

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak g vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E218)	2,7 mg
propilparahidroksibenzoat	0,3 mg
karbomer (E1210)	
polisorbat 80 (E433)	
dimetikon	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) (E524)	
prečiščena voda	

Bel do sivo-bel, neprozoren gel.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 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 3.7.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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 Povzetka glavnih značilnosti zdravila, 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 nenamerne 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

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

¹ Lahko jo sproži podaljšana in intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroidnih pripravkov ali zdravljenje

velike kožne površine ($> 10\%$).

² Zavrtje delovanja nadledvičnih žlez.

³ Če nastopi, prenehajte z uporabo.

⁴ Depigmentacija kože.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brežost in laktacija:

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

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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 cm² 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Za morebitne znake glej poglavje 3.6 zgoraj.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QD07CC01

4.2 Farmakodinamika

Betametazonvalerat je močan kortikosteroid s protivnetnimi in antipruritičnimi lastnostmi.

Fusidna kislina ima steroidno strukturo, vendar nima učinkov podobnih steroidom. Spada v razred antibiotikov, imenovanih fusidani. Fusidna kislina deluje tako, da bakterijam z vezavo na elongacijski faktor G (potreben za translokacijo na bakterijskem ribosomu po nastanku peptidne vezi v sintezi beljakovin) preprečuje sintezo beljakovin.

V veliki meri učinkuje bakteriostatično, pri visokih koncentracijah (od 2 do 32-krat višji od MIK) pa lahko učinkuje baktericidno. Fusidna kislina učinkuje proti grampozitivnim bakterijam, in sicer proti vrstam *Staphylococcus* spp. (zlasti proti vrsti *S. pseudintermedius*), vključno z vrstami, ki proizvajajo penicilinazo. Učinkuje tudi proti streptokokom.

Patogene bakterije	Fusidna kislina Občutljiv / Odporen	Fusidna kislina MIC
Grampozitivne bakterije - <i>Staphylococcus</i> <i>pseudintermedius</i>	Občutljiv	MIC ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml

- <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Občutljiv Občutljiv	MIC ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gramnegativne bakterije - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Odporen Odporen	>128 µg/ml >128 µg/ml

Podatki temeljijo na študijah, ki so bile v letih od 2002 do 2011 opravljene predvsem v Evropi, pa tudi v Severni Ameriki.

Pri vrsti *S. aureus* so poročali o dveh glavnih mehanizmih odpornosti proti fusidni kislini: o spremembi tarčnega mesta zdravila zaradi kromosomskih mutacij v genu *fusA* (ta kodira elongacijski faktor EF-G) ali *fusE*, ki kodira ribosomsko beljakovino L6, in o zaščiti tarčnega mesta zdravila z beljakovinami iz družine *FusB*, kar vključuje gene *fusB*, *fusC* in *fusD*. Determinanto *fusB* so najprej našli na plazmidu pri vrsti *S. aureus*, našli pa so jo tudi na transpozonom podobnem elementu ali pri stafilokokni patogenosti.

Ugotovljena ni bila nobena navzkrižna odpornost med fusidno kislino in drugimi antibiotiki, ki so v klinični uporabi.

4.3 Farmakokinetika

Podatki, pridobljeni iz študije *in vitro* na pasji koži, kažejo, da se v 48 urah po nanosu zdravila na kožo absorbira 17 % nanesenega odmerka betametazona in 2,5 % nanesenega odmerka fusidne kisline. Absorpcija po dajanju na vneto kožo je verjetno večja.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 tednov.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Tube shranjujte v zunanji ovojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Notranje lakirana aluminijasta tuba, zaprta z belo HDPE navojno zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 × 15 g.

Kartonska škatla z 1 × 30 g.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno 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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Veterinary Products A/S

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0608/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.1.2018.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

15/09/2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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