

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Betafuse, 1 mg/g + 5 mg/g geel koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g sisaldab:

Toimeained:

Beetametasoon (beetametasoonvaleraadina) 1 mg
Fusidiinhape (fusidiinhappe hemihüdraadina) 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)	3,1 mg
Naatriumpropüülparahüdroksübensoaat	0,337 mg
Karbomeer	
Polüisorbaat 80	
Dimetikoon	
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Puhastatud vesi	

Tuhmvalge kuni valge geel.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veterinaarravim on näidustatud fusidiinhappe suhtes tundlike grampositiivsete bakterite põhjustatud ägeda pindmise püoderma, nagu äge märg dermatiit (*“hot spots”*) ja intertriigo (nahavoldi püoderma) raviks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb süva püoderma.

Mitte kasutada, kui esineb paapulite või pustulitega nn satelliitkahjustustega püotraumaatiline furunkuloos ja püotraumaatiline follikuliit.

Mitte kasutada seennakkuse või viirusinfektsiooni või demodikoosi esinemise korral.

Mitte manustada silma.

Mitte kasutada suurtel kehapindadel või pikaajaliseks raviks.

Mitte kasutada, kui esineb impetiigo või akne.

Mitte kasutada, kui esineb stabiliseerimata või ravimata Cushingi sündroom või *diabetes mellitus*.
Mitte kasutada, kui esineb pankreatiit.
Mitte kasutada, kui esinevad gastrointestinaalsed haavandid.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada, kui esineb resistentsus fusidiinhappe suhtes.
Vaata lõik 3.7.

3.4 Erihoiatused

Püoderma esineb sageli sekundaarselt. Esmane põhjus tuleb kindlaks teha ja ravida seda.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.
Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite tundlikkuse kohta.
Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib suurendada fusidiinhappe suhtes resistentsete bakterite levimust.
Vältida tuleb ravimi kasutamist koos sidemetega.
Beetametasoonvaleraat võib imenduda naha kaudu ja põhjustada neerupealiste funktsiooni ajutist pärssumist.
Koertel, kellel on ravitud ja stabiliseeritud Cushingi sündroom, kasutada ravimit ainult pärast vastutava loomaarsti hoolikat kasu-riski suhte hindamist.
Vältida kokkupuudet silmadega. Juhuslikul kokkupuutel, loputada põhjalikult veega.
Koeral ei tohi lasta ravitud nahapinda lakkuda ja sedasi ravimit alla neelata.
Kui esineb oht, et loom võib ennast vigastada või ravim võib silma sattuda, nt ravimi manustamisel esijäsemele, tuleb kaaluda ennetavate vahendite nagu kaitsekrae kasutamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt toimeainete või ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
Kortikosteroidid võivad põhjustada pöördumatuid toimeid nahal; nad võivad imenduda ja olla kahjuliku toimega, eriti sagedase ja ulatusliku kokkupuute korral või raseduse ajal. Rasedad naised peavad erilise hoolega vältima juhuslikku kokkupuudet.
Veterinaarravimi manustamisel loomadele tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: ühekordsed kaitsekindad.
Pärast ravimi manustamist pesta käed.
Tuleb olla ettevaatlik vältimaks kokkupuudet looma ravitud kehapiirkondadega raviperioodi jooksul.
Tuleb olla ettevaatlik vältimaks juhuslikku allaneelamist lapse poolt. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Määramata sagedus	Süsteemsed häired (nt neerupealiste koore talitluse allasurumine ¹ , epidermise õhenemine ¹ , paranemise aeglustumine ¹) Naha pigmentatsiooni häired (nt naha depigmentatsiooni ²) Ülitundlikkus ³
-------------------	---

¹ Võib olla põhjustatud paikse kortikosteroidpreparaadi pikaajalisest ja intensiivsest kasutamisest või suurte nahapindade (>10%) ravist.

² Võib olla põhjustatud paiksest manustatud steroididest.

³ Ülitundlikkuse tekkimisel katkestada ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud on näidanud, et beetametasooni paikne manustamine tiinetele emasloomadele võib viia vastsündinute väärarendite tekkeni. Väikesed kogused beetametasooni võivad läbida vere-piima barjääri.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne ravi steroidide ja MSPVRidega võib suurendada gastrointestinaalsete haavandite tekkimise riski.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kutaanne manustamine.

Esmalt tuleb kahjustust katvad karvad ettevaatlikult ära lõigata. Seejärel tuleb kahjustatud ala põhjalikult puhastada antiseptilise lahusega enne igapäevast geeli manustamist. Nahale kantav kogus peab katma kahjustatud ala õhukese kihina. Manustada umbes 0,5 cm geeli 8 cm² kahjustusala kohta, kaks korda päevas, minimaalselt 5 päeva. Ravi peab kestma veel 48 tundi pärast kahjustuse paranemist. Raviperiood ei tohi ületada 7 päeva. Kui ravi ei anna tulemust 3 päeva jooksul või seisund halveneb, tuleb diagnoos ümber hinnata.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisel ei ole oodata muid tunnuseid, kui need, mida on mainitud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QD07CC01

4.2 Farmakodünaamika

Beetametasoonvaleraat on tugevatoimeline sünteetiline kortikosteroid (deksametasooni analoog), lokaalselt manustatuna põletiku- ja sügelusvastase toimega ning samas ka nõrkade mineralokortikoidide omadustega.

Fusidiinhappe hemihüdraat on steroidse struktuuriga, kuid ei oma steroididele omaseid toimeid. Fusidiinhape kuulub fusidaanideks nimetatavate antibiootikumide klassi. Fusidiinhappe hemihüdraat toimib bakterite valgusünteesi, seondudes elongatsioonifaktoriga G (vajalik valgusünteesi ajal pärast peptiidsideme teket bakteriraku ribosoomil translokatsiooniks).

Selle toime on suurel määral bakteriostaatiline, kuid suurtes kontsentratsioonides (2 kuni 32 korda kõrgemad kui MIK) võib toime olla bakteritsiidne. Fusidiinhappe hemihüdraat toimib grampositiivsetesse bakteritesse, nimelt *Staphylococcus* spp (eriti *S. pseudintermedius*), kaasaarvatud penitsillinaasi tootvate tüvede vastu. See toimib ka streptokokkide vastu.

Patogeensed bakterid	Fusidiinhappe suhtes Tundlik / Resistentne	Fusidiinhappe MIK
Grampositiivsed bakterid - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp - <i>Corynebacteria</i> spp	Tundlik Tundlik Tundlik	MIK ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml MIK ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MIK ₉₀ ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gramnegatiivsed bakterid - <i>Pseudomonas</i> spp - <i>E.coli</i>	Resistentne Resistentne	>128 µg/ml >128 µg/ml

Andmed põhinevad peamiselt Euroopas, kuid ka Põhja-Ameerikas läbi viidud uuringutel aastatel 2002 - 2011.

S. aureus’el on fusidiinhappe hemihüdraadi suhtes teatatud kahest peamisest resistentsuse mehhanismist – FusA (kodeerib elongatsioonifaktorit EF-G) kromosoommutatsioonist või FusE ribosoomi proteiini L6 põhjustatud ravimi sihtkoha alteratsioon ja FusB perekonna valkude, kaasaarvatud fusB, fusC, ja fusD poolt ravimi sihtkoha kaitsmine. FusB avastati algselt *S. aureus* plasmiidil, kuid on leitud ka transposoonilaadisel elemendil ja stafülokokkide patogeensuse saarel (SaPI).

Ristresistentsust fusidiinhappe hemihüdraadi ja teiste kliinilises kasutuses olevate antibiootikumide vahel ei ole tuvastatud.

4.3 Farmakokineetika

In vitro koera nahal tehtud uuringu andmed näitavad, et 17% manustatud beetametasooni annusest ja 2,5% manustatud fusidiinhappe annusest imendub 48 tunni jooksul pärast ravimi manustamist nahale. Beetametasoonvaleraat imendub pärast lokaalset manustamist. Põletikulisele nahale manustamise järgselt on imendumine tõenäoliselt suurem. Pärast süsteemset imendumist võib beetametasoon läbida vere-aju barjääri, vere-platsenta barjääri ja väheses koguses võib erituda piima lakteerivatel loomadel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 nädalat.

5.3 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valged polüetüleenkattega alumiiniumtuubid, mis on suletud polüpropüleenist korgiga, väliskarbis.
Pakendi suurused:

Pappkarbis üks tuub, mis sisaldab 15 g geeli.

Pappkarbis üks tuub, mis sisaldab 30 g geeli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1992

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.09.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).