

## VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/16/0028

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Betafuse** 1 mg/g + 5 mg/g gels suņiem.

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g satur:

#### **Aktīvās vielas:**

Betametazons (betametazona valerāta veidā)	1 mg
Fuzidīnskābe (fuzidīnskābes hemihidrāta veidā)	5 mg

#### **Palīgvielas:**

Nātrijs metilparahidroksibenzoāts (E219)	3,1 mg
Nātrijs propilparahidroksibenzoāts	0,337 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Gels.

Pelēkbalts līdz balts gels.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Akūtas virsmas piodermas ārstēšanai suņiem, tādu kā akūts mitrais dermatīts (“karstie plankumi”) un intertrigo (ādas kroku dermatīts), ko izraisa pret fuzidīnskābi jutīgas grampozitīvās baktērijas.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dziļās piodermas ārstēšanai.

Nelietot, ja ir piotraumatiskā furunkuloze un piotraumatiskais folikulīts ar papulām vai pustulām.

Nelietot, ja pievienojušās sēnīšu vai vīrusu infekcijas vai demodekoze.

Nelietot acu apvidū.

Neizmantot ārstēšanai lielos ādas laukumos vai ilgstošai ārstēšanai.

Nelietot suņiem, kuriem ir impetigo vai pūtītes.

Nelietot suņiem ar nestabilizētu vai neārstētu Kušinga sindromu vai cukura diabētu.

Nelietot suņiem ar pankreatītu.

Nelietot suņiem ar kuņģa un zarnu gļotādas čūlām.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Skatīt 4.7. apakšpunktu.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Bieži piodermai ir sekundāra rakstura izcelsme. Jāidentificē un jāārstē pamatcēlonis.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot šīs zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutīguma pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jābalstās uz epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Šo veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var paaugstināt pret fuzidīnskābi rezistentu baktēriju skaitu.

Jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas zem sedzošām bandžām un pārsējiem.

Betametazona valerāts var tikt absorbēts caur ādu un var izraisīt īslaicīgu virsnieru funkcijas nomākumu.

Suņiem ar ārstētu vai stabilizētu Kušinga sindromu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Izvairīties no saskares ar acīm.

Neļaut sunim laizīt apstrādāto vietu un tādējādi norīt šīs veterinārās zāles.

Ja sunim pastāv pašsavainošanās risks vai ir iespēja zālēm nejauši iekļūt acīs, piemēram, lietojot zāles uz plakstiņiem, jāapsver profilaktiskie pasākumi, piemēram, aizsargapkakles lietošana.

##### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Kortikosteroīdi var izraisīt neatgriezeniskas sekas ādai. Tie var tikt absorbēti un var būt kaitīga iedarbība, it īpaši biežas un plašas saskares (ilgākā laika periodā) gadījumā, kā arī grūtniecības laikā. Grūtniecēm ir jābūt īpaši uzmanīgām, lai izvairītos no nejaušas iedarbības. Personai, kura aplicē zāles, vienmēr ir jālieto necaurļaidīgi aizsargcimdi.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Jāuzmanās, lai izvairītos no saskares ar dzīvnieka apstrādāto laukumu visā ārstēšanas periodā.

Jāuzmanās, lai bērni izvairītos no šo veterināro zāļu norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ilgstoša un intensīva lokālo steroīdu lietošana vai lielu ādas virsmu apstrāde (>10%) var izraisīt lokālu vai sistēmisku iedarbību, ieskaitot, virsnieru funkciju nomākumu, ādas plānumu un kavētu dzīšanu.

Lokāli lietoti steroīdi var izraisīt ādas depigmentāciju.

Pārtraukt lietošanu, ja attīstās paaugstināta jutība pret šīm veterinārajām zālēm.

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos grūsnām kucēm tika konstatēts, ka lokāla betametazona lietošana var izraisīt anomālijas jaundzimušajiem. Neliels betametazona daudzums var šķērsot asins-piena barjeru.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga ārstēšana ar steroīdiem un nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem var paaugstināt kuņģa un zarnu gļotādas čūlu veidošanās risku.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Vispirms uzmanīgi jānocijā apmatojums ap skarto ādas laukumu. Pirms gēla ikdienas lietošanas skartais laukums rūpīgi jānomazgā ar antiseptisku šķīdumu. Uzklātajam gēla daudzumam plānā kārtā jānosēd vis skartais ādas laukums. Izspiežot aptuveni 0,5 cm gēla daudzumu ir iespējams noklāt 8 cm<sup>2</sup> skartā ādas laukuma, aplicē uz skartā apvidus divas reizes dienā, ne mazāk kā 5 dienas ilgi. Ārstēšana ir jāturpina 48 stundas pēc bojājuma sadzīšanas. Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas. Ja trīs dienu laikā nav uzlabojumu vai, ja stāvoklis pasliktinās, jāpārskata diagnoze.

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Skatīt 4.6. apakšpunktu.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Kortikosteroīdi, kombinācija ar antibiotiskiem līdzekļiem.  
ATĶ vet kods: QD07CC01

#### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Betametazona valerāts ir spēcīgs sintētisks glikokortikoīds (deksametazona analogs) ar pretiekaisuma un pretniezes iedarbību, lietojot lokāli, kā arī mērenām minerālkortikoīdu īpašībām.

Fuzidīnskābes hemihidrātam ir steroīdu struktūra, bet nav nekādas steroīdiem līdzīgas iedarbības. Tā pieder pie fuzidānu antibiotiku grupas. Fuzidīnskābes hemihidrāts bloķē baktēriju proteīnu sintēzi, piesaistoties elongācijas faktoram G (nepieciešams translācijai uz baktērijas ribosomu pēc peptīdu saites veidošanās proteīnu sintēzes laikā).

Tās iedarbība pārsvarā ir bakteriostatiska, bet augstā koncentrācijā (2 - 32 reizes augstāka nekā MIK (minimālā inhibējošā koncentrācija)) iedarbība var būt bakteriāla. Fuzidīnskābes hemihidrātam piemīt aktivitāte pret grampozitīvām baktērijām – *Staphylococcus* spp. (īpaši pret *S. Pseudintermedius*), ieskaitot penicilināzi veidojošās sugas. Tas ir arī aktīvs pret streptokokiem.

Patogēnā baktērija	Fuzidīnskābe Jūtīga / Rezistenta	Fuzidīnskābe MIK
Grampozitīva baktērija: - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Jūtīga Jūtīga Jūtīga	MIK <sub>90</sub> ≅ 0,25-4 μg/ml MIK <sub>90</sub> ≅ 8-16 μg/ml MIK <sub>90</sub> ≅ 0,04 – 12,5 μg/ml
Gramnegatīva baktērija: - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Rezistenta Rezistenta	>128 μg/ml >128 μg/ml

Dati balstās uz pētījumiem, kas galvenokārt veikti Eiropā un arī Ziemeļamerikā no 2002. līdz 2011. gadam.

Ziņots par diviem galvenajiem rezistences pret fuzidīnskābes hemihidrātu mehānismiem *S. aureus* gadījumā – zāļu mērķa vietas alterācija, kas notiek dēļ hromosomu mutācijām FusA, šifrējot elongācijas faktoru EF-G, vai FusE, šifrējot ribosomu proteīnu L6, un zāļu mērķa vietas aizsardzība ar FusB grupas proteīniem, ieskaitot fusB, fusC un fusD. FusB noteicošais faktors sākotnēji tika atrasts uz *S. aureus* plazmīdas, bet tika atrasts arī uz transposonlīdzīgā elementa vai stafilokoku patogenitātes gadījumā.

Nav konstatēta krusteniskā rezistence pret fuzidīnskābi un citām antibiotikām, kas atrodas klīniskajā praksē.

## **5.2 Farmakokinētiskie dati**

*In vitro* uz suņa ādas veiktajā pētījumā iegūtie rezultāti norāda, ka pēc lietošanas uz ādas 17 % betametazona devas un 2,5 % fuzidīnskābes hemihidrāta devas tiek absorbēti 48 stundu laikā. Betametazona valerāts tiek absorbēts pēc lokālas lietošanas. Uzsūkšanās pēc lietošanas uz iekaisušas ādas visticamāk būs lielāka. Pēc sistēmiskas uzsūkšanās betametazons var šķērsot asins-smadzeņu barjeru, asins-placentas barjeru un mazā apjomā var iekļūt laktējošo dzīvnieku pienā.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E 219)

Nātrija propilparahidroksibenzoāts

Karbomērs

Polisorbāts 80

Dimetikons

Sālsskābe (pH līdzsvarošanai)

Nātrija hidroksīds (pH līdzsvarošanai)

Attīrīts ūdens

### **6.2 Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 nedēļas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

15 g vai 30 g alumīnija tūbiņas ar baltu polietilēna pārklājumu un noslēgtas ar polipropilēna vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works,  
Camlough Road,  
Newry,  
County Down,  
Ziemeļīrija  
BT35 6JP

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/16/0028

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 02/08/2016

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2016

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.