ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g - Gel für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Fusidinsäure wasserfrei 5 mg
(entspricht 5,1 mg Fusidinsäure-Hemihydrat)
Betamethason 1 mg
(entspricht 1,214 mg Betamethasonvaleratester)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E219)	2,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,3 mg
Dimethicion	
Carbomer	
Polysorbat	
Natriumhydroxid	
gereinigtes Wasser	

Weißes bis fast weißes Gel

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur lokalen Behandlung von oberflächlicher Pyodermie bei Hunden, wie akuter nässender Dermatitis ("hot spots") und Intertrigo („Hautfaltendermatitis“).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei oberflächlicher Pyodermie wie Impetigo, Follikulitis und Akne und bei tiefer Pyodermie, da Kortikoide hier kontraindiziert sind.

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei bestehenden Pilzinfektionen und Virusinfektionen.

Nicht anwenden bei gastrointestinalen Geschwüren, frischen oder schlecht heilenden Wunden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Cushing Syndrom, Diabetes mellitus und Pankreatitis.

Nicht anwenden bei großflächigen Hautveränderungen und nicht länger anwenden als die empfohlene Behandlungsdauer.

3.4 Besondere Warnhinweise

Pyodermie ist oft eine sekundäre Erkrankung. Die zugrundeliegende Ursache der Erkrankung sollte identifiziert und behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der beteiligten Erreger erfolgen.

Betamethason-Valerat kann über die Haut resorbiert werden und verursacht möglicherweise eine temporäre Unterdrückung der Nebennierenfunktion. Anhaltende Anwendung oder eine großflächige Anwendung sollten daher vermieden werden.

Die immunsuppressive Wirkung kann die Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern. Bei vorliegenden Virusinfektionen können Steroide den Krankheitsverlauf negativ beeinflussen oder beschleunigen.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt die Augen gründlich mit Wasser spülen.

Der Hund muss daran gehindert werden, behandelte Läsionen zu lecken und so das Tierarzneimittel aufzunehmen. Gegebenenfalls sollten vorbeugende Maßnahmen, wie die Anwendung eines Halskragens, in Betracht gezogen werden.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fusidinsäure resistent sind, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Corticosteroide können irreversible Hautveränderungen hervorrufen; Sie können aufgenommen werden und so schädliche Wirkungen hervorrufen, speziell bei häufigem und intensivem Kontakt oder in der Schwangerschaft. Schwangere Frauen sollten daher besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Exposition zu vermeiden. Bei der Anwendung stets Einweghandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ^a Abnahme der Hautdicke ^b Verzögerte Wundheilung ^b Störung des Immunsystems ^c
---	---

Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störung der Nebenniere ^{b,d} Magen-Darm-Geschwüre ^e
--	--

^a wie Hautreizung, Juckreiz, Dermatitis, Erythem, Blasenbildung, Verschlimmerung des Ekzems und der Pyodermie. Bei allergischer Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

^b Kann durch längere und intensive Anwendung von lokal angewendeten Kortikoiden ausgelöst werden.

^c geschwächte Infektionsabwehr, Verschlechterung bestehender Infektionen.

^d Während der Therapie können wirksame Dosen die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse unterdrücken. Nach Beendigung der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz auftreten. Dies kann dazu führen, dass die Tiere nicht mehr in der Lage sind, angemessen auf Stresssituationen zu reagieren.

^e Wurde bei Tieren beobachtet, die mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Steroide können Magen-Darm-Geschwüre bei Tieren, die nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) erhalten, verschlimmern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakteriostatisch wirkende Fusidinsäure darf nicht mit bakterizid wirkenden Antiinfektiva kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit abgeschwächt werden kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Zweimal täglich mindestens 5 Tage lang auf die erkrankten Hautstellen auftragen. Die Behandlung sollte nach Abheilen der Wunde noch 2 Tage lang fortgesetzt werden. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Sollte sich innerhalb von 3 Tagen keine Wirkung zeigen, oder die Krankheitssymptome sich verschlechtern, sollte die Diagnose nochmals überprüft und ein Antibiogramm angefertigt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QD07CC01.

4.2 Pharmakodynamik

Fusidinsäure ist ein antimikrobiell wirkendes Chemotherapeutikum, welches durch Hemmung der bakteriellen Proteinbiosynthese bakteriostatisch wirkt. Das Wirkungsspektrum umfasst insbesondere Staphylokokken, speziell *Staphylococcus intermedius*, sowie Streptokokken. Betamethason Valerat besitzt entzündungshemmende und juckreizhemmende Eigenschaften.

4.3 Pharmakokinetik

Durch eine *in-vitro* Studie an Hundehaut ermittelte Daten zeigen, dass 17% der applizierten Dosis von Betamethason und 2,5% der applizierten Dosis von Fusidinsäure binnen 48 Stunden über die Haut absorbiert werden.

Die Absorptionsrate bei entzündeter Haut ist wahrscheinlich höher.

Beim Menschen werden die Wirkstoffe im gesamten Körper verteilt und haben eine hohe Plamaprotein-Bindung. Beide Wirkstoffe werden in der Leber weitgehend metabolisiert. Fusidinsäure wird fast vollständig über die Galle ausgeschieden, hauptsächlich in Form inaktiver Metaboliten. Betamethason-17-valerat wird hauptsächlich in Form seines wasserlöslichen Esters über den Harn ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumtube mit hochdichtem Polyethylen-Schraubverschluss.
Inhalt: 5 g, 15 g und 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Veterinary Products A/S

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00460

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

04.08.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

03/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).