

ЛИСТОВКА:

ALPHADERM Plus спрей за кожа за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на разрешението за търговия

ALPHAVET Zrt.,
H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.,
Hungary

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

ALPHAVET Zrt.,
Köves János út 13., Bábolna, H-2943,
Hungary

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALPHADERM Plus спрей за кожа за кучета
Марбофлораксин, кетоконазол, преднизолон

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml от продукта съдържа:

Активни субстанции:

Marbofloxacin	1.025 mg
Ketoconazole	2.041 mg
Prednisolone	0.926 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)

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

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка след Годен до.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животно, 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 излишната употреба на продукта от гледна точка на която и да е активна субстанция. Лечението 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.

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 системични ефекти, в това число потискане на функцията на надбъбречната жлеза, изтъняване на епидермиса и забавяне на лекуването.

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 етикетата 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.

Бременност и лактация:

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

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2025

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП