GEBRAUCHSINFORMATION

ALPHADERM Plus Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Hofherr A. u. 42., Budapest, H-1194, Ungarn

Für die Charchenfreigabe verantwortliche Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ALPHADERM Plus Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde

Marbofloxacin, Ketoconazol, Prednisolon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung einer akuten Dermatitis bei Hunden, die durch Mischinfektionen mit Marbofloxacin empfindlichen *Pseudomonas aeruginosa* oder *Staphylococcus pseudintermedius* und Ketoconazol empfindliche *Malassezia pachydermatis* verursacht wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Anwendung wurden leichte erythematöse Läsionen beobachtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- - Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur Anwendung auf der Haut. Vor Gebrauch gut schütteln.

Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels bei Hunden beträgt zwei Pumpstöße (zweimaliges Sprühen entspricht ca. 0,2 ml). Das Tierarzneimittel ist zweimal täglich über 7 - 14 Tage aufzutragen. Sprühen Sie aus einer Entfernung von 10 cm bei einem zu behandelnden Hautbereich von 5x5 cm und aus einer Entfernung von 30 cm bei einem Hautbereich von 10x10 cm. Vor dem Auftragen des Tierarzneimittels muss das Fell gesäubert bzw. der Schmutz von der zu behandelnden Oberfläche entfernt werden.

Infektionen mit Bakterien und Pilzen erfordern möglicherweise unterschiedliche Behandlungsregimes. Nach 7 Behandlungstagen sollte der Tierarzt überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung um eine weitere Woche zu verlängern oder diese mit einem anderen Tierarzneimittel fortzusetzen, das eine geringere Anzahl an Wirkstoffen enthält.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses:28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Dem zu behandelnden Tier sollte eine Halskrause angelegt werden, um es am Lecken zu hindern. Das behandelnde Tier sollte von anderen Tieren ferngehalten werden, um ein gegenseitiges Belecken zu vermeiden.

Eine durch Bakterien oder Pilze verursachte Dermatitis ist oft eine Sekundärerkrankung. Daher sollten geeignete diagnostische Maßnahmen ergriffen werden, um die Grunderkrankung zu identifizieren.

Eine unnötige Anwendung dieses Tierarzneimittels in Bezug auf einen der Wirkstoffe sollte vermieden werden. Die Behandlung ist nur dann angezeigt, wenn eine Mischinfektion mit Bakterien und Malassezia spp. nachgewiesen ist. Wenn aufgrund der unterschiedlichen Eigenschaften von bakteriellen und Pilzinfektionen einer der Wirkstoffe nicht länger angezeigt ist, muss die Anwendung des Tierarzneimittels abgesetzt und durch eine entsprechend angepasste Behandlung ersetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber einem der Bestandteile auftritt, sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach vorheriger mikrobiologischer Sicherung der Diagnose und einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze erfolgen. Die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind zu beachten.

Die häufige Anwendung einer Klasse von Antibiotika kann in der Bakterienpopulation zu

Resistenzentwicklung führen. Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischen Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Eine längere und intensive Anwendung topischer Corticosteroidpräparate verursacht lokale und systemische unerwünschte Wirkungen wie Suppression der Nebennierenfunktion, Verdünnung der Epidermis und verzögerte Heilung.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tragen Sie bei der Anwendung des Tierarzneimittels persönliche Schutzausrüstung und undurchlässige Handschuhe.

Bei Hautkontakt den kontaminierten Bereich mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen.

Wenn nach Kontakt Anzeichen eines Erythems (Hautrötungen) oder Exanthems (großflächigem Hautausschlag) auftreten oder die Augenreizung anhält, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Anschwellen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Die Lösung ist entzündlich. Bei der Anwendung nicht Rauchen und nicht in der Nähe von offenen Flammen sprühen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Beim Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden weder lokale noch allgemeine Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 30 ml und 100 ml

Z. Nr.: 835335

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.