

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g żel dla psów

Inflabac 1 mg/g + 5 mg/g gel for dogs [UK]

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel for dogs [FR, HU, RO]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiera:

Substancja czynna:

Betametazon (jako betametazonuwalerianian) 1 mg

Kwas fusydowy (jako kwas fusydowy półwodny) 5 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 3,1 mg

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy 0,337 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Żel prawie biały do białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrego powierzchniowego ropnego zapalenia skóry u psów, takiego jak ostre wysiękowe zapalenie skóry (hot spots) i wypryski (zapalenie fałdów skórnych) wywołane przez bakterie Gram-dodatnie, wrażliwe na kwas fusydowy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować do leczenia głębokich ropnych zapaleń skóry.

Nie stosować w przypadku czyraczności ropno-urazowej oraz ropno-urazowego zapalenia mieszków włosowych z wtórnymi zmianami chorobowymi w postaci grudek lub krost.

Nie stosować w przypadku obecności infekcji grzybiczej, wirusowej lub nużycy psów.

Nie stosować do oczu.

Nie stosować na rozległych obszarach ani przez długi okres czasu.

Nie stosować u psów chorujących na liszajec zakaźny lub trądzik.

Nie stosować u psów z nieustabilizowanym lub nieleczonym zespołem Cushinga lub cukrzycą.

Nie stosować u psów z zapaleniem trzustki.

Nie stosować u psów z wrzodami żołądka i jelit.

Nie stosować w przypadkach rozpoznanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ropne zapalenie skóry ma zazwyczaj charakter wtórny. Należy zidentyfikować i poddać leczeniu przyczynę choroby.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne zasady stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Zaleca się stosowanie produktu w oparciu o badania bakteriologiczne i test wrażliwości. Jeśli okaże się to niemożliwe, leczenie należy oprzeć na informacji epidemiologicznej, dotyczącej wrażliwości bakterii docelowych. Stosowanie produktu niezgodne z instrukcją zawartą w ChPLW może doprowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na kwas fusydowy. Należy unikać stosowania produktu wraz z okluzyjnym bandażem lub opatrunkiem.

Betametazonu walerianian może być wchłaniany przez skórę i powodować tymczasowe zahamowanie pracy nadnerczy.

U psów z leczonym lub stabilnym zespołem Cushinga produkt należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu przez prowadzącego lekarza weterynarii bilansu korzyści/ryzyka.

Unikać kontaktu z oczami.

Należy powstrzymać psa przed lizaniem leczonych obszarów, aby nie dopuścić do spożycia produktu.

W przypadku ryzyka wygryzania rany lub przypadkowego przeniesienia na oczy, na przykład przy zastosowaniu produktu na kończynę przednią, należy zastosować środki zapobiegawcze, takie jak kołnierz ochronny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczyweterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczymweterynaryjnym.

Kortykosteroidy mogą powodować nieodwracalne uszkodzenia skóry; mogą też być wchłaniane i mieć szkodliwe działania niepożądane, zwłaszcza w przypadku częstego i dłuższego kontaktu lub podczas ciąży. Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność i unikać przypadkowego narażenia na działanie leku.

Podczas stosowania produktu u zwierząt należy zawsze nosić nieprzepuszczalne jednorazowe rękawiczki.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Zachować ostrożność, aby unikać kontaktu z miejscem na skórze zwierzęcia, na które zastosowano lek, przez cały okres leczenia.

Zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dzieci. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wiadomym jest, że długotrwałe i intensywne stosowanie zewnętrzne kortykosteroidów lub leczenie dużych powierzchni skóry (>10%) wywołuje miejscowe lub ogólnoustrojowe działania, obejmujące hamowanie czynności nadnerczy, zmniejszenie grubości naskórka oraz wydłużenie czasu gojenia.

Steroidy stosowane miejscowo mogą spowodować odbarwienie skóry.

W przypadku nadwrażliwości na produkt należy zaprzestać jego stosowania.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji. Bezpieczeństwo produktu stosowanego w okresie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne wykazały, że miejscowe stosowanie betametazonu u ciężarnych samic może prowadzić do wad rozwojowych płodu. Niewielkie ilości betametazonu mogą przenikać przez barierę krew-mleko.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie steroidów i NLPZ może prowadzić do wzrostu ryzyka wystąpienia wrzodów żołądka i jelit.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie na skórę.

Najpierw należy delikatnie przyciąć owłosienie pokrywające zmianę skórą. Przed codzienną aplikacją żelu należy dokładnie oczyścić zmieniony chorobowo obszar z użyciem płynu antyseptycznego. Zmieniony chorobowo obszar należy pokryć cienką warstwą produktu. Stosować w przybliżeniu 0,5 cm żelu na 8 cm² zmiany dwa razy na dobę przez co najmniej 5 dni. Leczenie należy kontynuować przez 48 godzin po ustąpieniu zmian chorobowych. Okres leczenia nie powinien przekraczać 7 dni. Jeśli w ciągu 3 dni nie nastąpi poprawa lub stan zmienionego chorobowo miejsca się pogorszy, diagnoza powinna zostać poddana ponownej ocenie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Możliwe objawy, patrz punkt 4.6 powyżej.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy skojarzone z antybiotykami

Kod ATCvet: QD07 CC01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Betametazonu walerianian jest silnym syntetycznym kortykosteroidem (analog deksametazonu) o działaniu przeciwzapalnym i przeciwświądowym przy zastosowaniu zewnętrznym, jak również łagodnym działaniu mineralokortykoidowym.

Kwas fusydowy półwodny ma budowę steroidową, jednakże nie wykazuje działania właściwego steroidom. Należy do grupy antybiotyków pod nazwą fusydany. Kwas fusydowy półwodny działa poprzez blokowanie syntezy białka bakteryjnego, wiążąc się z czynnikiem elongacyjnym G (niezbędnym do translacji rybosomu bakteryjnego po stworzeniu wiązania peptydowego podczas syntezy białek).

Ma on przede wszystkim działanie bakteriostatyczne, jednakże w dużym stężeniu (2-32 razy większym od minimalnego stężenia hamującego (MIC)) może mieć działanie bakteriobójcze. Kwas fusydowy półwodny wykazuje działanie przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, a mianowicie

Staphylococcus spp. (szczególnie *S. pseudintermedius*), w tym gatunkom bakterii wytwarzającym penicylinazę. Wykazuje również działanie przeciwko paciorkowcom.

Bakterie patogenne	Wrażliwe/oporne na kwas fusydowy	Kwas fusydowy Minimalne stężenie hamujące (MIC)
Bakterie Gram-dodatnie - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Wrażliwe Wrażliwe Wrażliwe	MIC ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml
Bakterie Gram-ujemne - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Oporne Oporne	>128 µg/ml >128 µg/ml

Dane oparte na badaniach przeprowadzonych głównie w Europie, ale również w Ameryce Północnej, pomiędzy rokiem 2002 a 2011.

U *S. aureus* odnotowano dwa główne mechanizmy oporności na kwas fusydowy półwodny: zmiana miejsca działania leku, spowodowana mutacją chromosomalną w obrębie genu *FusA* (kodującego czynnik elongacyjny EF-G) lub genu *FusE* (kodującego białko rybosomalne L6) oraz ochrona miejsca działania leku poprzez białka z rodziny *FusB*, w tym *fusB*, *fusC* i *fusD*. U *S. aureus* determinantę oporności *fusB* zlokalizowano początkowo na plazmidach, jednakże znaleziono ją także na elementach transpozycyjnych i w patogenności gronkowców.

Nie ustalono oporności krzyżowej pomiędzy kwasem fusydowym półwodnym, a innymi antybiotykami stosowanymi klinicznie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane z badań *in vitro* prowadzonych na skórze psów wskazują, że 17% zastosowanej dawki betametazonu i 2,5% zastosowanej dawki kwasu fusydowego półwodnego wchłania się w ciągu 48 godzin po zastosowaniu produktu na skórę.

Betametazonu walerianian wchłania się po zastosowaniu zewnętrznym. Po zastosowaniu na skórę w stanie zapalnym wchłanianie może być zwiększone. W następstwie wchłaniania układowego betametazon może przeniknąć przez barierę krew-mózg, barierę krew-łożysko oraz w małych ilościach, przenikać do mleka zwierząt w okresie laktacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)
 Propylu parahydroksybenzoesan sodowy
 Karbomer
 Polisorbat 80
 Dimetykon
 Kwas solny (do ustalenia pH)
 Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
 Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczegoweterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 8 tygodni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe powlekane polietylenem aluminiowe tubki 15 g lub 30 g zamknięte polipropylenowązakrętką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany weterynaryjny produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy