

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ISADERM, gelis šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g gelio yra:

veikliųjų medžiagų:

fuzido rūgštis	5 mg,
betametazono (valerato)	1 mg;

pagalbinių medžiagų	iki 1 g.
----------------------------	----------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Baltos spalvos gelis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant lokalizuotam lengvam ar vidutinio sunkumo ūminiam šlapiuojančiam dermatitui.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti, esant šioms paviršinės piodermijos rūšims – impetigai, folikulitui ir aknei, bei giliajai piodermijai, nes šiais atvejais gliukokortikoidai yra kontraindikuotini. Negalima gydyti gyvūnų, sergančių grybelinėmis infekcinėmis ligomis ar Kušingo sindromu.

4.4. Specialieji nurodymai

Žr. punktą 4.6.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Betametazono valeratas gali absorbuotis per odą ir laikinai slopinti antinksčių funkciją. Gydant ilgai ar tepant didelį odos plotą ar šuniui nulaižius vaistą, gali pasireikšti sisteminis poveikis. Vaistą apdairiai reikia naudoti mažiems šunims ir šuniukams, jaunesniems nei 12 sav. amžiaus. Jei šuo drasko ar laižo pažeistas vietas, būtina naudoti apsauginę apykaklę.

Diabetu sergantiems ir vaistu gydomiems pacientams turi būti kruopščiai stebima glikemija.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kortikosteroidai, ypač naudojami dažnai ir dideliais kiekiais (tam tikrą laiką), gali sukelti odos atrofiją ir gali rezorbuotis bei veikti nepalankiai. Fuzido rūgštis gal skatinti žmogaus odos stafilokokų padermių atsparumą, o retais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Norint išvengti sąlyčio su vaistu, naudojimo metu būtina mūvėti apsaugines pirštines. Būtina stengtis, kad vaisto nepatektų į akis.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vietiška naudojami steroidai gali ploninti odą ir silpninti kapiliarų sieneles. Gali padidėti jautrumas vaisto medžiagoms.

Kortikosteroidai gali lėtinti žaizdų gijimą.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Betametazonas laboratoriniams gyvūnams yra teratogeniškas. Vaisto saugumas nėra nustatytas šuningoms kalėms ir laktacijos metu, todėl negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų. Ant tų pačių pažeidimo vietų negalima tepti kitų vietinio veikimo vaistų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą reikia nuvalyti pažeistas vietas ir apkirpti jas dengiančius plaukus. Gelį reikia užtepti plona juostele ant pažeistos vietos paviršiaus 2 kartus per parą ne trumpiau kaip 5 d. Išnykus pažeidimams, gydyti reikia dar 2 d. Negalima gydyti ilgiau kaip 7 d. iš eilės.

Jei per 3 d. nepastebimas pagerėjimas ar būklė blogėja, reikia tikslinti diagnozę.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimas (tepant dažniau nei 2 kartus per parą ar ilgiau nei rekomenduotina) didina kortikosteroidų šalutinio poveikio pavojų, ypač naudojant ant didelių pažeidimų plotų.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kortikosteroidai, derinyje su antibiotikais.

ATCvet kodas: QD07CC01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Betametazono valeratas yra gliukokortikoidas, mažinantis uždegimą ir niežulį. Fuzido rūgštis yra antibiotikas, kuris veikia, visų pirma, stafilokokus bei streptokokus.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Šunų odos tyrimais in vitro nustatyta, kad užtepus ant odos, po 48 val. betametazono ir fuzido rūgšties absorbuojasi atitinkamai 17 ir 2,5 %. Absorbcija per uždegimo apimtą odą turėtų būti didesnė.

Absorbuotos veikliosios medžiagos plačiai pasklinda organizme ir labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Abi veikliosios medžiagos biotransformuojamos kepenyse. Fuzido rūgštis beveik

visa išsiskiria su tulžimi, daugiausia neaktyviais metabolitais. Betametazono-17-valeratas daugiausiai išsiskiria metabolizuotu vandenyje tirpiu esteriu su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilparahidroksibenzoatas (E 218),
propilparahidroksibenzoatas (E 216),
karbomeras,
polisorbatas 80,
dimetikonas,
natrio hidroksidas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 savaitės.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininės tūbelės su užsukamais polietileniniais kamšteliais po 5, 15 arba 30 g, kartoninėse dėžutėse.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Dechra Veterinary Products A/S,
Mekuvej 9,
7171 Uldum,
Danija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1626/001–003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2004-02-25.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009-02-13.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014 m. birželio mėn.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ISADERM, gelis šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g gelio yra:

veikliųjų medžiagų:

fuzido rūgštis

5 mg,

betametazono (valerato)

1 mg;

pagalbinių medžiagų: metilparahidroksibenzoato (E 218), propilparahidroksibenzoato (E 216).

3. VAISTO FORMA

Gelis.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 g

15 g

30 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Išoriniam naudojimui.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 sav.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dechra Veterinary Products A/S,
Mekuvej 9,
7171 Uldum,
Danija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1626/001

LT/2/04/1626/002

LT/2/04/1626/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
TŪBELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ISADERM, gelis šunims

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 g gelio yra:

veikliųjų medžiagų:

fuzido rūgštis 5 mg,

betametazono (valerato) 1 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 g

15 g

30 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Tepti ant pažeistų vietų.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 sav.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

ISADERM, gelis šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Dechra Veterinary Products A/S,
Mekuvej 9,
7171 Uldum,
Danija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ISADERM, gelis šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g gelio yra:

veikliųjų medžiagų:

fuzido rūgštis	5 mg,
betametazono (valerato)	1 mg;

pagalbinių medžiagų: metilparahidroksibenzoato (E 218), propilparahidroksibenzoato (E 216), karbomero, polisorbato 80, dimetikono, natrio hidroksido, išgryninto vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti, esant lokalizuotam lengvam ar vidutinio sunkumo ūminiam šlapiuojančiam dermatitui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti esant šioms paviršinės piodermijos rūšims – impetigai, folikulitui ir aknei, bei giliajai piodermijai, nes šiais atvejais gliukokortikoidai yra kontraindikuotini. Negalima gydyti gyvūnų, sergančių grybelinėmis infekcinėmis ligomis ar Kušingo sindromu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vietškai naudojami steroidai gali ploninti odą ir silpninti kapiliarų sienelės. Gali padidėti jautrumas vaisto medžiagoms.

Kortikosteroidai gali lėtinti žaizdų gijimą.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą reikia nuvalyti pažeistas vietas ir apkirpti jas dengiančius plaukus. Gelį reikia užtepti plona juoste ant pažeistos vietos paviršiaus 2 kartus per parą ne trumpiau kaip 5 d. Išnykus pažeidimams, gydyti reikia dar 2 d. Negalima gydyti ilgiau kaip 7 d. iš eilės. Jei per 3 d. nepastebimas pagerėjimas ar būklė blogėja, reikia tikslinti diagnozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius tūbelę, – 6 sav.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir tūbelės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą reikia skirti, atsižvelgus į racionalaus antibakterinių medžiagų naudojimo nuostatas.

Betametazono valeratas gali absorbuotis per odą ir laikinai slopinti antinksčių funkciją. Gydant ilgai ar tepant didelį odos plotą ar šuniui nulaižius vaistą, gali pasireikšti sisteminis poveikis. Vaistą apdairiai reikia naudoti mažiems šunims ir šuniukams, jaunesniems nei 12 sav. amžiaus. Jei šuo drasko ar laižo pažeistas vietas, būtina naudoti apsauginę apykaklę.

Diabetu sergantiems ir vaistu gydomiems pacientams turi būti kruopščiai stebima glikemija.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kortikosteroidai, ypač naudojami dažnai ir dideliais kiekiais (tam tikrą laiką), gali sukelti odos atrofiją ir gali rezorbuotis ir veikti nepalankiai. Fuzido rūgštis gal skatinti žmogaus odos stafilokokų padermių atsparumą, o retais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Norint išvengti sąlyčio su vaistu, naudojimo metu būtina mūvėti apsaugines pirštines. Būtina stengtis, kad vaisto nepatektų į akis.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Betametazonas laboratoriniams gyvūnams yra teratogeniškas. Vaisto saugumas nėra nustatytas šuningoms kalėms ir laktacijos metu, todėl negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ant tų pačių pažeidimo vietų negalima tepti kitų vietinio veikimo vaistų.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina
Perdozavimas (tepant dažniau nei 2 kartus per parą ar ilgiau nei rekomenduotina) didina kortikosteroidų šalutinio poveikio pavojų, ypač naudojant ant didelių pažeidimų plotų.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2022-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Pakuotė: aliumininės tūbelės po 5, 15 arba 30 g, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu:

UAB Dimela Lietuva
Tel. +370 37 323 144
info@dimela.lt