



ALPHADERM Plus

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALPHADERM Plus spray cutanat, soluție, pentru câini

2. COMPOZIȚIE SUB ASPECTUL CALITĂȚII ȘI CANTITĂȚII

Fiecare ml de produs conține:

Substanțe active:

Marbofloxacina 1,025 mg
Ketoconazol 2,041 mg
Prednisolon 0,926 mg

Excipienți:

Pentru o listă completă de excipienți, consultați capitolul 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție galbuie, ușor opalescentă, în recipient PET de 30 ml sau 100 ml, cu pulverizator.

4. CARACTERISTICI CLINICE

4.1. Specii tinta

Câini

4.2. Instrucțiuni de utilizare, menționând speciile vizate

Tratamentul dermatitei acute la câini, atunci când se constată infecții mixte cauzate de *Pseudomonas aeruginosa* sau *Staphylococcus pseudointermedius* sensibile la marbofloxacina și *Malassezia pachydermatis* sensibilă la ketoconazol.

4.3. Contraindicații

Nu utilizați produsul în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

La câinii aflați sub tratament trebuie să li se fixeze un guler de protecție pentru a nu le permite să se lingă. Țineți animalele aflate sub tratament separate de celelalte animale, pentru a le împiedica să se lingă între ele.

Dermatita bacteriană și fungică are adesea caracter secundar și trebuie utilizat un diagnostic adecvat pentru a stabili factorii principali în cauză.

Utilizarea inutilă a produsului în ceea ce privește substanța activă trebuie evitată. Tratamentul este indicat numai dacă s-a depistat infecția mixtă cu *Pseudomonas aeruginosa* sau *Staphylococcus pseudointermedius* și *Malassezia pachydermatis*. Dacă una dintre substanțele active nu mai este indicată din cauza diferitelor caracteristici ale infecțiilor bacteriene sau

fungice, administrarea produsului trebuie întreruptă și înlocuită cu ~~varianta de~~ tratament potrivită.

4.5. Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie stabilită o terapie adecvată.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza identificării microorganismelor care provoacă infecții și a testării predispoziției, luându-se în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.

Utilizarea exclusivă a unei singure clase de antibiotice poate duce la creșterea rezistenței bacteriene. Este prudent să se păstreze antibioticele fluorochinolone pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau despre care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Utilizarea îndelungată și intensă a produsului cu corticosteroizi topici este cunoscută ca declanșator al efectelor locale și sistemice, inclusiv reprimarea funcției suprarenale, subțierea epidermei și întârzierea procesului de vindecare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează animalelor produsul medicinal veterinar

Să poarte echipament individual de protecție, mănuși impermeabile atunci când administrează produsul.

În cazul expunerii pielii, să curețe pielea contaminată cu o soluție de apă și săpun.

În cazul contactului cu ochii, să spele imediat cu apă din abundență.

Să solicite asistență medicală dacă, după expunere, apar semne de eritem cutanat, exantem sau iritarea oculară persistentă. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt semne mai grave care necesită intervenție medicală urgentă.

Soluția este inflamabilă, fumatul și utilizarea flăcării directe fiind interzise în timpul administrării acesteia.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

În urma aplicării soluției, au fost observate leziuni eritematoase ușoare. Frecvența reacțiilor adverse este foarte rară (prezente la mai puțin de 1 din 10.000 de animale, inclusiv rapoartă izolate)

4.7. Utilizarea în timpul gestației sau lactației

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și a alăptării. Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

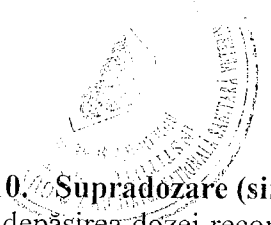
4.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt date disponibile.

4.9. Cantitățile care trebuie administrate și schema de administrare

Numai pentru uz extern. Agitați bine înainte de utilizare.

Nivelul recomandat al dozei de produs pentru câini este de 2 apăsări ale pompei de pulverizare (două pompări sunt echivalente cu aproximativ 0,2 ml) de două ori pe zi, timp de 14 zile. Pulverizați de la o distanță de circa 10 cm pentru o suprafață de 5 cm x 5 cm și de la o distanță de circa 30 cm pentru o suprafață de aprox. 10 cm x 10 cm de piele care necesită tratament. Înaintea aplicării produsului, părul sau murdăria de pe suprafața tratată trebuie îndepărtate.



4.10. Supradozare (simptome, procedură de urgență, antidoturi), dacă este cazul

La depășirea dozei recomandate de până la 5 ori, nu s-au observat reacții adverse locale sau generale.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Dermatologice. corticosteroizi, cu potență slabă, combinații cu antibiotice

Cod ATCvet: QD07CA03

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un agent sintetic cu spectru bactericid larg. Este clasificat ca fluorochinolona de generația 2.2. Prezintă activitate împotriva unei game vaste de organisme Gram-pozitive și Gram-negative, precum și împotriva microplasmelor. Acțiunea bactericidă a marbofloxacinăi rezultă din interferența cu enzimele topoizomeraze II la nivelul ADN-ului (ADN-girază) în Gram-negative și topoizomeraze IV la nivelul ADN-ului în Gram-pozitive, care sunt necesare pentru sinteza și întreținerea ADN-ului la nivel bacterian. O astfel de acțiune perturbă replicarea celulei bacteriene, ducând la moartea rapidă a celulei. Rapiditatea și gradul de distrugere sunt direct proporționale cu concentrația medicamentului. Aceasta constă în efectul post-antibiotic (PAE) semnificativ.

Ketoconazolul este un agent antifungic cu spectru larg ce conține imidazol. Acesta inhibă biosinteza ergosterolului la speciile fungice sensibile. Concentrațiile mai mici de ketoconazol sunt fungistatice, însă concentrațiile mai mari sunt fungicide.

Prednisolonul este un corticosteroid sintetic. Acesta inhibă sinteza moleculelor de eicosanoide în timpul proceselor inflamatorii din cauza inhibării enzimei fosfolipaza A2. Acest lucru demonstrează proprietăți anti-inflamatoare locale și sistemice pronunțate.

5.2. Caracteristici farmacocinetice

Absorbția sistemică a ingredientelor active a fost determinată pe parcursul studiilor privind siguranța animalelor vizate legată de produs. În urma aplicării nivelurilor terapeutice ale produsului (de ex. aprox. 0,2 ml de produs de testare, aprox. 0,44 mg ketoconazol de două ori pe zi, timp de 14 zile) ingredientele active au apărut în mostrele de plasmă numai la o concentrație foarte mică. Concentrațiile au rămas foarte mici pe parcursul întregului studiu. Cele mai ridicate niveluri de marbofloxacin, ketoconazol și prednisolon din plasmă au fost de 4,8 ng/l, 2,8 ng/l și respectiv 4,4 ng/l. Nivelurile de mai sus au scăzut rapid după încetarea aplicării produsului.

În ceea ce privește datele disponibile, în urma aplicării terapeutice, ingredientele active ale produsului nu se vor absorbi din piele și nu se vor acumula determinând o acțiune dăunătoare aferentă medicamentelor la câinii aflați sub tratament.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Sulfoxid de dimetil (DMSO)

Polisorbat 80

Propilenglicol

Etanol (96%)
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum a fost ambalat pentru vânzare: 5 ani (100 ml).

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum a fost ambalat pentru vânzare: 3 ani (30 ml).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale de depozitare

A se depozita la o temperatură de sub 25 °C.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon PET de 30 ml sau 100 ml cu un pulverizator în cutie de carton.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a materialelor provenite din utilizarea acestor produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., H-1194 Budapesta, Hoffher A. u. 38-40., Ungaria.

Telex: +36-22-516-416

Fax: +36-22-516-419

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

8. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140067

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.04.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU A UTILIZARE

Nu este cazul.

ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

**FLACON T DIN PLASTIC CU PULVERIZATOR - AMBALAJ PRIMAR
CUTIE DIN CARTON - AMBALAJ SECUNDAR**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALPHADERM Plus spray cutanat, soluție, pentru câini
Marbofloxacină, Ketoconazol, Prednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	1,025 mg
Ketoconazol	2,041 mg
Prednisolon	0,926 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml
100 ml

5. SPECII VIZATE

Câini

6. INDICAȚIE(I)

Tratamentul dermatitei acute la câini, atunci când se constată infecții mixte cauzate de *Pseudomonas aeruginosa* sau *Staphylococcus pseudintermedius* sensibilă la marbofloxacină și *Malassezia pachydermatis* sensibilă la ketoconazol.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern. Agitați bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENTIONARI (E) SPECIAL(E), DACĂ ESTE CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

După deschidere, utilizați conținutul în maxim 28 zile.

A se utiliza înainte de:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la o temperatură de sub 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar . Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hoffher A. u. 38-40., Budapesta, H-1194, Ungaria

Tel.: +36-22-516-416

Fax: +36-22-516-419

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

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140067

17. NUMĂRUL DE LOT AL PRODUCĂTORULUI

Lot {numărul}



PROSPECT

ALPHADERM Plus, spray cutanat, soluție, pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RSPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ ESTE DIFERIT

Detinatorul autorizației de comercializare:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hoffher A. u. 38-40., Budapesta, H-1194, Ungaria

Producătorul responsabil de eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALPHADERM Plus spray cutanat, soluție pentru câini
Marbofloxacina, Ketoconazol, Prednisolon

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE ȘI A ALTUI(ALTOR) INGREDIENT(E)

Fiecare ml de produs conține:

Substanțe active:

Marbofloxacina	1,025 mg
Ketoconazol	2,041 mg
Prednisolon	0,926 mg

4. INDICAȚIE(I)

Tratamentul dermatitei acute la câini, atunci când se constată infecții mixte cauzate de *Pseudomonas aeruginosa* sau *Staphylococcus pseudointermedius* sensibile la marbofloxacina și *Malassezia pachydermatis*, sensibila la ketoconazol.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați produsul în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În urma aplicării soluției, au fost observate leziuni eritematoase ușoare. Frecvența reacțiilor adverse este foarte rară (prezente la mai puțin de 1 din 10.000 de animale, inclusiv raportări izolate).

Dacă observați efecte grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, anunțați medicul dvs. veterinar.



7. SPECII TINTA

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE(CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern. Agitați bine înainte de utilizare.

Nivelul recomandat al dozei de produs pentru câini este de 2 apăsări ale pompei de pulverizare (două pompări sunt echivalente cu aproximativ 0,2 ml) de două ori pe zi, timp de 14 zile. Pulverizați de la o distanță de circa 10 cm pentru o suprafață de 5 cm x 5 cm și de la o distanță de circa 30 cm pentru o suprafață de aprox. 10 cm x 10 cm de piele care necesită tratament. Înaintea aplicării produsului, părul sau murdăria de pe suprafața tratată trebuie îndepărtate.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Niciuna.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚIUNI SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita la o temperatură sub 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este menționată pe etichetă și pe cutie după EXP.

Termenul de valabilitate de la prima deschidere a recipientului: 28 zile.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Atentionari speciale pentru speciile tinta:

La câinii aflați sub tratament trebuie să li se fixeze un guler de protecție pentru a nu le permite să se lingă. Țineți animalele aflate sub tratament separate de celelalte animale, pentru a le împiedica să se lingă între ele.

Dermatita bacteriană și fungică are adesea caracter secundar și trebuie utilizat un diagnostic adecvat pentru a stabili factorii principali în cauză.

Utilizarea inutilă a produsului în ceea ce privește substanța activă trebuie evitată. Tratamentul este indicat numai dacă s-a depistat infecția mixtă cu bacterii și Malassezia spp. Dacă una dintre substanțele active nu mai este indicată din cauza diferitelor caracteristici ale infecțiilor bacteriale sau fungice, administrarea produsului trebuie întreruptă și înlocuită cu varianta de tratament potrivită.

Precauții speciale utilizare la animale:

Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie stabilită o terapie adecvată.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza identificării microorganismelor care provoacă infecții și a testării predispoziției. luându-se în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.

Utilizarea exclusivă a unei singure clase de antibiotice poate duce la creșterea rezistenței bacteriene. Este prudent să se păstreze antibioticele fluorochinolone pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau despre care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Utilizarea îndelungată și intensă a produsului cu corticosteroizi topici este cunoscută ca declanșator al efectelor locale și sistemice, inclusiv reprimarea funcției suprarenale, subțierea epidermei și amânarea procesului de vindecare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează animalelor produsul medicinal veterinar:

Să poarte echipament individual de protecție, mănuși impermeabile atunci când administrează produsul.

În cazul expunerii pielii, să curețe pielea contaminată cu o soluție de apă și săpun.

În cazul contactului cu ochii, să spele imediat cu apă din abundență.

Să solicite asistență medicală dacă, după expunere, apar semne de eritem cutanat, exantemă sau iritarea oculară persistentă. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt semne mai grave care necesită intervenție medicală urgentă.

Soluția este inflamabilă, fumatul și utilizarea flăcării directe fiind interzise în timpul administrării acesteia.

Utilizarea în perioada de gestației și lactației:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și a alăptării.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu sunt date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La depășirea dozei recomandate de până la 5 ori, nu s-au observat reacții adverse locale sau generale.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT PROSPECTUL ULTIMA DATĂ

Septembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru informații despre acest produs medicinal veterinar, contactați reprezentatul local al posesorului autorizației de comercializare.