

AlphaDerm Plus

spray cutanat, soluție, pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SŪNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Producătorul responsabil de eliberarea seriei:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Koves János ut 13., Bábolna, H-2943, Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALPHADERM Plus spray cutanat, soluție pentru câini

Marbofloxacină, Ketoconazol, Prednisolon

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de produs conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină	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 pseudoinlermedius* sensibile la marbofloxacină și *Malassezia pachydermatis*, sensibilă 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 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. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Niciuna.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚIUNI SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere 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. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru speciile țintă:

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 NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ 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.