokonazol	2,041 mg
Prednizolon	0,926 mg

4. INDIKÁCIE

Liečba akútnej dermatitídy u psov v prípade, že je preukázané, že zmiešanú infekciu spôsobujú baktérie *Pseudomonas aeruginosa* alebo *Staphylococcus pseudintermedius* citlivé na marbofloxacín a *Malassezia pachydermatis* citlivé na ketokonazol.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní boli pozorované ľahké erytematózne lézie. Frekvencia nežiaducich účinkov je veľmi vzácna (menej ako 1 prípad na 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie. Pred použitím pretrepať.

Odporúčaná dávka lieku pre psov je 2 stlačenia rozprašovača (dve stlačenia sa rovnajú približne 0,2 ml) dvakrát denne, po dobu 7 - 14 dní. Striekajte zo vzdialenosti približne 10 cm na plochu 5 cm x 5 cm a zo vzdialenosti približne 30 cm na plochu približne 10 cm x 10 cm liečenej kože. Pred aplikáciou lieku je nutné z liečeného povrchu odstrániť sršť či nečistoty.

Bakteriálne a plesňové infekcie si môžu vyžadovať rozdielny harmonogram liečby. Po 7 dňoch liečby má veterinárny lekár posúdiť, či je liečbu potrebné predĺžiť o ďalší týždeň alebo pokračovať v liečbe iným liekom s nižším obsahom účinných látok.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh zvierat:

Pri liečbe psov by mal byť použitý golier, aby sa zabránilo olizovaniu. Liečené zvieratá udržiavajte oddelene, aby sa zabránilo vzájomnému olizovaniu.

Bakteriálna a plesňová dermatitída je často sekundárnej povahy a mala by byť použitá správna diagnostika na stanovenie primárnych faktorov.

Malo by sa zabrániť zbytočnému použitiu lieku s ohľadom na účinné látky. Liečba je indikovaná len v prípade preukázania zmiešanej infekcie *Pseudomonas aeruginosa* alebo *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*. Ak niektorá z účinných látok naďalej nie je indikovaná v dôsledku rozdielnych vlastností bakteriálnej a plesňovej infekcie, malo by byť použitie lieku ukončené a nahradené inou vhodnou liečbou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade precitlivenosti na akúkoľvek zložku sa musí liečba prerušiť a nahradiť inou liečbou.

Použitie veterinárneho lieku musí byť na základe identifikácie organizmov spôsobujúcich infekciu na základe testov citlivosti a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Nepretržité spoliehanie sa na jeden druh antibiotík môže viesť k vzniku rezistencie populácie baktérií. Fluorochinolóny používať iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Je známe, že dlhodobé a intenzívne použitie topických kortikosteroidov spôsobuje miestne a systémové účinky, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek, stenčenia epidermálnej vrstvy a zhoršenia hojenia.

Použitie lieku, ktoré sa líši od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči chinolónom a môže znižovať účinnosť liečby inými (fluór) chinolónmi v dôsledku možnosti krížovej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri podávaní lieku používajte osobné ochranné prostriedky – nepriepustné rukavice.

V prípade zasiahnutia pokožky vyčistite pokožku mydlovou vodou.

V prípade zasiahnutia očí ich ihneď vypláchnite dostatočným množstvom vody.

V prípade, že sa po zasiahnutí objavia známky začervenania kože, vyrážky alebo pretrvávajúce podráždenie očí, vyhľadajte lekársku pomoc. Medzi závažnejšie príznaky, ktoré vyžadujú urgentnú lekársku pomoc, patrí opuch tváre, pier a očí alebo problémy s dýchaním.

Roztok je horľavý, preto je počas aplikácie zakázané fajčiť a používať otvorený oheň.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne dostupné údaje.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri päťnásobnom prekročení odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne miestne ani celkové nežiaduce reakcie.

Inkompatibility

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poradte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto lieku získate od miestneho zástupcu alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii.