

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Isaderm vet. gel til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Fusidinsyrehemihydrat tilsvarende fusidinsyre 5 mg/g

Betametasonvalerat tilsvarende betametason 1 mg/g.

Adjuvanser:

Metylparahydroksybenzoat (E218) 2,7 mg/g, Propylparahydroksybenzoat (E216) 0,3 mg/g

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Karbomer 974 p
Polysorbat 80
Dimetikon
Natriumhydroksid
Renset vann

Gelen smelter ut i affisert område og forener seg med huden etter applikasjon. Gelen verken tilklistrer eller fetter.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Overflatepyodermier hos hund, f.eks. akutt fuktig dermatitt (hot spots) og intertrigo (hudfoldsinfeksjoner).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som er overfølsomme for innholdsstoffene.

Skal ikke brukes til behandling av dyp pyodermi fordi glukokortikoider er kontraindisert i slike tilfeller.

Skal ikke anvendes ved soppinfeksjoner, skabb forårsaket av *Sarcoptes scabiae* og ved patologiske tilstander forårsaket av demodikose (*Demodex canis*).

3.4 Særlige advarsler

Unngå at hunden inntar preparatet ved å slikke behandlede hudområder. Benytt evt. halskrage.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Man bør unngå langvarig behandling og/eller behandling av store hudområder, fordi dette øker risikoen for bivirkninger.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Kortikosteroider kan gi irreversible hudskader. Perkutan absorpsjon av kortikosteroider kan gi skadelig effekt, spesielt ved bruk over lang tid eller/og på store hudområder og ved graviditet.

Det anbefales å bruke hansker ved påsmøring av gelen og å vaske hendene etter påsmøringen. Ved evt. direkte kontakt med preparatet, skal hendene straks vaskes grundig.

Produktet bør ikke tilføres av gravide kvinner.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tynnere hud ^a Andre forstyrrelser i immunsystemet ^b
Ikke kjent frekvens	Binyresykdom ^b

^a Etter langvarig lokal påføring av kortikosteroider.

^b Forbigående binyrebarksvikt og immunsuppresjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige tisper fordi kortikosteroider kan ha fosterskadelig effekt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Etter initiell klipping og rensing: Påsmør passende mengde gel på det berørte området to ganger daglig i minimum 5 dager. Behandlingen bør fortsette 2 døgn etter symptomfrihet. Anbefalt maksimal behandlingsslengde er 7 dager.

Hvis det ikke er bedring i løpet av 3 dager, eller tilstanden forverres, anbefales at diagnosen revurderes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ikke relevant.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QD 07 CC 01

4.2 Farmakodynamikk

Virkningsmekanisme: Fusidinsyre er et antibiotikum med kraftig virkning overfor Staph.intermedius, Staph. aureus og Staph.epidermidis uavhengig av penicillinaseproduksjon. Virksomt også overfor streptokokker og corynebakterier. Hemmer bakterienes proteinsyntese. Det er ikke kryssresistens mellom fusidinsyre og andre kliniske anvendte antibiotika. Forekomsten av resistens overfor fusidinsyre er lav. Betametasonvalerat virker antiinflammatorisk og kløestillende.

4.3 Farmakokinetikk

Fusidinsyre har meget god penetrasjonsevne. Det penetrerer ned i dypere lag av huden. Betametasonvalerat kan absorberes.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Må ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminiumstube 15 g.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Veterinary Products A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

96-1181

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

17.03.1998 / 17.03.2003

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

11.04.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).