

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:

Natriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)	3,1 mg
Natriumpropüülparahüdroksübensoaat	0,337 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.

Tuhmvalge kuni valge geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Fusidiinhappe suhtes tundlike grampositiivsete bakterite põhjustatud ägedate pindmiste püoderma, nagu äge märg dermatiit (“*hot spots*”) ja intertriigo (nahavoldi püoderma) raviks koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb süvapiüoderma.

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 kehapiindadel 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 toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb resistentsus fusidiinhappe suhtes.

Vaata lõik 4.7.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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 preparaati 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 nii 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.

Preparaadi manustamisel loomadele kanda alati ühekordseid kaitsekindaid.

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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

On teada, et paikse kortikosteroidpreparaadi pikaajaline ja intensiivne kasutamine või suurte nahapindade (>10%) ravi põhjustab lokaalseid ja süsteemseid toimeid, sealhulgas neerupealiste koore talitluse allasurumine, epidermise õhenemine ja paranemise aeglustumine.

Paikselt manustatud steroidid võivad põhjustada naha depigmentatsiooni.

Kui preparaadi suhtes tekib ülitundlikkus, lõpetada kasutamine.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Preparaadi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamisel ei ole oodata muid tunnuseid, kui need, mida on mainitud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid, kombinatsioonid antibiootikumidega.
ATCvet kood: QD07CC01.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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 peptiidside 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 transposoonilaadsel elemendil ja stafülokokkide patogeensuse saarel (SaPI).

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

5.2. Farmakokineetilised andmed

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.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)

Naatriumpropüülparahüdroksübensoaat

Karbomeer

Polüsorbaat 80

Dimetikoon

Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 nädalat.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valged polüetüleenkattega polüpropüleenist korgiga alumiiniumtuubid, milles on 15 g või 30 g.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1992

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.09.2016
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.09.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.