

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Triderm δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους (CY, ES, EL, HR, LT, LV, MT, PT)  
Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα Triproflox για σκύλους (PL)

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Marbofloxacin.....	1,025 mg
Ketoconazole.....	2,041 mg
Prednisolone .....	0,926 mg

#### Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα  
Υποκίτρινο-ελαφρώς γαλακτώδες διάλυμα

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία οξείας δερματίτιδας όταν αποδειχθεί μικτή λοίμωξη που οφείλεται σε *Pseudomonas aeruginosa* ή *Staphylococcus pseudintermedius* ευαίσθητα στη μαρμποφλοξασίνη και σε *Malassezia pachydermatis* ευαίσθητη στην κετοκοναζόλη. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που έχουν απομονωθεί από το ζώο.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πρέπει να τοποθετείται κολάρο στους υπό θεραπεία σκύλους ώστε να αποφεύγεται το γλείψιμο. Κρατήστε τα ζώα που θα λάβουν θεραπεία μακριά το ένα από το άλλο για να μην γλείφουν το ένα το άλλο.

Η βακτηριακή και μυκητιασική δερματίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσεως και απαιτείται κατάλληλη διάγνωση προκειμένου να καθοριστούν οι πρωτογενείς παράγοντες.

Να αποφεύγεται η άσκοπη χρήση του φαρμακολογικά δραστικού συστατικού όπως ισχύει και με οποιοδήποτε φαρμακολογικά δραστικό συστατικό. Η θεραπεία ενδείκνυται μόνο αν έχει αποδειχθεί μικτή λοίμωξη με *Pseudomonas aeruginosa* ή *Staphylococcus*

*pseudintermedius* και *Malassezia pachydermatis*. Αν ένα από τα φαρμακολογικά δραστικά συστατικά δεν ενδείκνυται πλέον λόγω των διαφορετικών χαρακτηριστικών των βακτηριακών και μυκητιασικών λοιμώξεων, πρέπει να διακοπεί η εφαρμογή του φαρμακολογικού δραστικού συστατικού και να αντικατασταθεί από κατάλληλη θεραπεία.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αν παρουσιαστεί υπερευαισθησία σε κάποιο από τα δραστικά συστατικά, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αγωγή.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των μολυσματικών οργανισμών και σε δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η αποκλειστική χορήγηση μίας μόνο κατηγορίας αντιβιοτικών μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη αντίστασης σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Συνιστάται οι φθοριοκινολόνες να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιβιοτικών. Ωστόσο, πρέπει να πραγματοποιείται μικροβιολογική διάγνωση και δοκιμή ευαισθησίας.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις, όπως, μεταξύ άλλων, καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση.

Πρέπει να αποφεύγεται ο ψεκάσμος σε ανοιχτά τραύματα και πληγές.

Κατά τη χορήγηση μην πλένετε και μην λούζετε τα ζώα.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Εύφλεκτο διάλυμα. Μην ψεκάζετε σε γυμνή φλόγα ή πυρακτωμένο υλικό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Μην εισπνέετε το νέφος ψεκάσμου. Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Αρκετά συστατικά του προϊόντος μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως επίσης και ερεθισμό του δέρματος ή/και των ματιών.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθοριο)κινολόνες, κετοκοναζόλη, πρεδνιζολόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Στην περίπτωση το προϊόν χυθεί κατά λάθος, ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα ή τα μάτια με άφθονη ποσότητα νερού.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή αν παρουσιαστούν ενδείξεις δερματικού ερυθήματος, εξανθήματος ή επίμονου οφθαλμικού ερεθισμού μετά την έκθεση. Οι πιο σοβαρές ενδείξεις που απαιτούν επείγουσα ιατρική παρέμβαση είναι το οίδημα προσώπου, χειλιών και ματιών ή η αναπνευστική δυσφορία.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεν πρέπει να αγγίζετε τα υπό θεραπεία ζώα και τα παιδιά δεν επιτρέπεται να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμα.

Τα υπό θεραπεία ζώα δεν πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα τα παιδιά.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Παρατηρήθηκαν ήπιες ερυθρηματώδεις αλλοιώσεις μετά την εφαρμογή. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Δεν έχει αποδειχτεί η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την κύηση και τη γαλουχία. Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά την κύηση και τη γαλουχία.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δερματική χρήση. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2,26-9,18 μg μαρμποφλοξασίνης, 4,52-18,36 μg κετοκοναζόλης και 2,08-8,45 μg πρεδνιζολόνης ανά cm<sup>2</sup> της προσβεβλημένης περιοχής του δέρματος την ημέρα. Αυτή η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με δυο ψεκασμούς της αντλίας (αντιστοιχεί σε περίπου 0,2 ml/ανά θεραπεία) σε επιφάνεια προς θεραπεία μεγέθους ισοδύναμου με ένα τετράγωνο 5 cm x 5 cm όταν ο ψεκασμός γίνεται από απόσταση περίπου 10 cm και 10 cm x 10 cm όταν ο ψεκασμός γίνεται από απόσταση περίπου 30 cm. Επαναλάβετε την εφαρμογή δύο φορές την ημέρα για 7-14 ημέρες, ανάλογα με την κλινική και μικροβιολογική επούλωση. Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να αφαιρούνται τρίχες ή τυχόν ακαθαρσίες από την υπό θεραπεία επιφάνεια .

Η περίοδος θεραπείας εξαρτάται από την κλινική ανάρρωση των φλεγμονών του δέρματος βακτηριακής και μυκητιασικής προέλευσης. Στην περίπτωση που ο υπό θεραπεία σκύλος δεν αναρρώσει έως την 7<sup>η</sup> ημέρα, η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί έως την 14<sup>η</sup> ημέρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όταν ο σκύλος δεν αναρρώσει και μετά τις 14 ημέρες, συνιστάται η αλλαγή σε ένα άλλο κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Στις περιπτώσεις χορήγησης πενταπλάσιας της συνιστώμενης δόσης, δεν παρατηρήθηκαν τοπικές ή γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν εφαρμόζεται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβιοτικά και χημειοθεραπευτικά, συνδυασμοί. Μαρμποφλοξασίνη, Κετοκοναζόλη, Πρεδνιζολόνη.

Κωδικός ATCvet: QD06C

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η μαρμποφλοξασίνη είναι ένα συνθετικό, βακτηριοκτόνο αντιμικροβιακό που ανήκει στην ομάδα των φθοροκινολονών η οποία δρα αναστέλλοντας τη DNA γυράση και το ένζυμο τοποϊσομεράση IV. Προστατεύει έναντι των *Pseudomonas aeruginosa* και *Staphylococcus*

*pseudintermedius*. Η αναστολή αυτή διαταράσσει τον πολλαπλασιασμό του βακτηριακού κυττάρου, οδηγώντας σε ραγδαίο κυτταρικό θάνατο. Η ταχύτητα και το εύρος της θανάτωσης είναι ευθέως ανάλογα με τη συγκέντρωση του φαρμάκου. Η μαρμποφλοξασίνη είναι ένα αντιβιοτικό εξαρτώμενο από τη συγκέντρωση, με σημαντική μετα-αντιβιοτική επίδραση.

Τα όρια ευαισθησίας της μαρμποφλοξασίνης για *Staphylococcus spp.* στους σκύλους (δέρμα, μαλακοί ιστοί, λοίμωξη ουροποιητικού) είναι διαθέσιμα. Τα στελέχη με MIC  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  είναι ευαίσθητα στη μαρμποφλοξασίνη, ενώ τα στελέχη με MIC  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$  είναι ανθεκτικά στη μαρμποφλοξασίνη (έγγραφο CLSI VET01S, 2015).

Η αντίσταση στις φθοριοκινολόνες αναπτύσσεται μέσω χρωμοσωμικών μεταλλάξεων με τους παρακάτω μηχανισμούς: μείωση διαπερατότητας βακτηριακών κυτταρικών τοιχωμάτων, αλλαγή της έκφρασης γονιδίων που κωδικοποιούν τις αντλίες εκροής ή μεταλλάξεις γονιδίων που κωδικοποιούν ένζυμα, υπεύθυνα για δέσμευση μορίων. Η πλασμιδιακά επαγόμενη αντίσταση στις φθοροκινολόνες, που οδηγεί σε μειωμένη ευαισθησία, έχει επίσης περιγραφεί. Ανάλογα με τον υποκείμενο μηχανισμό αντίστασης, μπορεί να προκύψει διασταυρούμενη αντοχή σε άλλες (φθορο)κινολόνες και διασταυρούμενη αντοχή σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Η κετοκοναζόλη ένας αντιμυκητιασικός παράγοντας της ομάδας των ιμιδαζολών που δρα κατά του *Malassezia pachydermatis*. Αναστέλλει τη βιοσύνθεση εργοστερόλης των ευαίσθητων στελεχών μυκήτων. Οι χαμηλότερες συγκεντρώσεις κετοκοναζόλης είναι μυκητοστατικές, ωστόσο οι υψηλότερες συγκεντρώσεις είναι μυκητοκτόνες.

Η πρεδνιζολόνη είναι ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές. Αναστέλλει τη σύνθεση των εικοσανοειδών μορίων κατά τη διάρκεια των φλεγμονωδών διαδικασιών λόγω της αναστολής του ενζύμου φωσφολιπάση A2. Παρουσιάζει έντονες τοπικές και συστημικές αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες.

Σύμφωνα με την προκλινική μελέτη αποτελεσματικότητας μας που πραγματοποιήθηκε το 2017-2018:

Μικροοργανισμός	MIC <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )
<i>Malassezia pachydermatis</i>	0,063

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Χορηγώντας τη συνιστώμενη δοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (δηλ. περ. 0,2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δοκιμής, περ. 0,21 mg μαρμποφλοξασίνης, 0,41 mg κετοκοναζόλης και 0,19 mg πρεδνιζολόνης δύο φορές την ημέρα για 7-14 ημέρες), οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες εμφανίστηκαν μόνο σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις σε δείγματα πλάσματος. Οι συγκεντρώσεις παρέμειναν πολύ χαμηλές καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης. Τα υψηλότερα επίπεδα μαρμποφλοξασίνης, κετοκοναζόλης και πρεδνιζολόνης στο πλάσμα ήταν 4,8 ng/ml, 2,8 ng/l και 4,4 ng/ml αντίστοιχα. Τα παραπάνω επίπεδα μειώθηκαν ταχύτατα μετά τη διακοπή της εφαρμογής.

Σύμφωνα με διαθέσιμα στοιχεία, μετά από θεραπευτική εφαρμογή τα δραστικά συστατικά του προϊόντος δεν θα απορροφηθούν από το δέρμα και δεν θα συσσωρευτούν προκαλώντας έτσι επιβλαβή δράση του φαρμάκου στους υπό θεραπεία σκύλους.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Dimethyl sulfoxide (DMSO)  
Polysorbate 80  
Propylene-glycol  
Ethanol (96%)  
Water for injection

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Μέγεθος συσκευασίας: Κουτί με 1 φιάλη των 30 ml.

Το υλικό της φιάλης είναι τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο . Το σύστημα σφράγισης της φιάλης είναι μια αντλία ψεκασμού. Τα υλικά της αντλίας είναι: πολυαιθυλένιο, πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές με αντοχή στους διαλύτες, πολυοξυμεθυλένιο και ανοξειδωτος χάλυβας.

Εφαρμόζεται περίπου 0,1 ml διάλυμα ανά ψεκασμό.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Organit Kft., Homoksor 7., Székesfehérvár, H-8000, Ουγγαρία

Τηλ.: +36-22-516-419

Φαξ: +36-22-516-416

E-mail: phv@organit.hu

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}.

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

09/2019

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Προϋποθέσεις χορήγησης: Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Προϋποθέσεις χορήγησης: Χορήγηση υπό τον έλεγχο ή την άμεση αρμοδιότητα του κτηνιάτρου.