

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Gefriderm, nahasprei, lahus koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja: Alpha-Vet Veterinary Ltd., Hofherr A. str. 42, Budapest, H-1194, Ungari  
Partii vabastamise eest vastutav tootja: Alpha-Vet Veterinary Ltd., Köves János str. 13, Bábolna, H-2943, Ungari

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Gefriderm, nahasprei, lahus koertele  
marbofloksatsiin, ketokonatsool, prednisoloon

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

**Toimeained:**

Marbofloksatsiin	1,025 mg
Ketokonatsool	2,041 mg
Prednisoloon	0,926 mg

Kollakas, kergelt läbipaistev lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Marbofloksatsiini suhtes tundlike *Pseudomonas aeruginosa* või *Staphylococcus pseudintermedius*'e ja ketokonasooli suhtes tundliku *Malassezia pachydermatis*'e segainfektsioonide põhjustatud ägeda pindmise dermatiidi ravi. Näidustus piirdub fokaalsete nahainfektsioonidega (nt *hot spot*, intertrigo, pindmine follikuliit).

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või mõne abiaine suhtes.

**6. KÕRVALTOIMED**

Kirjanduses on kirjeldatud väga harvadel juhtudel kergeid erütematoosseid kahjustusi pärast ravimi nahale manustamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 7. LOOMALIIGID

Koer.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA–MEETOD

Nahale manustamine. Enne kasutamist korralikult loksutada.

Enne veterinaarravimi kasutamist tuleb kahjustatud piirkond puhastada mehaaniliselt või pestes/puhastades, vältides naha edasist kahjustamist. Töödeldud alal tuleb kogu liigne eritis, karvad või puru enne pealekandmist hoolikalt eemaldada.

**Kandke pihustus pudeli 2 pumbatäit kahjustatud naha pindala 25 cm<sup>2</sup> kohta kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul, maksimaalselt 14 päeva.** Hoidke pumbaga pihustus pudelit pealekandmise ajal kahjustatud nahast 10 cm kaugusel.

Pihustades umbes 10 cm kauguselt, vastab 2 pumbatäit (umbes 0,2 ml) soovitud raviannusele 8,20 ug marbofloksatsiini, 16,33 ug ketokonasooli ja 7,4 ug prednisolooni 1 cm<sup>2</sup> kahjustatud naha kohta.

### Ravipiirkonnad

Näidustus piirdub fokaalsete nahainfektsioonidega.

- Kahjustatud naha üks piirkond katab 25 cm<sup>2</sup> suuruse ala. See nahapiirkond võrdub ebakorrapärase 5 cm x 5 cm kujuga.
- Kui kahjustatud nahapiirkond on suurem kui 25 cm<sup>2</sup>, tuleb töödeldav ala jagada mitmeks 25 cm<sup>2</sup> tsooniks. Samaaegselt tohib ravida maksimaalselt 4 ravipiirkonda.
- Arsti ülesanne on määrata maksimaalne töödeldav pind, võttes arvesse koera suuruse, vanuse, kaasuvad haigused ja muud mõjutegurid.

### Raviperioodi pikkus

Ravi kestus sõltub kliinilise ja mikrobioloogilise paranemise kiirusest (st bakteriaalsete ja seenhaiguste nahakahjustuste kliinilisest taastumisest).

- Kahjustatud nahapiirkonnale tuleb ravimit kanda kaks korda ööpäevas 7 päeva järjest.
- Kui dermatiidi kahjustused pole 7. ravipäevaks kliiniliselt taandunud, tuleb ravimi kasutamist jätkata kuni 14. ravipäevani.
- Kui pärast 14-päevast ravi on endiselt nahainfektsiooni tunnuseid, peaks veterinaararst dermatiidi kahjustusi uuesti hindama. Kui ravi jätkamine on vajalik tuleb valida järgmine sobiv veterinaarravim.

Mitte ületada soovitud annust ühe manustamiskorra ajal (0,2 ml ravitava piirkonna kohta kaks korda ööpäevas) ega kasutada kauem kui 14 päeva.

Pärast ravi lõppu tuleb kasutatud ravim hävitada.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

## 10. KEELUAEG (-AJAD)

Ei rakendata.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast anuma esmast avamist: 28 päeva.

## 12. ERIHOIATUSED

Puuduvad.

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Bakteriaalne ja seeninfektsioon on sageli sekundaarne ja haiguse algpõhjus tuleb sobivaid meetodeid kasutades kindlaks teha.

Tuleks vältida tarbetut toimeainete kasutamist.

Ravimit tuleks kasutada ainult juhul, kui segainfektsioon *Pseudomonas aeruginosa* või *Staphylococcus pseudintermedius* või *Malassezia pachydermatis* ga on diagnoositud. Kui bakteriaalsete ja seeninfektsioonide erinevate omaduste tõttu ei ole ravimi üks toimeainetest enam näidustatud, tuleks ravimi kasutamine lõpetada ja asendada muu sobiva ravivõimalusega.

Näidustus piirdub fokaalsete nahainfektsioonidega, mis ei ületa 25 cm<sup>2</sup>. Kui kahjustatud ala on alla 25 cm<sup>2</sup>, on ravimi koguseks 2 pumbatäit ühe looma kohta, üle selle suuruse tuleb töödeldav ala jagada 25 cm<sup>2</sup> tsoonideks, maksimaalselt 4 ravitavat ala üheaegselt.

Kinoloone vahel on täheldatud ristresistentsust. Ravimit ei tohi kasutada, kui antimikroobse tundlikkuse testid on näidanud resistentsust kinoloone suhtes, kuna ravi efektiivsus võib väheneda.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Loomadel tuleks takistada manustamiskoha lakkumist (nt kasutada kraed). Hoidke ravitavad loomad üksteisest eraldatuna, et vältida üksteise lakkumist.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni identifitseerimisel ja tundlikkuse määramisel.

Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste rühmade antibiootikumidega. Siiski tuleb läbi viia mikrobioloogiline diagnoos ja tundlikkuse uuring. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhustest võib suurendada florfenikooli suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ja väheneda ravi efektiivsus võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste antibiootikumidega. Ainult ühe antibiootikumide rühma kasutamine võib viia populatsioonis resistentsete bakterite väljakujunemiseni.

Vältida ravimi sattumist otse silma.

Kui tekib ülitundlikkus mõne toimeaine suhtes, tuleb ravimi kasutamine katkestada ja alustada sobivat ravi.

Paiksete kortikosteroidide pikaajaline ja intensiivne kasutamine põhjustab teadaolevalt paikseid ja süsteemseid toimeid, sealhulgas neerupealiste funktsiooni pärssimist, epidermise hõrenemist ja viivitusega paranemist.

Lahtistele kahjustustele ja haavadele pihustamist tuleb vältida.

Manustamise ajal ei tohi looma vannitada ega šampooniga pesta.

Karv peab ravi ajal olema lühike, et aidata antimikroobsetel ainetel nahapinnaga optimaalselt kokku puutuda. Kasutage ainult kahjustatud nahal.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

See veterinaarravim võib pärast juhuslikku allaneelamist laste poolt olla kahjulik (seedetrakti häired, unetus ja rahutus). Ärge jätke ravimit järelevalveta. Sulgege pudel kohe pärast kasutamist, pange tagasi karpi ning hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või sissehingamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või silti.

Ketokonasool ja prednisoloon võivad mõjutada sündimata last ja negatiivselt mõjutada meeste reproduktiivsusele. Liigne kokkupuude ravimiga võib põhjustada loote defekte või vähendada sperma elujõulisust. Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad või rasestuda üritavad naised

Marbofloksatsiin, ketokonasool ja prednisoloon võivad põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergiat). Inimesed, kes on (fluoro)kinoloonide, ketokonasooli, prednisolooni või DMSO suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See ravim võib ärritada nahka ja limaskesta. Vältige kokkupuudet nahaga, kaasa arvatud kätelt suhu sattumist. Ravimi käsitsemisel ja manustamisel kandke ühekordseid kaitsekindaid. Kokkupuute korral peske käed või kokkupuutunud ala hoolikalt puhta veega.

Ülitundlikkusreaktsioonide korral või kui ärritus püsib, pöörduge arsti poole. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi. See ravim võib silmi ärritada. Vältige kokkupuudet silmadega, kaasa arvatud kätelt silma sattumist. Kokkupuute korral loputage käsi puhta veega. Kui silmaärritus püsib, pöörduge arsti poole ja näidata pakendi infolehte või silti.

See ravim võib pärast sissehingamist kahjulik olla. Pihustage loomadele vabas õhus või hästi ventileeritud kohas. Vältige pihustusudu sissehingamist.

Veterinaarravimi käsitsemise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

Kergestisüttiv lahus. Ärge pihustage lahtisele leegile ega hõõguvale materjalile.

Vältige pikaajalist kokkupuudet ravitavate loomadega. Ravitavaid loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida enne, kui manustamiskoht on kuiv (vähemalt 20 minutit).

Seega on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varahommikul ja õhtul.

Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Raviperioodi jooksul ei tohi töödeldud alasid puudutada; karv või muud piirkonnad, mis seda ravi ei vaja, kuid millele võib olla pihustust sattunud, tuleb saastumise vältimiseks desinfitseeriva lapiga põhjalikult puhastada. Kasutatavad lapid ja kindad tuleb viivitamatult hävitada.

#### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ega laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Kasutamine tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole soovitatav. Ketokonasooli uuringud laboriloomadel on näidanud teratogeenset ja embrüotoksilist toimet.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Madala pH-ga ravimite samaaegsel kasutamisel võib olla inhibeeriv toime marbofloksatsiini aktiivsusele ja seda tuleb vältida. Ravimite koostoimete uuringute puudumise tõttu on ravimite koos manustamise ohutus ja efektiivsus teadmata.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Maksimaalse 14-päevase raviperioodi jooksul manustatud viiekordse soovitatava 0,2 ml annuse (ehk üleannuse maht 1,0 ml) ühes piirkonnas ühe koera kohta ei täheldatud paikseid ega üldisi kõrvaltoimeid. Üleannuse uuringuid rohkem kui ühes piirkonnas ühe koera kohta korraga ei tehtud.

#### Sobimatus

Ei rakendata.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi oma veterinaarilt, kuidas mittevajalikke ravimeid kõrvaldada. Need meetmed peaksid aitama keskkonda kaitsta.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2020

## 15. LISAINFO

Pudeli materjal on polüetüleenereftalaat. Pudelite sulgemissüsteem on pihustuspump. Pumba materjalid on: polüetüleen, polüpropüleen, lahustikindel termoplastiline elastomeer, polüoksümetüleen ja roostevaba teras.

Ühe pihusti kohta manustatakse ligikaudu 0,1 ml lahust.

Pakendi suurus: Karp ühe 30 ml pudeliga.

Väljastamistingimused: Retseptiravim.

Manustamistingimused: Manustada veterinaari järelevalve all.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja poole:

Alpha-Vet Veterinary Ltd.

H-1194

Budapest Hofherr A. str. 42.

Ungari

Telefon: +36-22-516-419

E-post: [alpha-vet@alpha-vet.hu](mailto:alpha-vet@alpha-vet.hu)