

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ SPC

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g γέλη για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Betamethasone (ως betamethasone valerate) 1 mg

Fusidic acid (ως fusidic acid hemihydrate) 5 mg

Έκδοχα

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) 3,1 mg

Sodium propyl parahydroxybenzoate 0,337 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη.

Υπόλευκη έως λευκή γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της οξείας επιπολής πυώδους δερματίτιδας στο σκύλο, όπως οξεία εξιδρωματική δερματίτιδα ('hot spots') και παράτριμμα (δερματίτιδα των δερματικών πτυχών), που προκαλούνται από Gram-θετικά βακτήρια ευαίσθητα στο φουσιδικό οξύ.

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις "εν τω βάθει" πυώδους δερματίτιδας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις πυοτραυματικής δοθιήνωσης και πυοτραυματικής θυλακίτιδας με "δορυφορικές" αλλοιώσεις βλατίδων ή φλυκταινών.

Μην το χρησιμοποιείτε σε μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις ή δεμοδήκωση.

Μην το εφαρμόζετε στα μάτια.

Μην το χρησιμοποιείτε πάνω από μεγάλες επιφάνειες ή για παρατεταμένη θεραπεία.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις μολυσματικού κηρίου ή ακμής.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις μη σταθεροποιημένου ή μη θεραπευμένου συνδρόμου Cushing ή σακχαρώδη διαβήτη.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις παγκρεατίτιδας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις γαστρεντερικών έλκων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση ανθεκτικότητας στο φουσιδικό οξύ

Βλέπε παράγραφο 4.7.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Το πυόδερμα είναι συνήθως δευτερογενής επιπλοκή. Η υποκείμενη αιτία θα πρέπει να εντοπίζεται και να θεραπεύεται.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα.

Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή αντιμικροβιακή πολιτική.

Συνιστάται η χρήση του προϊόντος να βασίζεται σε βακτηριολογική δειγματοληψία και δοκιμή ευαισθησίας. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων. Σε περίπτωση που η χρήση του προϊόντος αποκλίνει από τις οδηγίες που αναφέρονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξηθεί ο επιπολασμός των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στο φουσιδικό οξύ.

Η χρήση του προϊόντος σε συνδυασμό με αεροστεγή επιδεσμικά υλικά θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η βαλεριανική βηταμεθαζόνη απορροφάται από το δέρμα και μπορεί να προκαλέσει προσωρινή καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Σε σκύλους με θεραπευμένο και σταθεροποιημένο σύνδρομο Cushing η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση του οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε καλά με νερό.

Εμποδίστε το σκύλο απ' το να γλύφει τις υπο θεραπεία δερματικές αλλοιώσεις και κατά συνέπεια την κατάποση του προϊόντος.

Όταν υπάρχει κίνδυνος αυτο-τραυματισμού ή τυχαίας μεταφοράς στο μάτι, για παράδειγμα, από την εφαρμογή του προϊόντος στο πρόσθιο άκρο, θα πρέπει να εξεταστεί η εφαρμογή προληπτικών μέτρων όπως η χρήση ενός προστατευτικού κολλάρου.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να προκαλέσουν μη αναστρέψιμες επιπτώσεις στο δέρμα; μπορούν να απορροφηθούν και μπορεί να έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις ειδικά μετά από συχνή και εκτεταμένη επαφή ή κατά την εγκυμοσύνη.

Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν ιδιαίτερη μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας έκθεσης.

Να φοράτε πάντα μιας χρήσης αδιαπέραστα γάντια κατά την εφαρμογή αυτού του προϊόντος στα ζώα.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η επαφή με περιοχές του ζώου στις οποίες έχει εφαρμοστεί το προϊόν, κατά την διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή της τυχαίας κατάποσης από παιδιά.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης..

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα):

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών σκευασμάτων ή η χρήση του προϊόντος σε μεγάλη έκταση δερματικής επιφάνειας (> 10%) είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές ή συστηματικές επιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση.

Τοπική εφαρμογή στεροειδών μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό του δέρματος.

Διακόψτε τη χρήση εάν εμφανιστεί υπερευαισθησία στο προϊόν.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν συνιστάται. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες έχουν δείξει ότι η τοπική εφαρμογή της βηταμεθαζόνης σε θηλυκά που βρίσκονται σε περίοδο εγκυμοσύνης μπορεί να οδηγήσει σε δυσμορφίες στα νεογνά. Μικρές ποσότητες βηταμεθαζόνης μπορούν να περάσουν στο αίμα και το γάλα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη θεραπεία με στεροειδή και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για την ανάπτυξη των γαστρεντερικών ελκών

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Αρχικά κουρέψτε προσεχτικά το τρίχωμα που καλύπτει τις δερματικές αλλοιώσεις. Καθαρίστε τη προσβεβλημένη περιοχή καλά με ένα αντισηπτικό πριν από την καθημερινή εφαρμογή της γέλης. Ένα λεπτό στρώμα γέλης πρέπει να εφαρμόζεται στην προσβεβλημένη περιοχή. Εφαρμόστε περίπου 0,5 cm γέλης ανά 8 cm² δερματικής αλλοίωσης, δύο φορές την ημέρα, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 5 ημερών . Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για 48 ώρες αφού η δερματική αλλοίωση έχει υποχωρήσει. Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Αν δεν υπάρξει ανταπόκριση εντός τριών ημερών, ή η κατάσταση χειροτερεύει, η διάγνωση θα πρέπει να επανεκτιμηθεί.

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

Δεν αναμένονται άλλα συμπτώματα από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική Ομάδα: Κορτικοστεροειδή, συνδυασμός με αντιβιοτικό
ATCvet code: QD07 CC01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βαλεριανική βηταμεθαζόνη είναι ένα ισχυρό συνθετικό κορτικοστεροειδές (ανάλογο της δεξαμεθαζόνης) με αντι-φλεγμονώδη και αντι-κνηστώδη δράση όταν εφαρμόζεται τοπικά, καθώς και με ήπια μεταλλοκορτικοστεροειδή ιδιότητα.

Το ημιδρικό Φουσιδικό οξύ έχει στεροειδή δομή, αλλά δεν έχει παρόμοια δράση με τα στεροειδή. Ανήκει στην κατηγορία των αντιβιοτικών που ονομάζονται Fusidanes. Το ημιδρικό Φουσιδικό οξύ δρα εμποδίζοντας την πρωτεϊνική σύνθεση των βακτηρίων, όταν δεσμεύεται με τον παράγοντα επιμήκυνσης G (που απαιτείται για τη μετακίνηση στα βακτηριακά ριβοσώματα μετά τον σχηματισμό πεπτιδικού δεσμού κατά τη διάρκεια της πρωτεϊνοσύνθεσης).

Η δράση του είναι σε μεγάλο βαθμό βακτηριοστατική, αλλά σε υψηλές συγκεντρώσεις (2 έως 32-φορές υψηλότερη από την MIC) η δράση του είναι βακτηριοκτόνος. Το ημιδρικό Φουσιδικό οξύ δρα εναντίον Gram-θετικών βακτηρίων, όπως *Staphylococcus* spp. (ειδικά *S. pseudintermedius*) συμπεριλαμβανομένου των ειδών που παράγουν πενικιλινάση. Είναι επίσης δραστικό έναντι των στρεπτόκοκκων.

Παθογόνα βακτήρια	Fusidic acid Sensitive / Resistant	Fusidic acid MIC
Gram-θετικά βακτήρια- <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Ευαίσθητο Ευαίσθητο Ευαίσθητο	MIC ₉₀ ~0,25-4 µg/ml MIC ₉₀ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gram-αρνητικά βακτήρια- <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Ανθεκτικό Ανθεκτικό	>128 µg/ml >128 µg/ml

Δεδομένα που βασίζονται σε μελέτες που διεξήχθησαν κυρίως στην Ευρώπη αλλά και στη Βόρεια Αμερική μεταξύ 2002 και 2011.

Δύο κύριοι μηχανισμοί αντίστασης του ημιυδρικού φουσιδικού οξέος έχουν αναφερθεί στο *S. aureus* - η μεταβολή της θέσης στόχου του φαρμάκου η οποία οφείλεται σε χρωμοσωμικές μεταλλάξεις στο FusA (που κωδικοποιεί τον παράγοντα επιμήκυνσης EF-G) ή η FusE η οποία κωδικοποιεί την ριβοσωμική πρωτεΐνη L6, και η προστασία της θέσης στόχου του φαρμάκου από την οικογένεια των FusB πρωτεϊνών, συμπεριλαμβανομένων fusB, fusC και fusD. Ο καθοριστικός παράγοντας fusB αρχικά βρέθηκε στο πλασμίδιο στο *S. aureus*, αλλά έχει επίσης βρεθεί σε ένα μεταθετό στοιχείο ή σε ένα νησί παθογένειας σταφυλόκοκκου.

Καμία διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ ημιυδρικού φουσιδικού οξέος και άλλων αντιβιοτικών που είναι σε κλινική χρήση, δεν έχει προσδιοριστεί.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

In vitro δεδομένα που λήφθηκαν από μια μελέτη στο δέρμα του σκύλου δείχνουν ότι το 17% της εφαρμοσμένης δόσης της βηταμεθαζόνης και 2,5% της εφαρμοσμένης δόσης του ημιυδρικού φουσιδικού οξέος απορροφώνται για 48 ώρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος στο δέρμα. Η βαλεριανική βηταμεθαζόνη απορροφάται μετά την τοπική εφαρμογή. Η απορρόφηση μετά την εφαρμογή στο ερεθισμένο δέρμα είναι πιθανό να είναι μεγαλύτερη. Μετά από συστηματική απορρόφηση η βηταμεθαζόνη μπορεί να διαπεράσει τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, το φραγμό αίμα-πλακούντα και σε μικρές ποσότητες, μπορεί να περάσει στο γάλα των ζώων, που βρίσκονται σε περίοδο γαλουχίας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)
Sodium propyl parahydroxybenzoate
Carbomer
Polysorbate 80
Dimeticone
Hydrochloric acid (ως ρυθμιστή του pH)
Sodium hydroxide (ως ρυθμιστή του pH)
Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σωληνάρια αλουμινίου λευκού χρώματος με επικάλυψη πολυαιθυλενίου των 15 g ή 30 g κλεισμένα με πόμα από πολυπροπυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στην αγορά

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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ