

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gefriderm Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe :

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

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Gelbliche, leicht opake Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung einer akuten, oberflächlichen Dermatitis bei Hunden, die durch Mischinfektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* oder *Staphylococcus pseudintermedius*, die gegenüber Marbofloxacin empfindlich sind, und *Malassezia pachydermatis*, die gegenüber Ketoconazol empfindlich sind, hervorgerufen werden.

Die Indikation beschränkt sich auf fokale Hautinfektionen (z. B. Hot Spots, Intertrigo, oberflächliche Follikulitis).

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine durch Bakterien oder Pilze verursachte Dermatitis ist oft eine Sekundärerkrankung. Daher sollten geeignete diagnostische Untersuchungen eingeleitet werden, um die Grunderkrankung zu ermitteln.

Eine unnötige Anwendung pharmakologischer Wirkstoffe sollte vermieden werden. Die Behandlung ist nur dann angezeigt, wenn eine Mischinfektion mit *Pseudomonas aeruginosa* oder *Staphylococcus pseudintermedius* und *Malassezia pachydermatis* nachgewiesen wurde. Wenn aufgrund der unterschiedlichen Eigenschaften von Bakterien- und Pilzinfektionen einer der Wirkstoffe nicht länger

indiziert ist, muss die Anwendung des Tierarzneimittels beendet und durch eine geeignete Behandlung ersetzt werden.

Die Indikation ist auf fokale Hautinfektionen mit einer Größe von 25 cm² beschränkt. Die Behandlung besteht aus 2 Pumphyben für jedes zu behandelnde Tier, wenn eine Hautfläche von weniger als 25 cm² betroffen ist. Ist ein größeres Hautareal betroffen, muss der zu behandelnde Bereich in 25 cm²-Zonen aufgeteilt werden, wobei maximal 4 Hautläsionen gleichzeitig behandelt werden dürfen. Kreuzresistenz zwischen Chinolonen wurde gezeigt. Das Tierarzneimittel sollte nicht angewendet werden, wenn die Prüfung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen eine Resistenz gegen Chinolone gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit vermindern kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Tiere sollten daran gehindert werden, die Applikationsstelle zu belecken (z. B. durch den Einsatz eines Halskragens). Die zu behandelnden Tiere müssen voneinander getrennt werden, um ein gegenseitiges Belecken zu vermeiden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Infektionserreger identifiziert und ein Antibiogramm angefertigt werden.

Der Einsatz von Fluorchinolonen sollte der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Dennoch sind eine mikrobiologische Untersuchung und ein Empfindlichkeitstest notwendig. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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.

Häufiger Einsatz einer einzigen Klasse von Antibiotika kann zu Resistenzen in einer Bakterienpopulation führen.

Direkter Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen ist zu vermeiden.

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

Eine längere und intensive Anwendung topischer Kortikosteroidtierarzneimittel verursacht lokale und systemische Wirkungen wie Suppression der adrenalen Funktion, Verdünnung der Epidermis und verzögerte Heilung.

Das Aufsprühen auf offene Läsionen und Wunden ist zu vermeiden.

Während der Anwendung das Tier nicht baden oder shampooen.

Das Fell sollte während der Behandlung kurz geschoren werden, um den optimalen Kontakt von antimikrobiellen Mitteln mit der Hautoberfläche zu unterstützen. Nur auf betroffenen Hautpartien anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlichem Verschlucken kann dieses Tierarzneimittel für Kinder schädlich sein (Magen-Darm-Störungen, Schlaflosigkeit und Unruhe). Belassen Sie die Flasche nicht außerhalb ihres kindersicheren Behälters, es sei denn, Sie wenden das Tierarzneimittel unmittelbar an. Die Flasche muss sofort nach der Anwendung verschlossen, in den kindersicheren Behälter gestellt und an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Bei versehentlichem Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Ketoconazol und Prednisolon können schädlich für das ungeborene Kind sein und die männlichen Fortpflanzungsfunktionen beeinträchtigen. Übermäßige Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel kann zu einer Schädigung des Fötus oder zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Spermien führen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder solchen, die schwanger werden wollen, verabreicht werden.

Marbofloxacin, Ketoconazol und Prednisolon können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen, Ketoconazol, Prednisolon oder DMSO sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und die Schleimhäute reizen. Hautkontakt einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden.

Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels undurchlässige Einweghandschuhe tragen.

Bei Kontakt Hände oder exponierten Bereich gründlich mit sauberem Wasser waschen.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen oder anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Anzeichen, die dringend medizinische Maßnahmen erfordern.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Den Kontakt mit den Augen, einschließlich des Kontakts von Hand zu Auge vermeiden. Bei Kontakt mit sauberem Wasser abspülen. Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Dieses Tierarzneimittel kann nach dem Verschlucken schädlich sein. Sprühen Sie Tiere im Freien oder in gut belüfteten Bereichen. Einatmen des Sprühnebels vermeiden.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, trinken oder essen.

Entzündbare Lösung. Nicht auf offene Flammen oder glühendes Material sprühen.

Einen längeren Kontakt mit den behandelten Tieren vermeiden. Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und es sollte den Kindern nicht erlaubt werden mit behandelten Tieren zu spielen, bis die Applikationsstelle trocken ist (mindestens 20 Minuten). Es wird daher empfohlen, Tiere nicht tagsüber zu behandeln, sondern am frühen Morgen und am Abend.

Behandelte Tiere sollen nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Behandelte Bereiche sollen während der Behandlungsdauer nicht berührt werden. Fell oder andere Bereiche, die nicht behandelt werden müssen und möglicherweise besprüht wurden, sollen gründlich mit einem Desinfektionstuch gereinigt werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Alle verwendeten Tücher und Handschuhe sollten sofort entsorgt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurde über leichte erythematöse Läsionen nach kutaner Anwendung der Wirkstoffe in der Literatur berichtet.

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).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontakt-daten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet->

uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Studien mit Ketoconazol an Labortieren ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung mit Tierarzneimitteln mit niedrigem pH-Wert kann die Aktivität von Marbofloxacin hemmen und ist zu vermeiden. Es liegen keine Interaktionsstudien vor, die die Anwendung des Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels belegen. Daher ist die Verträglichkeit / Wirksamkeit einer solchen Anwendung unbekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte der betroffene Bereich gereinigt werden, um weitere Hautschäden zu vermeiden. Überschüssiges Exsudat, Fell oder Schmutz auf der behandelten Stelle sollte vor der Anwendung sorgfältig entfernt werden.

2 Pumphübe der Sprühflasche zweimal täglich für 7 Tage bis maximal 14 Tage auf 25 cm² betroffene Hautfläche anwenden. Halten Sie die Pumpsprühflasche während der Anwendung in einem Abstand von 10 cm von der betroffenen Haut entfernt.

Beim Sprühen aus einer Entfernung von ca. 10 cm entsprechen 2 Pumphübe (ca. 0,2 ml) einer empfohlenen Behandlungsdosis von 8,20 µg Marbofloxacin, 16,33 µg Ketoconazol und 7,4 µg Prednisolon pro cm² betroffene Hautfläche.

Behandlungsbereich(e):

Die Indikation beschränkt sich auf fokale Hautinfektionen.

- Ist ein einzelnes Hautareal betroffen, so kann durch die Anwendung des Tierarzneimittels ein Bereich von 25 cm² behandelt werden. Dieser Hautbereich entspricht einer unregelmäßigen Form von 5 cm x 5 cm.
- Wenn ein Hautareal über 25 cm² betroffen ist, sollte der zu behandelnde Bereich in mehrere 25 cm²-Bereiche unterteilt werden. Dabei können maximal 4 Behandlungsbereiche gleichzeitig behandelt werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Tierarztes, die maximal zu behandelnde Oberfläche unter Berücksichtigung der Größe des Hundes, des Alters, der Begleiterkrankungen und anderer Einflussfaktoren zu bestimmen.

Behandlungsdauer:

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Geschwindigkeit der klinischen und mikrobiologischen Heilung (d.h. klinische Erholung von durch Bakterien und durch Pilze hervorgerufenen Hautläsionen).

- Die Anwendung auf dem betroffenen Hautbereich sollte 7 Tage lang zweimal täglich fortgesetzt werden.
- Wenn Dermatitis-Läsionen sich nicht bis zum 7. Behandlungstag klinisch bessern, sollte das Tierarzneimittel bis zum 14. Behandlungstag angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.4).
- Wenn nach 14 Tagen Behandlung immer noch Anzeichen einer Hautinfektion vorliegen, sollten die Dermatitis-Läsionen vom Tierarzt neu beurteilt werden. Wenn eine medizinische Behandlung weiterhin erforderlich ist, wird ein Wechsel zu einem anderen geeigneten Tierarzneimittel empfohlen.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht über die empfohlene Dosis pro Anwendung (0,2 ml / Behandlung, zweimal täglich) hinaus oder länger als 14 Tage angewendet werden.

Das angebrochene Tierarzneimittel muss nach Beendigung der Behandlung entsorgt werden (siehe auch Abschnitt 6.6).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei der Anwendung des 5-fachen der empfohlenen Dosis von 0,2 ml pro Hautareal je Hund (das entspricht einer Menge von 1,0 ml), angewendet einen Behandlungszeitraum von maximal 14 Tagen, wurden weder lokale noch allgemeine Nebenwirkungen beobachtet. Es wurden keine Überdosierungsstudien durchgeführt an mehr als einem Bereich pro Hund zur gleichen Zeit.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Kortikosteroide, Kombinationen mit Antibiotika, Prednisolon und Antibiotika

ATCvet-Code: QD07CA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel kombiniert drei Wirkstoffe Marbofloxacin, Ketoconazol und Prednisolon. Marbofloxacin ist ein synthetischer, bakterizider antimikrobieller Wirkstoff, der zu den Fluorchinolone-Antibiotika gehört, die die DNA-Gyrase in gramnegativen Bakterien oder die DNA-Topoisomerase IV in grampositiven Bakterien hemmen. Es ist wirksam gegenüber *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus pseudintermedius*. Durch diese Schädigung wird die Replikation der Bakterienzelle unterbrochen, was zu einem raschen Zelltod führt. Die Schnelligkeit und das Ausmaß des Abtötens sind direkt proportional zur Arzneimittelkonzentration. Marbofloxacin ist ein konzentrationsabhängiges Antibiotikum mit signifikanter postantibiotischer Wirkung.

Klinische Marbofloxacin-Breakpoints für *Staphylococcus* spp. bei Hunden (Haut, Weichteilgewebe, Harnwegsinfektionen) sind vorhanden. Stämme mit einer MHK $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ sind empfindlich und mit einer MHK $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistent gegenüber Marbofloxacin (CLSI-Dokument VET01S, 2018).

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen tritt durch chromosomale Mutationen mit den folgenden Mechanismen auf: (1) Abnahme der Zellwandpermeabilität von Bakterien, (2) Expressionsänderung von Genen, die für Effluxpumpen kodieren, oder (3) Mutationen in Genen, die Enzyme kodieren, die für die Molekülbindung verantwortlich sind (d.h. bakterielle DNA-Gyrase und DNA-Topoisomerase IV). Eine Plasmid-vermittelte Resistenz gegenüber Fluorchinolonen, die zu einer verringerten Empfindlichkeit führt (d. h. Qnr-Protein, das sowohl an DNA-Gyrase als auch an Topoisomerase IV bindet und diese schützt), wurde ebenfalls beschrieben.

Abhängig vom zugrunde liegenden Resistenzmechanismus kann eine Kreuzresistenz gegenüber anderen (Fluor)chinolonen und eine Co-Resistenz gegenüber anderen antimikrobiellen Klassen auftreten.

Ketoconazol ist ein Imidazol-Antimykotikum, das wirksam gegenüber *Malassezia pachydermatis* ist. Es greift in den Ergosterol-Biosyntheseweg ein, indem es das Schlüsselenzym Lanosterol-14 α -Demethylase hemmt, das vom *ERG11*-Gen kodiert wird. Niedrigere Konzentrationen von Ketoconazol sind fungistatisch, höhere Konzentrationen hingegen fungizid.

Der Resistenzmechanismus gegenüber Azolen kann in vier Kategorien unterteilt werden:

(1) Verringerte Azol-Affinität an der Zielstruktur (z. B. durch Mutationen in *ERG11*), (2) Vervielfältigung der Azol-Zielstrukturen (durch Hochregulierung von *ERG11*), (3) Veränderung des Ergosterol-Biosynthesewegs nach Azolwirkung und (4) Verhinderung der intrazellulären Azolakkumulation (z. B. durch Überexpression von Genen, die für Efflux-Pumpen kodieren). In hochresistenten klinischen Isolaten können auch Resistenzmechanismen kombiniert sein.

Prednisolon ist ein synthetisches Kortikosteroid. Es hemmt das Enzym Phospholipase A2 und inhibiert dadurch die Synthese von Eicosanoid-Molekülen während der Entzündungsprozesse. Es weist ausgeprägte lokale und systemische entzündungshemmende Eigenschaften auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Anwendung der empfohlenen Dosis (d. h. ca. 0,2 ml Tierarzneimittel, entspr. ca. 0,21 mg Marbofloxacin, 0,41 mg Ketoconazol und 0,19 mg Prednisolon zweimal täglich für 7 bis 14 Tage) waren die Wirkstoffe im Plasma nur in sehr geringen Konzentrationen vorhanden. Die Konzentrationen blieben während des gesamten Untersuchungszeitraums sehr niedrig. Die höchsten Plasmaspiegel von Marbofloxacin, Ketoconazol bzw. Prednisolon lagen bei 4,8 ng/l, 2,8 ng/l bzw. 4,4 ng/l. Die genannten Werte verringern sich schnell nach Behandlungsende.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethylsulfoxid
Polysorbat 80
Propylenglycol
Ethanol 96%
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Material der Flasche ist Polyethylenterephthalat. Das Flaschenverschlusssystem ist eine Sprühpumpe. Die Materialien der Pumpe sind: Polyethylen, Polypropylen, lösungsmittelbeständiges thermoplastisches Elastomer, Polyoxymethylen und Edelstahl.
Etwa 0,1 ml Lösung werden pro Sprühstoß abgegeben.

Packungsgröße: Kindersicherer Polyethylenbehälter mit 1 Flasche zu 30 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

ALPHAVET Zrt., Hofherr A. Str. 42, 1194 Budapest, Ungarn.

Tel.: +36-22-516-419

Fax: +36-22-516-416

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

Mitvertrieb:

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402696.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24. November 2020

10. STAND DER INFORMATION

1. November 2024

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verabreichungsbedingungen: Verabreichung unter der Kontrolle oder direkten Verantwortung eines Tierarztes.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

PET-FLASCHE MIT SPRÜHPUMPE – PRIMÄRVERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gefriderm Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde
Marbofloxacin / Ketoconazol / Prednisolon

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin 1,025 mg

Ketoconazol 2,041 mg

Prednisolon 0,926 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verwenden.
Verwendbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

ALPHAVET Zrt., Hofherr A. Straße 42., 1194 Budapest, Ungarn
Tel.: +36-22-516-419
Fax: +36-22-516-416
E-Mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402696.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KINDERSICHERER POLYETHYLENBEHÄLTER –SEKUNDÄRVERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gefriderm Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde
Marbofloxacin / Ketoconazol / Prednisolon

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin 1,025 mg

Ketoconazol 2,041 mg

Prednisolon 0,926 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung einer akuten, oberflächlichen Dermatitis bei Hunden, die durch Mischinfektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* oder *Staphylococcus pseudintermedius*, die gegenüber Marbofloxacin empfindlich sind, und *Malassezia pachydermatis*, die gegenüber Ketoconazol empfindlich sind, hervorgerufen werden.

Die Indikation beschränkt sich auf fokale Hautinfektionen (z. B. Hot Spots, Intertrigo, oberflächliche Follikulitis).

7. ART DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut. Vor Gebrauch gut schüttern.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verwenden.

Verwendbar bis: ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

ALPHAVET Zrt., Hofherr A. Straße 42., 1194 Budapest, Ungarn

Tel.: +36-22-516-419

*Fax: +36-22-516-416

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402696.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Gefriderm 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:

ALPHAVET Zrt.
Hofherr A. Str. 42
1194 Budapest
Ungarn

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

ALPHAVET Zrt.
Köves János Str. 13
2943 Bábolna
Ungarn

Mitvertrieb:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gefriderm Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde
Marbofloxacin, Ketoconazol, Prednisolon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Gelbliche, leicht opake Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung einer akuten, oberflächlichen Dermatitis bei Hunden, die durch Mischinfektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* oder *Staphylococcus pseudintermedius*, die gegenüber Marbofloxacin empfindlich sind, und *Malassezia pachydermatis*, die gegenüber Ketoconazol empfindlich sind, hervorgerufen werden.

Die Indikation beschränkt sich auf fokale Hautinfektionen (z. B. Hot Spots, Intertrigo, oberflächliche Follikulitis).

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurde über leichte erythematöse Läsionen nach kutaner Anwendung der Wirkstoffe in der Literatur berichtet.

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte der betroffene Bereich gereinigt werden, um weitere Hautschäden zu vermeiden. Überschüssiges Exsudat, Fell oder Schmutz auf der behandelten Stelle sollte vor der Anwendung sorgfältig entfernt werden.

2 Pumphübe der Sprühflasche zweimal täglich für 7 Tage bis maximal 14 Tage auf 25 cm² betroffene Hautfläche anwenden. Halten Sie die Pumpsprühflasche während der Anwendung in einem Abstand von 10 cm von der betroffenen Haut entfernt.

Beim Sprühen aus einer Entfernung von ca. 10 cm entsprechen 2 Pumphübe (ca. 0,2 ml) einer empfohlenen Behandlungsdosis von 8,20 µg Marbofloxacin, 16,33 µg Ketoconazol und 7,4 µg Prednisolon pro cm² betroffene Hautfläche.

Behandlungsbereich(e):

Die Indikation beschränkt sich auf fokale Hautinfektionen.

- Ist ein einzelnes Hautareal betroffen, so kann durch die Anwendung des Tierarzneimittels ein Bereich von 25 cm² behandelt werden. Dieser Hautbereich entspricht einer unregelmäßigen Form von 5 cm x 5 cm.
- Wenn ein Hautareal über 25 cm² betroffen ist, sollte der zu behandelnde Bereich in mehrere 25 cm²-Bereiche unterteilt werden. Dabei können maximal 4 Behandlungsbereiche gleichzeitig behandelt werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Tierarztes, die maximal zu behandelnde Oberfläche unter Berücksichtigung der Größe des Hundes, des Alters, der Begleiterkrankungen und anderer Einflussfaktoren zu bestimmen.

Behandlungsdauer:

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Geschwindigkeit der klinischen und mikrobiologischen Heilung (d.h. klinische Erholung von durch Bakterien und durch Pilze hervorgerufenen Hautläsionen).

- Die Anwendung auf dem betroffenen Hautbereich sollte 7 Tage lang zweimal täglich fortgesetzt werden.

- Wenn Dermatitis-Läsionen sich nicht bis zum 7. Behandlungstag klinisch bessern, sollte das Tierarzneimittel bis zum 14. Behandlungstag angewendet werden (siehe auch Abschnitt 12).
- Wenn nach 14 Tagen Behandlung immer noch Anzeichen einer Hautinfektion vorliegen, sollten die Dermatitis-Läsionen vom Tierarzt neu beurteilt werden. Wenn eine medizinische Behandlung weiterhin erforderlich ist, wird ein Wechsel zu einem anderen geeigneten Tierarzneimittel empfohlen.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht über die empfohlene Dosis pro Anwendung (0,2 ml / Behandlung, zweimal täglich) hinaus oder länger als 14 Tage angewendet werden.

Das angebrochene Tierarzneimittel muss nach Beendigung der Behandlung entsorgt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dieses Tierarzneimittel wird in einem kindersicheren PE-Behälter als Umverpackung geliefert. Zum Öffnen drücken Sie mit zwei Fingern fest auf den gerippten Teil des Deckels und schrauben ihn in Pfeilrichtung (gegen den Uhrzeigersinn) auf. Drücken Sie während des Schraubens kontinuierlich auf den gerippten Teil.

Die Flasche ist nach jedem Gebrauch sofort zu verschließen und in dem kindergesicherten Behälter mit Deckel aufzubewahren.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach verwendbar bis nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine durch Bakterien oder Pilze verursachte Dermatitis ist oft eine Sekundärerkrankung. Daher sollten geeignete diagnostische Untersuchungen eingeleitet werden, um die Grunderkrankung zu ermitteln.

Eine unnötige Anwendung pharmakologischer Wirkstoffe sollte vermieden werden. Die Behandlung ist nur dann angezeigt, wenn eine Mischinfektion mit *Pseudomonas aeruginosa* oder *Staphylococcus pseudintermedius* und *Malassezia pachydermatis* nachgewiesen wurde. Wenn aufgrund der unterschiedlichen Eigenschaften von Bakterien- und Pilzinfektionen einer der Wirkstoffe nicht länger indiziert ist, muss die Anwendung des Tierarzneimittels beendet und durch eine geeignete Behandlung ersetzt werden.

Die Indikation ist auf fokale Hautinfektionen mit einer Größe von 25 cm² beschränkt. Die Behandlung besteht aus 2 Pumphüben für jedes zu behandelnde Tier, wenn eine Hautfläche von weniger als 25 cm² betroffen ist. Ist ein größeres Hautareal betroffen, muss der zu behandelnde Bereich in 25 cm²-Zonen aufgeteilt werden, wobei maximal 4 Hautläsionen gleichzeitig behandelt werden dürfen. Kreuzresistenz zwischen Chinolonen wurde gezeigt. Das Tierarzneimittel sollte nicht

angewendet werden, wenn die Prüfung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen eine Resistenz gegen Chinolone gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit vermindern kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Tiere sollten daran gehindert werden, die Applikationsstelle zu belecken (z. B. durch den Einsatz eines Halskragens). Die zu behandelnden Tiere müssen voneinander getrennt werden, um ein gegenseitiges Belecken zu vermeiden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Infektionserreger identifiziert und ein Antibiogramm angefertigt werden.

Der Einsatz von Fluorchinolonen sollte der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Dennoch sind eine mikrobiologische Untersuchung und ein Empfindlichkeitstest notwendig. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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.

Häufiger Einsatz einer einzigen Klasse von Antibiotika kann zu Resistenzen in einer Bakterienpopulation führen.

Direkter Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen ist zu vermeiden.

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

Eine längere und intensive Anwendung topischer Kortikosteroidtierarzneimittel verursacht lokale und systemische unerwünschte Wirkungen wie Suppression der adrenalen Funktion, Verdünnung der Epidermis und verzögerte Heilung.

Das Aufsprühen auf offene Läsionen und Wunden ist zu vermeiden.

Während der Anwendung das Tier nicht baden oder shampooen.

Das Fell sollte während der Behandlung kurz geschoren werden, um den optimalen Kontakt von antimikrobiellen Mitteln mit der Hautoberfläche zu unterstützen. Nur auf betroffenen Hautpartien anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Verschlucken kann dieses Tierarzneimittel für Kinder schädlich sein (Magen-Darm-Störungen, Schlaflosigkeit und Unruhe). Belassen Sie die Flasche nicht außerhalb ihres kindersicheren Behälters, es sei denn, Sie wenden das Tierarzneimittel unmittelbar an. Die Flasche muss sofort nach der Anwendung verschlossen, in den kindersicheren Behälter gestellt und an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Bei versehentlichem Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Ketoconazol und Prednisolon können schädlich für das ungeborene Kind sein und die männlichen Fortpflanzungsfunktionen negativ beeinflussen. Übermäßige Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel kann zu einer Schädigung des Fötus oder zu einer verminderten Lebensfähigkeit der Spermien führen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder solchen, die schwanger werden wollen, verabreicht werden.

Marbofloxacin, Ketoconazol und Prednisolon können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen, Ketoconazol, Prednisolon oder DMSO sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und die Schleimhäute reizen. Hautkontakt einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden.

Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels undurchlässige Einweghandschuhe tragen.

Bei Kontakt Hände oder exponierten Bereich gründlich mit sauberem Wasser waschen.
Bei Überempfindlichkeitsreaktionen oder anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Anzeichen, die dringend medizinische Maßnahmen erfordern.

Dieses Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Den Kontakt mit den Augen, einschließlich des Kontakts von Hand zu Auge vermeiden. Bei Kontakt mit sauberem Wasser abspülen. Wenn die Augenreizung weiterhin besteht, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Dieses Tierarzneimittel kann nach dem Verschlucken schädlich sein. Sprühen Sie Tiere im Freien oder in gut belüfteten Bereichen. Einatmen des Sprühnebels vermeiden.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, trinken oder essen.

Entzündbare Lösung. Nicht auf offene Flammen oder glühendes Material sprühen.

Einen längeren Kontakt mit den behandelten Tieren vermeiden. Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und es sollte den Kindern nicht erlaubt werden mit behandelten Tieren zu spielen, bis die Applikationsstelle trocken ist (mindestens 20 Minuten). Es wird daher empfohlen, Tiere nicht tagsüber zu behandeln, sondern am frühen Morgen und am Abend.

Behandelte Tiere sollen nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Behandelte Bereiche sollen während der Behandlungsdauer nicht berührt werden. Fell oder andere Bereiche, die nicht behandelt werden müssen und möglicherweise besprüht wurden, sollen gründlich mit einem Desinfektionstuch gereinigt werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Alle verwendeten Tücher und Handschuhe sollten sofort entsorgt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Studien mit Ketoconazol an Labortieren ergaben Hinweise auf teratogene und embryotoxische Wirkungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung mit Tierarzneimitteln mit niedrigem pH-Wert kann die Aktivität von Marbofloxacin hemmen und ist zu vermeiden. Es liegen keine Interaktionsstudien vor, die die Anwendung des Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels belegen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei der Anwendung des 5-fachen der empfohlenen Dosis von 0,2 ml pro Hautareal je Hund (das entspricht einer Menge von 1,0 ml), angewendet einen Behandlungszeitraum von maximal 14 Tagen, wurden weder lokale noch allgemeine Nebenwirkungen beobachtet. Es wurden keine Überdosierungsstudien durchgeführt an mehr als einem Bereich pro Hund zur gleichen Zeit.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

1. November 2024

15. WEITERE ANGABEN

Das Material der Flasche ist Polyethylenterephthalat. Das Flaschenverschlussystem ist eine Sprühpumpe. Die Materialien der Pumpe sind: Polyethylen, Polypropylen, lösungsmittelbeständiges thermoplastisches Elastomer, Polyoxymethylen und Edelstahl.

Etwa 0,1 ml Lösung werden pro Sprühstoß abgegeben.

Packungsgröße: Kindersicherer Polyethylenbehälter mit 1 Flasche zu 30 ml.

Verschreibungspflichtig.

Verabreichungsbedingungen: Verabreichung unter der Kontrolle oder direkten Verantwortung eines Tierarztes.

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