

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tripoflox aerozol na skórę roztwór dla psów

Triderm cutaneous spray solution for dogs (CY, ES, EL, HR, LT, LV, MT, PT)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Marbofloksacyna.....1,025 mg

Ketokonazol.....2,041 mg

Prednizolon.....0,926 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Żółtawy, lekko opalizujący roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrego zapalenia skóry w przypadku zakażenia mieszanego wywołanego przez *Pseudomonas aeruginosa* lub *Staphylococcus pseudointermedius* wrażliwe na marbofloksacynę i *Malassezia pachydermatis* wrażliwe na ketokonazol. Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany w oparciu o badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczonym psom powinien zostać założony kołnierz, aby zapobiec lizaniu się. Należy odseparować od siebie leczone zwierzęta, aby zapobiec wzajemnemu lizaniu się.

Bakteryjne i grzybicze zapalenie skóry ma często charakter wtórny, dlatego należy postawić odpowiednią diagnozę w celu określenia pierwotnych czynników.

Należy unikać niepotrzebnego stosowania substancji farmakologicznie czynnych w odniesieniu do dowolnej substancji farmakologicznie czynnej. Leczenie jest wskazane tylko w przypadku wykazania występowania zakażenia mieszanego wywołanego przez *Pseudomonas aeruginosa* lub *Staphylococcus pseudointermedius* i *Malassezia pachydermatis*. Jeżeli stosowanie jednej z substancji farmakologicznie

czynnych nie jest już wskazane ze względu na różne cechy zakażeń bakteryjnych i grzybiczych, należy zaprzestać jej stosowania i zastąpić ją odpowiednią metodą leczenia.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na dowolną substancję czynną należy przerwać leczenie i wdrożyć odpowiednią terapię.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na identyfikacji organizmów zakaźnych i badaniu wrażliwości oraz uwzględniać oficjalną i lokalną politykę antybakteryjną.

Długotrwałe podawanie antybiotyków należących do tej samej grupy może przyczynić się do powstania oporności u populacji bakterii. Fluorochinolony należy stosować do leczenia stanów klinicznych, które słabo zareagowały lub oczekuje się, że słabo zareagują na antybiotyki innych klas. Należy jednak przeprowadzić diagnostykę mikrobiologiczną i badanie wrażliwości.

Długotrwałe i intensywne stosowanie miejscowe glikokortykosteroidów może wywołać reakcje miejscowe i ogólnoustrojowe, w tym osłabienie funkcji nadnerczy, ścięczenie naskórka i wydłużenie czasu leczenia.

Należy unikać natryskiwania otwartych zmian i ran.

W czasie stosowania produktu nie należy kąpać zwierząt ani używać szamponu.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Roztwór łatwopalny. Nie rozpylać na nieosłonięty płomień lub inny żarzący się materiał.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas pracy z produktem.

Nie wdychać rozpylonej mgły. Stosować jedynie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Niektóre składniki produktu mogą wywołać reakcje nadwrażliwości oraz powodować podrażnienia skóry i/lub oczu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony, ketokonazol, prednizolon lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku nieumyślnego kontaktu należy natychmiast przemyć skórę lub oczy dużą ilością wody.

Po zastosowaniu umyć ręce.

W przypadku pojawienia się objawów rumienia, wykwitu lub uporczywego podrażnienia oczu po ekspozycji należy zwrócić się o pomoc lekarską. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Leczonych zwierząt nie należy dotykać ani pozwalać dzieciom na zabawę z nimi do czasu wyschnięcia futra.

Leczone zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, szczególnie z dziećmi.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Po zastosowaniu zaobserwowano łagodne zmiany rumieniowe. Występowanie działań niepożądanych jest bardzo rzadkie (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych danych.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Podanie na skórę. Przed użyciem wstrząsnąć.

Zalecana dawka to 2,26–9,18 µg marbofloksacyny, 4,52–18,36 µg ketokonazolu i 2,08–8,45 µg prednizolonu na cm<sup>2</sup> skóry dotkniętej chorobą na dobę. Dawkę tę można uzyskać, rozpylając środek poprzez dwukrotne uruchomienie pompy rozpylacza (odpowiadające około 0,2 ml/aplikacja) na leczoną powierzchnię odpowiadającą kwadratowi o wymiarach 5 cm x 5 cm przy rozpylaniu z odległości około 10 cm; 10 cm x 10 cm przy rozpylaniu z odległości około 30 cm. Stosować dwa razy dziennie przez 7–14 dni w zależności od stanu klinicznego i mikrobiologicznego. Przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego należy usunąć sierść lub brud z leczonej powierzchni.

Okres leczenia zależy od rekonwalescencji klinicznej stanów zapalnych skóry pochodzenia bakteryjnego i grzybiczego. W przypadku gdy leczony pies nie wróci do zdrowia po 7 dniach, leczenie powinno być kontynuowane do 14 dni. W przypadku gdy pies nie wrócił do zdrowia w ciągu 14 dni, zaleca się zmianę środka na inny odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny.

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

Przy 5-krotnym przekroczeniu zalecanej dawki nie zaobserwowano miejscowych ani ogólnych działań niepożądanych.

#### **4.11 Okres(y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki i chemioterapeutyki, preparaty złożone. Marbofloksacyna, ketokonazol, prednizolon.

Kod ATC vet: QD06C

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Marbofloksacyna jest syntetycznym, bakteriobójczym środkiem przeciwdrobnoustrojowym należącym do grupy fluorochinolonów, działającym poprzez zahamowanie gyrazy DNA i topoizomerazy IV. Skutecznie zwalcza *Pseudomonas aeruginosa* i *Staphylococcus pseudintermedius*. Osłabienie to zakłóca replikację komórek bakterii, prowadząc do ich szybkiej śmierci. Szybkość i zakres zabijania są wprost proporcjonalne do stężenia leku. Marbofloksacyna jest antybiotykiem zależnym od stężenia z istotnym efektem poantybiotycznym.

Dostępne są wartości graniczne dla marbofloksacyny w przypadku drobnoustrojów z rodzaju *Staphylococcus* u psów (skóra, tkanki miękkie, zakażenie układu moczowego). Szczepy o MIC ≤ 1 µg/ml są wrażliwe, a szczepy o MIC ≥ 4 µg/ml są odporne na marbofloksacynę (dokument CLSI VET01S, 2015).

Oporność na fluorochinolony następuje poprzez mutacje chromosomowe z następującymi mechanizmami: zmniejszenie przepuszczalności ścian komórkowych bakterii, zmiana ekspresji genów kodujących pompy efluksowe lub mutacje w genach kodujących enzymy odpowiedzialne za wiązanie cząsteczek. Opisano również oporność plazmidową na fluorochinolony powodującą zmniejszenie wrażliwości. W zależności od mechanizmu oporności może wystąpić oporność krzyżowa na inne fluorochinolony oraz współoporność na inne klasy antybiotyków.

Ketokonazol to przeciwgrzybiczy imidazol przeciwko *Malassezia pachydermatis*. Hamuje biosyntezę ergosterolu wrażliwych szczepów grzybów. Niższe stężenia ketokonazolu mają działanie fungistatyczne, jednak wyższe stężenia działają grzybobójczo.

Prednizolon to syntetyczny glikokortykosteroid. Hamuje syntezę cząsteczek eikozanoidów podczas procesów zapalnych z powodu hamowania enzymu fosfolipazy A2. Wykazuje wyraźne miejscowe i ustrojowe właściwości przeciwzapalne.

Zgodnie z naszym przedklinicznym badaniem skuteczności przeprowadzonym w latach 2017–2018:

Drobnoustrój	MIC <sub>90</sub> (μg/ml)
<i>Malassezia pachydermatis</i>	0,063

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu zalecanej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego (tj. ok. 0,2 ml testowego produktu leczniczego weterynaryjnego; ok. 0,21 mg marbofloksacyny; 0,41 mg ketokonazolu i 0,19 mg prednizolonu dwa razy na dobę, przez 7–14 dni) substancje farmakologicznie czynne występowały w próbkach osocza jedynie w bardzo niskim stężeniu. Stężenia pozostawały bardzo niskie przez cały okres trwania badania. Najwyższe poziomy marbofloksacyny, ketokonazolu i prednizolonu w osoczu wynosiły odpowiednio 4,8 ng/l; 2,8 ng/l i 4,4 ng/l. Powyższe poziomy szybko spadły po zaprzestaniu stosowania leku.

W odniesieniu do dostępnych danych, po zastosowaniu terapeutycznym aktywne składniki produktu nie wchłaniają się przez skórę, nie kumulują się w organizmie ani nie powodują u leczonych psów szkodliwego działania powiązanego z lekiem.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylosulfotlenek (DMSO)

Polisorbat 80

Glikol propylenowy

Etanol (96%)

Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkość opakowania: pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 30 ml.

Butelka jest wykonana z politereftalanu etylenu. Zamknięcie butelki to pompa rozpylająca. Pompa wykonana jest z: polietylenu, polipropylenu, elastomeru termoplastycznego odpornego na rozpuszczalniki, polioksymetylenu i stali nierdzewnej.

Podczas jednego rozpylenia dostarczane jest około 0,1 ml roztworu.

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

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

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Organit Kft., Homoksor 7.,  
Székesfehérvár, H-8000,  
Węgry  
Tel.: +36-22-516-419  
Faks: +36-22-516-416  
E-mail: phv@organit.hu

**8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2879/19

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.06.2019.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

23.09.2020.

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

Warunki wydawania: produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza weterynarii.  
Warunki podawania: podawanie pod kontrolą lub bezpośrednim nadzorem lekarza weterynarii.