

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/19/0020

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Triderm uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns 1,025 mg

Ketokonazols 2,041 mg

Prednizolons 0,926 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

Iedzeltens, nedaudz opaliscējošs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Akūta dermatīta ārstēšanai, ja ir pierādīta jaukta infekcija, kuru ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi *Pseudomonas aeruginosa* vai *Staphylococcus pseudintermedius* un pret ketokonazolu jutīgi *Malassezia pachydermatis*. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem.

4.3 Kontrindikācijas

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ārstētiem suņiem jāliek pēcoperācijas apakle, lai novērstu laizīšanu. Ārstējamie dzīvnieki jātur atsevišķi viens no otra, lai novērstu savstarpēju laizīšanu.

Baktēriju vai sēnīšu izraisīts dermatīts bieži ir sekundārs, tādēļ jāpielieto atbilstoša diagnostika, lai noteiktu primāros dermatīta cēloņus.

Jāizvairās no jebkuras nevajadzīgas farmakoloģiski aktīvās vielas lietošanas. Ārstēšana ir indicēta tikai tad, ja ir pierādīta jauktā *Pseudomonas aeruginosa* vai *Staphylococcus pseudintermedius* un *Malassezia pachydermatis* infekcija. Ja kāda no aktīvajām vielām vairs nav indicēta atšķirīgu

bakteriālo un sēnīšu infekciju īpašību dēļ, farmakoloģiski aktīvās vielas lietošana ir jāpārtrauc un jāaizstāj ar atbilstošu terapiju.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja konstatēta pastiprinātas jutības reakcija pret kādu no aktīvajām sastāvdaļām, ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Paļaujoties tikai uz vienas grupas antibiotikām, var veidoties baktēriju populācijas rezistence. (Fluor)hinolonus ieteicams lietot piesardzīgi un tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai paredzama vāja reakcija uz citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem. Tomēr šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Vietējas iedarbības kortikosteroīdu ilgstoša un intensīva lietošana izraisa lokālu un sistēmisku iedarbību, tostarp nomāc virsnieru funkciju, padara plānāku epidermu un palēnina dzīšanas procesu.

Jāizvairās no uzsmidzināšanas uz atklātiem ādas bojājumiem un brūcēm.

Šo veterināro zāļu lietošanas laikā nemazgājiet dzīvnieku un nelietojiet tam šampūnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Viegli uzliesmojošs. Neizsmidzināt uz atklātu liesmu vai uz jebkādu nokaitētu materiālu.

Nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt zāļu lietošanas laikā.

Neieelpojiet aerosolu. Izsmidzināšana jāveic labi vēdināmā telpā.

Vairākas zāļu sastāvdaļas var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas, kā arī ādas un/vai acu kairinājumu.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem, ketokonazolu, prednizolonu vai kādu no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no nokļūšanas uz ādas vai acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja pēc saskares ar zālēm rodas ādas apsārtuma, eksantēmas vai nepārejoša acu kairinājuma pazīmes, meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ārstētos dzīvniekus nedrīkst glaudīt, un bērniem nedrīkst ļaut spēlēties ar tikko ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi.

Ārstētajiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc lietošanas novēroti viegli eritematozi bojājumi. Blakusparādības novērotas ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 ārstēto dzīvnieku, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav piemērojams.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai uz ādas. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Ieteicamā deva ir 2,26-9,18 µg marbofloksacīna, 4,52-18,36 µg ketokonazola un 2,08-8,45 µg prednizolona uz cm² skartās ādas dienā. Šo devu var iegūt, divas reizes nospiežot smidzinātāju (atbilst aptuveni 0,2 ml/ ārstēšanas reizē) virs ārstējamās virsmas, kas atbilst 5 cm x 5 cm, smidzinot no 10 cm attāluma, vai 10 cm x 10 cm, smidzinot aptuveni no 30 cm attāluma. Lietot divas reizes dienā 7-14 dienas atkarībā no klīnisko pazīmju un mikrobioloģisko rādītāju uzlabošanās. Pirms veterināro zāļu lietošanas apstrādājamo virsmu atbrīvojot no apmatojuma un netīrumiem.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no baktēriju vai sēnīšu izraisītu ādas iekaisumu klīnisko pazīmju samazināšanās. Ja ārstētais suns nav atlabis līdz 7. dienai, ārstēšanu turpina līdz 14. dienai. Ja suns nav atlabis 14 dienu laikā, ieteicams izvēlēties citas piemērotas veterinārās zāles.

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

Pārsniedzot devu 5 reizes, netika novērotas lokālas vai vispārējas blakusparādības.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antibiotisko un ķīmijterapeitisko līdzekļu kombinācijas. Marbofloksacīns, ketokonazols, prednizolons.

ATŅvet kods: QD06C

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētisks pretmikrobu līdzeklis ar baktericīdu iedarbību. Tas pieder pie fluorhinolonu grupas un darbojas, inhibējot DNS girāzi un topoizomerāzi IV. Tas iedarbojas uz *Pseudomonas aeruginosa* un *Staphylococcus pseudintermedius*, kavējot baktēriju vairošanos un izraisot strauju šūnu bojāeju. Šūnu iznīcināšanas ātrums un daudzums ir tieši proporcionāls zāļu koncentrācijai. Marbofloksacīns ir no koncentrācijas atkarīga antibiotika ar ievērojamu iedarbību pēc antibiotiku lietošanas.

Ir pieejama informācija par jutību raksturojošiem marbofloksacīna koncentrācijas robežpunktiem attiecībā uz *Staphylococcus* spp. suņiem (āda, mīkstie audi, UCI). Celmi ar MIK ≤1 µg/ml ir jutīgi un ar MIK ≥4 µg/ml ir rezistenti pret marbofloksacīnu (*CLSI* dokuments VET01S, 2015).

Rezistence pret fluorhinoloniem rodas no hromosomu mutācijām pēc sekojošiem mehānismiem: baktēriju šūnu sienīņu caurlaidības samazināšanās, izpausmes izmaiņas gēnu kodēšanā efluksa sūkņiem vai mutācijas gēnu kodēšanas enzīmos, kas atbild par molekulu saistīšanos. Ir aprakstīta plazmīdu mediēta rezistence pret fluorhinoloniem, kas samazina jutību. Atkarībā no esošā rezistences mehānisma var rasties krusteniskā rezistence pret citiem fluorhinoloniem un korezistence pret citām pretmikrobu līdzekļu grupām.

Ketokonazols ir imidazola pretsēnīšu līdzeklis, kas iedarbojas pret *Malassezia pachydermatis*. Tas kavē jutīgo sēnīšu celmu ergosterola biosintēzi. Ketokonazola zemāka koncentrācija ir fungistatika, tomēr lielāka koncentrācija ir fungicīda.

Prednizolons ir sintētisks kortikosteroīds. Tas kavē eikosanoīdo molekulu sintēzi iekaisuma procesu laikā fosfolipāzes A2 enzīma inhibīcijas rezultātā. Tam ir izteiktas vietējas un sistēmiskas pretiekaisuma īpašības.

Saskaņā ar mūsu 2017.-2018. gadā veikto preklīniskās efektivitātes pētījumu:

Mikroorganisms:	MIK ₉₀ (µg/ml)
<i>Malassezia pachydermatis</i>	0,063

5.2 Farmakokinētiskie dati

Lietojot veterinārās zāles ieteicamā devā (t.i., aptuveni 0,2 ml pārbaudāmo veterināro zāļu, aptuveni 0,21 mg marbofloksacīna, 0,41 mg ketokonazola un 0,19 mg prednizolona divas reizes dienā 7-14 dienas), konstatēta ļoti zema farmakoloģiski aktīvo vielu koncentrācija asins plazmā. Šī koncentrācija visa pētījuma laikā saglabājās ļoti zema. Visaugstākais marbofloksacīna, ketokonazola un prednizolona līmenis plazmā attiecīgi bija 4,8 ng/ml, 2,8 ng/l un 4,4 ng/ml. Pēc lietošanas pārtraukšanas šie līmeņi strauji samazinājās.

Saskaņā ar pieejamiem datiem, pēc zāļu uzklāšanas uz ādas, aktīvās vielas neuzsūcas caur ādu un neuzkrājas, tādēļ ārstētajiem suņiem nerada ar aktīvo vielu uzsūkšanos saistītu kaitīgu iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dimetilsulfoksīds (DMSO)
Polisorbāts 80
Propilēnglikols
Etilspirts (96%)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojams.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma izmērs: kastīte ar vienu 30 ml pudelīti.
Pudelīte ir izgatavota no polietilēna tereftalāta un noslēgta ar izsmidzinātāju. Izsmidzinātājs ir izgatavots no polietilēna, polipropilēna, pret šķīdinātājiem izturīga termoplastmasas elastomēra, polioksimetilēna un nerūsējošā tērauda.
Vienu reizi nospiežot izsmidzinātāju, tiek izsmidzināts aptuveni 0,1 ml šķīduma.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Organit Kft., Homoksor 7. Székesfehérvár, H-8000, Ungārija.

Tālr. +36-22-516-419
Fakss: +36-22-516-416
E-pasts: phv@organit.hu

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0020

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02.05.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izsniegšanas nosacījumi: Recepšu veterinārās zāles.

Lietošanas nosacījumi: lietot veterinārārsta uzraudzībā vai veterinārārsta tiešā atbildībā.