

PŘÍBALOVÝ LETÁK

ALPHADERM Plus kožní roztok, sprej pro psy

Přípravek s indikačním omezením

1. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ, POKUD SE LIŠÍ

Držitel rozhodnutí o registraci:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hoffher A. u. 38-40., Budapešť, H-1194, Maďarsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALPHADERM Plus kožní roztok, sprej pro psy

Marbofloxacinum, Ketoconazolum, Prednisolonum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Marbofloxacinum 1,025 mg

Ketoconazolum 2,041 mg

Prednisolonum 0,926 mg

4. INDIKACE

Léčba akutní dermatitidy u psů v případě, že je prokázáno, že smíšenou infekci způsobují bakterie *Pseudomonas aeruginosa* nebo *Staphylococcus pseudintermedius* citlivé na marbofloxacin a kvasinka *Malassezia pachydermatis* citlivá na ketokonazol.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání přípravku bylo pozorováno mírné zarudnutí kůže. Frekvence nežádoucích reakcí je velmi vzácná (méně než 1 případ na 10 000 zvířat, včetně izolovaných hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU 13/4
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV
602 00 BRNO, Hudcova 56a
28. 05. 2014

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro zevní použití. Před použitím protřepat.

Doporučená dávka přípravku pro psy je 2 stisknutí rozprašovače (dvě stisknutí se rovnají přibližně 0,2 ml) dvakrát denně, po dobu 14 dnů. Aplikujte formou spreje ze vzdálenosti přibližně 10 cm na plochu 5 cm x 5 cm a ze vzdálenosti přibližně 30 cm na plochu přibližně 10 cm x 10 cm léčené kůže. Před aplikací přípravku je nutné z léčeného povrchu odstranit srst či nečistoty.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Není.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP..

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

K zabránění olizování by měl být u léčených psů použit ochranný límec. Zvířata, která mají být léčena, držte odděleně, aby se zabránilo vzájemnému olizování.

Bakteriálními a mykotickými organismy vyvolaná dermatitida často vzniká sekundárně a ke stanovení primární příčiny onemocnění by měl být použit odpovídající diagnostický postup.

Je třeba se vyvarovat nadbytečnému používání přípravku s ohledem na kteroukoliv léčivou látku obsaženou v přípravku. Léčba je indikována pouze v případě prokázání smíšené infekce bakteriemi a kvasinkami *Malassezia pachydermatis*. Pokud některá z léčivých látek není nadále indikována v důsledku rozdílných vlastností bakteriální a kvasinkové infekce, mělo by být použití přípravku ukončeno a nahrazeno jinou vhodnou léčbou.

Zvláštní opatření při použití u zvířat:

V případě přecitlivělosti na jakoukoliv složku přípravku musí být léčba přerušena a nahrazena jinou léčbou.

Použití veterinárního léčivého přípravku je třeba založit na identifikaci patogenu a výsledcích testování citlivosti a na zohlednění oficiálních národních a místních pravidel antibiotické politiky.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU 13
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV 2/4
602 00 BRNO, Hudcova 56a
28. 05. 2014

Vysoká míra spoléhání se na jedinou skupinu antimikrobik může v bakteriální populaci vést ke vzniku rezistence. Fluorochinolony, by dle zásad odpovědného používání, měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které mají slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na ostatní skupiny antibiotik.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní použití topických přípravků s obsahem kortikosteroidů vyvolává lokální a systémové účinky, včetně potlačení funkce nadledvin, ztenčení epidermální vrstvy a zpomalení procesu hojení.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při podávání přípravku používejte osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

V případě kontaktu přípravku s kůží omyjte zasaženou část mýdlovou vodou.

V případě kontaktu přípravku s očima ihned oči vypláchněte dostatečným množstvím vody.

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako zarudnutí kůže, vyrážka nebo pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Roztok je hořlavý, proto je během aplikace zakázáno kouřit a používat otevřený oheň.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Použití během březosti a laktace se nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Žádné údaje nejsou k dispozici.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při podání pětinasobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné lokální ani systémové nežádoucí reakce.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2014

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury www.ema.europa.eu

15. DALŠÍ INFORMACE

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ⑬
VETERINÁRNÍCH BIOPREPAREÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

J. A. J. J. J. 28. 05. 2014

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ⑬
VETERINÁRNÍCH BIOPREPAREÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

J. Alfred J. 05. 2014