

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel za pse

### 2. Sestava

Vsak g vsebuje:

#### Učinkovine:

|                                                      |      |
|------------------------------------------------------|------|
| fusidna kislina (fusidic acid)                       | 5 mg |
| betametazon (betamethasone) (kot betametazonvalerat) | 1 mg |

#### Pomožne snovi:

|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| metilparahidroksibenzoat (E218) | 2,7 mg |
| propilparahidroksibenzoat       | 0,3 mg |

Bel do sivo-bel, neprozoren gel.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4. Indikacije

Za topikalno zdravljenje površinskih piodermij, npr. akutnega vlažnega dermatitisa (»hot spot«) in intertriga (vnetje kožnih gub).

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite za zdravljenje globoke piodermije.

Ne uporabite pri piotravmatski furunkulozi in piotravmatskem folikulitisu s »satelitskimi« papularnimi ali pustularnimi lezijami.

Ne uporabite ob glivičnih ali virusnih okužbah.

Ne vnašajte v oči.

Ne uporabite na obsežnih površinah ali za dolgotrajno zdravljenje.

Glejte poglavje »Brejost in laktacija«.

### 6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Betametazonvalerat se lahko absorbira perkutano in lahko povzroči prehodno zavrtje delovanja nadledvičnih žlez.

Psu je treba preprečiti lizanje zdravljenih lezij in s tem zaužitje zdravila. Če obstaja nevarnost samopoškodbe ali tveganje za nenamerni stik zdravila z očesom, na primer, kadar je zdravilo nanešeno na sprednje noge, je treba razmisliti o preventivnih ukrepih, kot je uporaba zaščitnega ovratnika.

Piodermija je pogosto sekundarnega značaja. Treba je prepoznati in zdraviti osnovni vzrok.

Priporoča se, da se zdravilo uporablja na podlagi bakteriološkega vzorčenja in preiskav občutljivosti. Če to ni možno, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih o občutljivosti tarčnih bakterij. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Navodila za uporabo, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti fusidni kislini. Varnost kombinacije pri mladičih, mlajših od 7 mesecev, ni bila ocenjena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Kortikosteroidi lahko povzročijo nepopravljive učinke na koži, lahko se absorbirajo in lahko imajo škodljive učinke, zlasti pri pogostih in obsežnih stikih ali med nosečnostjo. Nosečnice se morajo posebej skrbno izogibati nenamerni izpostavitvi. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic za enkratno uporabo.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Pazite, da zdravila ne bi nenamerno zaužil otrok. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovini ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Laboratorijske študije so pokazale, da lahko topikalna uporaba betametazona pri brejih samicah povzroči malformacije pri novo skotenih mladičih. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Preveliko odmerjanje:

Za možne znake glejte poglavje »Neželeni dogodki«.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelo redki<br>(< 1 žival / 10 000 zdravljenih<br>živali, vključno s posameznimi<br>primeri): | sistemska bolezen <sup>1</sup> (npr. tanjšanje kože , zakasnjeno<br>celjenje, motnje nadledvične žleze <sup>2</sup> )<br>preobčutljivostna reakcija <sup>3</sup><br>motnje pigmentacije na mestu dajanja <sup>4</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Lahko jo sproži podaljšana in intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroidnih pripravkov ali zdravljenje

velike kožne površine (> 10 %).

<sup>2</sup> Zavrtje delovanja nadledvičnih žlez.

<sup>3</sup> Če nastopi, prenehajte z uporabo.

<sup>4</sup> Depigmentacija kože.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Dermalna uporaba.

Najprej nežno odstrizite dlake, ki pokrivajo lezije. Nato prizadeti predel pred nanosom gela temeljito očistite z antiseptičnim sredstvom za umivanje. Nanesena količina mora pokriti prizadeto območje v

tanki plasti. Nanašajte približno 0,5 cm gela na 8 cm<sup>2</sup> lezije, in sicer dvakrat na dan najmanj pet dni zapored. Zdravljenje morate po odpravi lezije nadaljevati še 48 ur. Zdravljenje ne sme trajati več kot 7 dni. Če v treh dneh ne pride do odziva ali se stanje poslabša, je potrebno ponovno oceniti diagnozo.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Tubo shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in obojnini tube po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične obojnine: 6 tednov.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

MR/V/0608/001

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 × 15 g.

Kartonska škatla z 1 × 30 g.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

15/09/2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Danska

### Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Hrvaška

### Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

GENERA SI d.o.o.  
Parmova ulica 53  
1000 Ljubljana  
Slovenija  
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.