

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alphaderm Plus Soluzione cutanea spray per cani
Alphaderm Plus cutaneous spray solution for dogs (AT, BG, CZ, HU, RO, SI, SK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Marbofloxacin 1,025 mg

Ketoconazole 2,041 mg

Prednisolone 0,926 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea spray di colore giallastro leggermente opalino

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della dermatite acuta nei cani, nei casi in cui è dimostrata un'infezione mista provocata da *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus pseudointermedius* suscettibili alla marbofloxacin e da *Malassezia pachydermatis* suscettibile al ketoconazole.

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È necessario fissare il collare elisabettiano sui cani trattati per evitare che si leccino. Tenere gli animali da trattare separati tra loro in modo da evitare che si leccino l'un l'altro.

La dermatite batterica e fungina è spesso di natura secondaria ed è necessaria una diagnosi appropriata per determinare i fattori primari coinvolti.

Per le caratteristiche dei principi attivi evitare l'uso del prodotto se non strettamente necessario. Il trattamento è indicato solo se sono state dimostrate infezioni miste con *Pseudomonas aeruginosa* oppure *Staphylococcus pseudointermedius* e *Malassezia pachydermatis*. Se uno dei principi attivi non è più indicato a causa delle diverse caratteristiche delle infezioni batteriche e fungine, l'applicazione del prodotto deve essere interrotta e il prodotto sostituito da un'opzione di trattamento adeguata.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se si verifica ipersensibilità ad uno dei componenti, è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia adeguata.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione degli organismi infettivi e sui test di sensibilità e deve tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

Affidarsi principalmente a una sola classe di antibiotici può provocare l'induzione della resistenza in una popolazione batterica. È prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno avuto una scarsa risposta, o ci si attende abbiano una scarsa risposta, alle altre classi di antibiotici.

È noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche di corticosteroidi innesca effetti locali e sistemici, compresi la soppressione della funzione surrenale, l'ispessimento dell'epidermide e un ritardo nella guarigione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali.

Indossare dispositivi di protezione individuali e guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto.

In caso di esposizione cutanea, pulire la cute contaminata con una soluzione di acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Se dopo l'esposizione compaiono segni di eritema cutaneo, esantema o irritazione oculare persistente, richiedere l'intervento di un medico. Il rigonfiamento di viso, labbra e occhi o la comparsa di difficoltà respiratorie sono segnali più gravi che richiedono l'intervento urgente di un medico.

La soluzione è infiammabile; è vietato fumare e usare fiamme libere durante la somministrazione.

4.5. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state osservate lesioni eritematose lievi in seguito all'applicazione. La frequenza delle reazioni avverse è molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi casi isolati)

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.6. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non è stata testata la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento. Non è consigliato l'utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

4.8. Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno. Agitare bene prima dell'uso.

Il dosaggio raccomandato del prodotto nei cani è di 2 pressioni della pompa di applicazione (due spruzzi sono equivalenti a circa 0,2 ml) due volte al dì, per 14

giorni. Spruzzare da una distanza di circa 10 cm per un'area di cute da trattare di 5 cm x 5 cm e da una distanza di circa 30 cm per un'area di 10 cm x 10 cm. Prima dell'applicazione del prodotto è necessario rimuovere i peli o lo sporco dalla superficie trattata.

4.9. Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti), se necessario

A 5 volte la dose raccomandata non sono state osservate reazioni avverse locali o generali.

4.10. Tempo di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico:

Dermatologici. corticosteroidi, deboli, combinazione con antibiotici

Codice ATCvet: QD07CA03

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacina è un agente battericida sintetico ad ampio spettro. È classificato come fluorochinolone di generazione 2.2. Ha attività contro un'ampia gamma di organismi Gram-positivi e Gram-negativi, nonché contro i micoplasmi. L'azione battericida della marbofloxacina deriva dall'interferenza con gli enzimi DNA topoisomerasi II (DNA-girasi) negli organismi Gram-negativi e DNA topoisomerasi IV nei Gram-positivi, che sono necessari per la sintesi e la manutenzione del DNA batterico. Tale danneggiamento distrugge la replicazione della cellula batterica, portando ad una rapida morte cellulare. La rapidità e l'estensione della morte delle cellule sono direttamente proporzionali alla concentrazione del farmaco. Si tratta di un rilevante effetto post-antibiotico (PAE).

Il ketoconazolo è un agente antifungino imidazolico ad ampio spettro. Inibisce la biosintesi dell'ergosterolo dei ceppi fungini sensibili. Concentrazioni più basse di ketoconazolo sono fungistatiche, tuttavia concentrazioni più elevate sono fungicide.

Il prednisolone è un corticosteroide sintetico. Inibisce la sintesi delle molecole eicosanoidi durante i processi infiammatori, a causa dell'inibizione dell'enzima fosfolipasi A2. Dimostra proprietà antinfiammatorie locali e sistemiche pronunciate.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento sistemico dei principi attivi è stato determinato nel corso di studi sulla sicurezza per gli animali di destinazione con il prodotto. In seguito all'applicazione di livelli terapeutici del prodotto (vale a dire 0,2 ml del prodotto di prova, circa 0,44 mg di ketoconazolo due volte al giorno per 14 giorni) i principi attivi comparivano nei campioni di plasma solo a concentrazioni molto basse. Le concentrazioni sono rimaste molto basse durante l'intero studio. I livelli più elevati di marbofloxacina, ketoconazolo e prednisolone nel plasma erano rispettivamente 4,8 ng/l, 2,8 ng/l e 4,4 ng/l. I livelli di cui sopra sono diminuiti rapidamente dopo la cessazione dell'applicazione.

Riguardo ai dati disponibili, in seguito ad applicazione terapeutica, i principi attivi del prodotto non vengono assorbiti dalla pelle e non si accumulano, provocando un'azione dannosa correlata al farmaco nei cani trattati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Dimetilsolfossido (DMSO)
Polisorbato 80
Propilenglicole
Etanolo (96%)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenete un flacone in PET da 30 ml o 100 ml con pompa spray.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinarii devono essere smaltiti ai sensi della normativa locale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., H-1194 Budapest, Hoffher A. u. 38-40., Ungheria.
Tel.: +36-22-516-416
Fax: +36-22-516-419
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. NUMERO/I DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 30 ml A.I.C. n. 104577022
Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104577010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29 aprile 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30/01/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
FLACONE IN PLASTICA CON POMPA SPRAY – CONFEZIONAMENTO
PRIMARIO
SCATOLA IN CARTONE - IMBALLAGGIO SECONDARIO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alphaderm Plus Soluzione cutanea spray per cani
Marbofloxacin, ketoconazole, prednisolone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DELLE ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Marbofloxacin 1,025 mg

Ketoconazole 2,041 mg

Prednisolone 0,926 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spray cutanea

4. CONFEZIONI

30 ml

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Trattamento della dermatite acuta nei cani, nei casi in cui è dimostrata un'infezione mista provocata da *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus pseudintermedius* suscettibili alla marbofloxacin e da *Malassezia pachydermatis* suscettibile al ketoconazole.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno. Agitare bene prima dell'uso.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIE

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Una volta aperto usare entro 28 giorni.

Utilizzare entro: ...

11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

12. PRECAUZIONI SPECIALI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Smaltire il materiale di scarto ai sensi della normativa locale.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O RESTRIZIONI RIGUARDANTI LA FORNITURA E L'USO, SE APPLICABILI

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hoffher A. u. 38-40., Budapest, H-1194, Ungheria
Tel.: +36-22-516-416
Fax: +36-22-516-419
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Produttore responsabile del rilascio del lotto di produzione:

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

16. NUMERO/I DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 30 ml: A.I.C. n. 104577022

Flacone 100 ml: A.I.C. n. 104577010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Alphaderm Plus Soluzione cutanea spray per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL PRODUTTORE TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hoffher A. u. 38-40., Budapest, H-1194, Ungheria.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di produzione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alphaderm Plus Soluzione cutanea spray per cani
Marbofloxacina, ketoconazolo, prednisolone

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Marbofloxacina 1,025 mg

Ketoconazolo 2,041 mg

Prednisolone 0,926 mg

4. INDICAZIONI

Trattamento della dermatite acuta nei cani, nei casi in cui è dimostrata un'infezione mista provocata da *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus pseudointermedius* suscettibili alla marbofloxacina e da *Malassezia pachydermatis* suscettibile al ketoconazolo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state osservate lesioni eritematose lievi in seguito all'applicazione. La frequenza delle reazioni avverse è molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi casi isolati)

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno. Agitare bene prima dell'uso.

Il dosaggio raccomandato del prodotto nei cani è di 2 pressioni della pompa di applicazione (due spruzzi sono equivalenti a circa 0,2 ml) due volte al dì, per 14 giorni. Spruzzare da una distanza di circa 10 cm per un'area di cute da trattare di 5 cm x 5 cm e da una distanza di circa 30 cm per un'area di 10 cm x 10 cm. Prima dell'applicazione del prodotto è necessario rimuovere i peli o lo sporco dalla superficie trattata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile

11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione dopo la scritta EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze particolari per ciascuna specie di destinazione:

È necessario fissare il collare elisabetiano sui cani trattati per evitare che si lecchino. Tenere gli animali da trattare separati tra loro in modo da evitare che si lecchino l'un l'altro.

La dermatite batterica e fungina è spesso di natura secondaria ed è necessaria una diagnosi appropriata per determinare i fattori primari coinvolti.

Per le caratteristiche dei principi attivi evitare l'uso del prodotto se non strettamente necessario. Il trattamento è indicato solo se sono state dimostrate infezioni miste con batteri e la specie *Malassezia*. Se uno dei principi attivi non è più indicato a causa delle diverse caratteristiche delle infezioni batteriche e fungine, l'applicazione del

prodotto deve essere interrotta e il prodotto sostituito da un'opzione di trattamento adeguata.

Precauzioni speciali per l'uso negli animali:

Se si verifica ipersensibilità verso uno qualunque dei componenti, è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia adeguata.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione degli organismi infettivi e sui test di sensibilità e deve tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

Affidarsi principalmente a una sola classe di antibiotici può provocare l'induzione della resistenza in una popolazione batterica. È prudente riservare i fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno avuto una scarsa risposta, o ci si attende abbiano una scarsa risposta, alle altre classi di antibiotici.

È noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche di corticosteroidi innesca effetti locali e sistemici, compresi la soppressione della funzione surrenale, l'ispessimento dell'epidermide e un ritardo nella guarigione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Indossare dispositivi di protezione individuali e guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto.

In caso di esposizione cutanea, pulire la cute contaminata con una soluzione di acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Se dopo l'esposizione compaiono segni di eritema cutaneo, esantema o irritazione oculare persistente, richiedere l'intervento di un medico. Il rigonfiamento di viso, labbra e occhi o la comparsa di difficoltà respiratorie sono segnali più gravi che richiedono l'intervento urgente di un medico.

La soluzione è infiammabile; è vietato fumare e usare fiamme libere durante la somministrazione.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Non è stata testata la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento. Non è consigliato l'utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Nessun dato disponibile.

Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti), se necessario:

A 5 volte la dose raccomandata non sono state osservate reazioni avverse locali o generali.

Incompatibilità:

Nessuna nota.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

30/01/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.