

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Betafuse vet 1 mg/g + 5 mg/g geeli koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 g sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Beetametasoni (beetametasonivaleraattina)	1 mg
Fusidiinihappo (fusidiinihappohemihydraattina)	5 mg

Apuaineet:

Natriummetyyli parahydroksibentsoaatti (E219)	3,1 mg
Natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti	0,337 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli.

Luonnonvalkoinen tai valkoinen geeli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran akuutin pinnallisen pyoderman hoito, esim. akuutin kostean dermatiitin ("hot spot") tai ihopoimutulehduksen (intertrigo) hoito, kun taudin aiheuttaa fusidiinihapolle herkkä grampositiivinen bakteeri.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää syvän pyoderman hoitoon.

Ei saa käyttää pyotraumaattisen furunkuloosin eikä pyotraumaattisen follikuliitin hoitoon tilanteissa, joissa eläimellä on satelliittileesioita (papuloita tai pusteleita).

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sieni- tai virusinfektio tai demodikoosi.

Ei saa käyttää silmään.

Ei saa käyttää laajoilla alueilla eikä pitkäkestoiseen hoitoon.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on märkärupi tai akne.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on epästabili tai hoitamaton Cushingin oireyhtymä tai diabetes.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on haimatulehdus.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on ruoansulatuskanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ks. kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Pyoderma on usein sekundaarinen. Perussyy on tunnistettava ja hoidettava.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja alueelliset ja kansalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

On suositeltavaa, että valmisteen käyttö perustuu bakteriologiseen näytteenottoon ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon kohdebakteerin herkkyydestä. Valmisteyhteenvedosta poikkeava käyttö saattaa johtaa fusidiinihapolle resistenttien bakteerien yleistymiseen.

Valmisteen käyttöä okklusiosidosten tai -siteiden kanssa on vältettävä.

Beetametasonivleraatti voi imeytyä perkutaanisesti ja aiheuttaa ohimenevää lisämunuaistominnan lamaantumista.

Jos koiralla on hoidettu tai stabiili Cushingin oireyhtymä, valmistetta saa käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion jälkeen.

Vältä valmisteen joutumista silmiin.

Koiraa on estettävä nuolemasta hoidettuja ihoalueita ja nielemästä siten valmistetta.

Jos on mahdollista, että eläin vahingoittaa itse itseään tai että valmistetta joutuu vahingossa silmään – esim. tilanteissa, joissa lääkettä levitetään eturaajaan – on harkittava ennaltaehkäiseviä toimia kuten suojakaulurin käyttöä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Kortikosteroidit voivat aiheuttaa korjautumattomia ihomuutoksia. Ne saattavat imeytyä ja aiheuttaa haittavaikutuksia etenkin tiheästi ja laajalle alueelle käytettynä tai raskausaikana. Raskaana olevien naisten on varottava altistumasta vahingossa valmisteele.

Käytä aina kertakäyttöisiä, läpäisemättömiä käsineitä, kun levität valmistetta eläimen iholle.

Pese kädet valmisteen levittämisen jälkeen.

Varo koskettamasta eläimen hoidettuja ihoalueita hoitajakson aikana.

Varo, ettei lapsi pääse nielemään valmistetta vahingossa. Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Paikallisten kortikosteroidivalmisteiden pitkäkestoisen ja runsaan käytön tai suuren ihoalueen (> 10 %) hoidon tiedetään aiheuttavan paikallisia tai systeemisiä vaikutuksia kuten lisämunuaistominnan lamaantumista, orvaskeden ohenemista ja paranemisen hidastumista.

Paikallisesti käytetyt steroidit voivat aiheuttaa ihon depigmentaatiota.

Lopeta käyttö, jos valmisteele kehittyä yliherkkyyttä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana. Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Laboratoriotutkimuksissa on todettu, että beetametasonin paikallinen anto tiineille naaraille voi aiheuttaa vastasyntyneillä poikasilla todettavia epämuodostumia. Pieniä määriä beetametasonia voi siirtyä verestä maitoon.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Steroidien ja tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi suurentaa ruoansulatuskanavan haavaumien kehittymisen riskiä.

4.9 Annostus ja antotapa

Iholle.

Hoidettavia alueita peittävä karva leikataan varovasti. Sen jälkeen hoidettava alue puhdistetaan perusteellisesti antiseptisellä pesuaineella ennen geelin päivittäistä levittämistä. Hoidettavalle alueelle levitetään ohut kerros valmistetta. Levitä noin 0,5 cm pituudelta geeliä 8 cm²:n aluetta kohti kahdesti vuorokaudessa vähintään 5 päivän ajan. Hoitoa tulee jatkaa 48 tunnin ajan ihon paranemisen jälkeen. Hoidon enimmäiskesto on 7 päivää. Jos kolmen päivän kuluessa ei ilmene vastetta tai tila huononee, diagnoosi on arvioitava uudelleen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Mahdolliset oireet, ks. kohta 4.6 edellä.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kortikosteroidien ja antibioottien yhdistelmävalmisteet.
ATCvet-koodi: QD07CC01

5.1 Farmakodynamiikka

Beetametasonivaleraatti on voimakas synteettinen kortikosteroidi (deksametasonianalogi), jolla on paikallisesti käytettynä anti-inflammatorinen ja kutinaa vähentävä vaikutus sekä lievä mineralokortikoidivaikutus.

Fusidiinihappohemihydraatti on steroidirakenteinen, mutta sillä ei ole steroidien kaltaista vaikutusta. Se kuuluu fusidaanien antibioottiryhmään. Fusidiinihappohemihydraatti vaikuttaa sitoutumalla bakteerien elongaatiotekijään G (jota tarvitaan proteiinisynteesin aikana tapahtuvaan bakteerin ribosomin translokaatioon peptidisidosmuodostuksen jälkeen) ja estämällä siten bakteerin proteiinisynteesiä. Lääkkeen vaikutus on pääosin bakteriostaattinen, mutta suurina pitoisuuksina (2–32 kertaa pienintä estävää pitoisuutta eli MIC-arvoa suurempina pitoisuuksina) sillä voi olla bakterisidinen vaikutus. Fusidiinihappohemihydraatti tehoaa grampositiivisiin bakteereihin, nimenomaisesti *Staphylococcus* spp. -mikrobeihin (etenkin *S. pseudintermedius* -lajiin), myös penisillinaasia tuottaviin kantoihin. Se tehoaa myös streptokokkeihin.

Taudinaiheuttajabakteeri	Herkkä/resistentti fusidiinihapolle	Fusidiinihapon MIC-arvo
Grampositiiviset bakteerit - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Herkkä Herkkä Herkkä	MIC ₉₀ ≅ 0,25–4 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 8–16 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 0,04–12,5 µg/ml
Gramnegatiiviset bakteerit - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Resistentti Resistentti	> 128 µg/ml > 128 µg/ml

Tiedot perustuvat lähinnä Euroopassa, mutta myös Pohjois-Amerikassa vuosina 2002–2011 tehtyihin tutkimuksiin.

S. aureus -mikrobilla on raportoitu kahta tärkeää resistenssimekanismia fusidiinihappohemihydraatille. Nämä mekanismit ovat lääkkeen kohdealueen muutos, joka johtuu kromosomaalisesta mutaatiosta

FusA-geenissä (joka koodittaa EF-G-elongaatiotekijää) tai ribosomin L6-proteiinia koodittavan alueen *FusE*-mutaatiosta, ja lääkkeen kohdealueen suojaaminen *FusB*-proteiiniperheen proteiinien kuten *fusB:n*, *fusC:n* tai *fusD:n* avulla. *fusB*-determinantti todettiin alkujaan *S. aureus* -mikrobin plasmidissa, mutta sitä on löydetty myös transposonin kaltaisesta elementistä ja stafylokokkipatogeenisuusalueelta. Fusidiinihappohemihydraatin ja muiden kliinisessä käytössä olevien antibioottien välillä ei ole todettu ristiresistenssiä.

5.2 Farmakokineetiikka

Yhdestä koiran iholla tehdystä tutkimuksesta saatujen *in vitro* -tietojen mukaan 17 % levitetystä beetametasoniannoksesta ja 2,5 % levitetystä fusidiinihappohemihydraattiannoksesta imeytyy 48 tunnin kuluessa valmisteen annosta iholle.

Paikallisesti levitetty beetametasonivaleraatti imeytyy. Jos valmistetta levitetään tulehtuneelle iholle, imeytyminen on todennäköisesti runsaampaa. Systemisesti imeytynyt beetametasoni saattaa läpäistä veri-aivoesteen ja veri-istukkaesteen ja erityy pieninä määrinä imettävien eläinten maitoon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219)

Natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti

Karbomeeri

Polysorbaatti 80

Dimetikoni

Kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn)

Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 viikkoa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen, polyeteenipäälysteinen, polypropeenikorkilla suljettu alumiini putki, jossa on 15 g tai 30 g geeliä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33600

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.01.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.