

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PRURIVET N kožní roztok

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 g roztoku obsahuje

**Léčivé látky**

Chloramphenicolum	12 mg
Dexamethasonum	0,5 mg
Benzyliis benzoas	100 mg

**Pomocné látky**

Dimethylsulfoxid	100 mg
------------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Kožní roztok

Čirý žlutozelený roztok

**4. KLINICKÉ ÚDAJE****4.1. Cílový druh zvířat**

Psi

**4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Dermatitis, ekzém a dermatitis parasitaria.

**4.3. Kontraindikace**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček.

Ulcerózní kožní změny.

Nepoužívat u březích zvířat.

Nepoužívat u potravinových zvířat.

**4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Pouze k zevnímu použití.

**4.5. Zvláštní opatření pro použití**

Před vlastní aplikací roztoku přípravku by se měl provést odběr na mikrobiologické vyšetření a u předpokládaného původce stanovit citlivost k antibiotikům.

V případě, kdy po týdenní léčbě nedošlo k žádnému zlepšení, by měla být léčba přehodnocena.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Z důvodu resorpce dexamethazonu nejsou vyloučeny možné vedlejší účinky kortikosteroidů, obzvláště při velkoplošných kožních lezích.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Lidé se známou precitlivělostí na léčivé látky nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte nepropustné rukavice (gumové nebo latexové).

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

V případě náhodného zasažení postižené místo ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

#### **4.6. Nežádoucí účinky**

Benzyl-benzoát a dimethylsulfoxidu (DMSO) lokálně dráždí kůži.

Při dlouhodobém používání je možný výskyt kožní atropie, kožních krvácenin, ulcerózního zánětu kůže, ojediněle se může vyskytnout vypadávání srsti a zcela vzácně kontaktní alergie.

Nutno vyvarovat se kontaktu přípravku s očima a sliznicí (nanášet na kůži v rukavicích).

Z důvodu resorpce dexamethazonu nejsou vyloučeny možné vedlejší účinky kortikosteroidů, obzvláště při velkoplošných kožních lezích.

#### **4.7. Používání v průběhu březosti a laktace**

Nepoužívat u březích zvířat.

#### **4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Bakteriostaticky působící chloramfenikol nesmí být použit v kombinaci s baktericidně působícími přípravky.

Nesmí být současně použity blokátory cholinesterázy.

Při narkóze je toxický účinek DMSO zesílen.

#### **4.9. Podávané množství a způsob podání**

Lokální podání na kůži.

Lokálně 1-3x denně nanést roztok na postiženou kůži a nejbližší okolí. Přípravek snadno proniká srstí a kožními záhyby, velmi dobře ulpívá na povrchu kůže. Docílí se tak aplikace bez nežádoucího mechanického dráždění kůže a bez nutnosti odstranění srsti.

Délka aplikace se řídí klinickými symptomy, neměla by ale trvat déle než 1 týden.

Při dlouhodobém používání je možné zeslabení účinku dexamethazonu (tachyfylyxe).

Viz také bod 4.6 Zvláštní opatření.

#### **4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Údaje nejsou známy.

#### **4.11. Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: dexamethazon a antibiotika

ATCvet kód: QD07CB04

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Přípravek je kombinací diferencially působících složek, které jsou vysoce účinné při léčbě lokálních kožních onemocnění – dermatitid a ekzémů.

Dexamethazon je syntetický glukokortikoid s vysokým antiflogistickým účinkem.

Chloramfenikol jako vysoce účinné širokospektrální antibiotikum působí proti grampozitivním a gramnegativním zárodkům, u kterých blokuje proteosyntézu na ribozomech. Z klinického hlediska je důležité jeho působení proti možné sekundární bakteriální infekci, která může doprovázet parazitární kožní onemocnění.

Dlouhotrvající antiflogistický účinek přípravku s rychlým potlačením lokální bolesti a svědění je dán dexamethazonem a DMSO.

Přípravek velmi dobře proniká srstí až na kůži, na které díky velmi dobré přilnavosti vytváří souvislou vrstvu bez přílišné disperze. Účinné látky se tak mohou plně uplatnit. Svou vysokou penetrační schopností DMSO značně zesiluje účinek přípravku v hloubce postižené tkáně. Vliv přípravku na ošetřenou kůži je díky filmu, jenž se vytvoří po aplikaci, prodloužen. Obsahem tuku navíc chrání kůži před vysoušením, ta je naopak vláčná.

Díky distribuci MIC v provedených studiích u izolátů z infekcí kůže a měkkých tkání u psů se dle CLSI (2013) uvádí, že lze použít jako interpretační kritéria, následující derivovaná humánní kritéria: u mikroorganismů z čeledi *Enterobacteriaceae* a u stafylokoků:

Citlivé :  $\leq 8$ , intermediární 16 a rezistentní  $\geq 32$   $\mu\text{g/ml}$ .

**Rezistence na chloramfenikol** může být vyvolána několika mechanizmy.

Nejčastěji je zaznamenána rezistence v důsledku inhibice proteosyntézy bakterií působením enzymu acetyltransferázy, která je kódovaná např. geny *catA* - *catQ*, a je lokalizována na plazmidech nebo chromozomálně, jak u grampozitivních tak i gramnegativních aerobních a anaerobních bakterií.

Doposud známé mechanizmy rezistence jsou:

Enzymatická inaktivace (acetyltransferázy, fosfotransferázy), modifikace cílové struktury působení antibiotika, pokles propustnosti vnější membrány bakteriální buňky zabraňující průniku antibiotika či effluxní systém napomáhající transportem pomocí vícelékových pump k vyloučení antibiotika a tak snížení jeho účinné koncentrace v bakteriální buňce.

Rezistence se vyvíjí pomalu a je regionálně odlišná, závisí i na frekvenci použití. Ve veterinární medicíně je použití chloramfenikolu u potravinových zvířat zakázané.

## 5.2. Farmakokinetické údaje

Chloramfenikol: Při lokálním zevním podání na kůži a to zejména při ošetření rozsáhlejších ploch může dojít k penetraci přes kůži a tím k dosažení určitých hladin ve vnitřních tkáních a orgánech, které jsou však nižší ve srovnání s podáním parenterálním, perorálním či po použití v oftalmologii. Je vylučován močí, jen asi 6 % chloramfenikolu se zde vylučuje v biologicky aktivní formě, zbytek se vylučuje ve formě glukuronidů. Po jeho zevním použití na kůži, kde se plně resorbuje a aplikace jsou velmi četné po více dnů, nebyly zaznamenány vedlejší nežádoucí účinky.

Benzyl-benzoát: Je účinné antiparazitikum proti svrabu, zejména proti *Otodectes cynotis* (ušní svrab). Perkutánně se vstřebává omezeně, proto se u kožní aplikace nevyskytují nežádoucí reakce na tuto látku.

Dexamethazon: Biologický poločas eliminace dexamethazonu je cca 60 minut. Dexamethazon je metabolizován v játrech a vlastní metabolity (glukuronidy) jsou vylučovány ledvinami.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Dimethylsulfoxid  
Tokoferol-alfa-acetát  
Akriflavinium-dichlorid  
Propylenglykol  
Povidon  
Isopropylalkohol  
Střední nasycené triacylglyceroly

### **6.2. Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3. Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před světlem

### **6.5. Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvička z bílé umělé hmoty s kapátkem a se zaklapovacím uzávěrem, balená v papírové krabičce.

#### ***Velikost balení:***

1x 100ml, 1x 500ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5  
tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO: 96/069/03-C**

## **9. DATUM REGISTRACE: 3. 12. 2003**

**Datum prodloužení registrace: 1. 4. 2015**

## **10. DATUM REVIZE TEXTU:**

Listopad 2020

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.