

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/03/1600
Isaderm gels lokālai lietošanai suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvātija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Isaderm gels lokālai lietošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 g satur:

Aktīvās vielas:

Fuzidīnskābe 5 mg
Betametazons (valerāta veidā) 1 mg

Palīgvielas: Metilparahidroksibenzoāts (E 218), propilparahidroksibenzoāts (E 216), karbomērs, polisorbāts 80, dimetikons, nātrija hidroksīds, attīrīts ūdens.

4. INDIKĀCIJAS

Virspējās piodermas lokālai ārstēšanai suņiem, tādu kā akūts mitrais dermatīts ("karstie plankumi") un intertrigo (ādas kroku dermatīts).

Lietojot šīs zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot impetigo, folikulīts vai pūtītes, kā arī dziļās piodermas ārstēšanai, tā kā glikokortikoīdi ir kontrindicēti šādos gadījumos.

Nelietot, ja pievienojušās sēnīšu vai vīrusu infekcijas. Nelietot ārstēšanai lielos ādas laukumos.

Neizmanto ilgstošai ārstēšanai.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ilgstoša un intensīva steroīdu lietošana vai lielu ādas virsmu apstrāde (>10%) var izraisīt ādas plānumu un kapilāru trauslumu., kā arī virsnieru funkciju nomākumu. Lokāli lietoti steroīdi var izraisīt ādas depigmentāciju.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai uz ādas.

Pirmkārt, uzmanīgi jāapcērp apmatojums ap skarto ādas laukumu. Pirms ikdienas gēla lietošanas skartais laukums rūpīgi jānomazgā ar antiseptisku šķīdumu. Uzklātajam gēla daudzumam plānā kārtā jānosedz viss skartais ādas laukums. Izspiežot aptuveni 0,5 cm gēla ir iespējams noklāt 8 cm² skartā ādas laukuma.

Gēls ir jāaplicē uz skartā apvidus divas reizes dienā, ne mazāk kā 5 dienas. Ārstēšana ir jāturpina 2 dienas pēc bojājuma sadzīšanas. Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas.

Ja trīs dienu laikā nav uzlabojumu vai, ja stāvoklis pasliktinās, jāpārskata diagnoze.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lūdzu skatīt „Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neuzglabāt ledusskapī un nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 nedēļas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz tūbas pēc “EXP:”

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

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

Ilgstošas ārstēšanas vai lielu virsmas laukumu ārstēšanas gadījumos, kā arī aplicējot zem sedzošiem pārsējiem un gadījumos, kad suns var ielaizīt gelu, jāņem vērā sistēmiskās iedarbības risks. Ja suns kasa vai laiza ārstēto apvidu, jālieto aizsargapakle.

Bieži pioderma ir sekundāra rakstura izcelsme, tādēļ jāidentificē un jāārstē pamatcēlonis.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Kortikosteroīdi var izraisīt neatgriezeniskas sekas ādā. 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 aizsargcimdi, lai samazinātu pastiprinātas jutības reakciju risku. Pēc produkta lietošanas mazgāt rokas.

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.

Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība):

Lokāli aplicētie steroidi var izraisīt ādas plānumu un kapilāru trauslumu. Isaderm terapijas iespējamā blakusparādība ir pastiprināta jutība.

Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pētījumi par mijiedarbību nav veikti.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI:

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

AS Dimedium Latvija

info@dimedium.lv