

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Isaderm vet. 5 mg/g + 1 mg/g gel pour chiens

2. Composition

Chaque g contient :

Substances actives :

Acide fusidique (Fusidic acid)	5 mg
Bétaméthasone (Betamethasone) (comme valérate)	1 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	2,7 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,3 mg

Gel blanc à blanc cassé, opaque.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement topique des pyodermites superficielles, dont la dermatite exsudative aiguë (« hot spot ») et l'intertrigo (dermatite des plis de la peau).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser pour traiter une pyodermite profonde.

Ne pas utiliser pour traiter la furunculose pyotraumatique et la folliculite pyotraumatique avec lésions « satellites » de type papules ou pustules.

Ne pas utiliser en cas de mycose ou d'infection virale.

Ne pas appliquer dans les yeux.

Ne pas utiliser sur de larges surfaces ou pendant une période prolongée.

Voir la rubrique « Gestation et lactation ».

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les réglementations officielles, nationales et régionales de lutte antimicrobienne doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Le valérate de bétaméthasone peut être absorbée par voie transcutanée et entraîner une inhibition temporaire de la fonction surrénalienne.

Il est recommandé d'empêcher le chien de lécher les lésions traitées afin d'éviter toute ingestion du médicament vétérinaire. En présence d'un risque d'automutilation ou d'un risque de transfert

accidentel sur les yeux, par exemple lors d'application du médicament vétérinaire sur les membres antérieurs, envisager des mesures préventives, telles qu'une collerette de protection.

Une pyodermite est souvent secondaire par nature. L'origine doit être identifiée et traitée.

Il est recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire en après un prélèvement bactériologique et d'un test de sensibilité. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit se baser sur les informations épidémiologiques relatives à la sensibilité de la bactérie cible.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire pour un usage différent de celui indiqué dans les instructions fournies dans la notice peut augmenter la prévalence d'une bactérie résistante à l'acide fusidique.

L'innocuité de cette association n'a pas été évaluée sur des chiots de moins de 7 mois.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les corticostéroïdes peuvent produire des effets irréversibles sur la peau ; ils peuvent être absorbés et causer des effets délétères, en particulier en cas de contact fréquent et prolongé ou en cas de grossesse. Les femmes enceintes doivent faire particulièrement attention pour éviter toute exposition accidentelle. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants jetables à usage unique doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

Prendre les mesures nécessaires pour éviter toute ingestion accidentelle par un enfant. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Des études en laboratoire ont démontré que l'application topique de bétaméthasone chez les femelles gravides engendrait des risques de malformations des nouveau-nés. Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Surdosage :

Pour les signes possibles voir la rubrique « Effets indésirables ».

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Trouble systémique ¹ (par exemple, amaigrissement de l'épiderme, retard de cicatrisation, trouble surrénalien ²) Réaction d'hypersensibilité ³ Trouble de la pigmentation au site d'application ⁴
---	--

¹ Pouvant être provoqué par l'utilisation prolongée et intensive de préparations à base de corticostéroïdes topique ou le traitement d'une grande surface cutanée ($> 10\%$).

² Inhibition de la fonction surrénalienne.

³ Interrompre le traitement en cas de survenue.

⁴ Dépigmentation de la peau.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le

marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée.

Commencer par raser doucement les poils recouvrant la lésion. Nettoyez ensuite complètement la zone concernée avec un lavage antiseptique avant l'application du gel. La quantité appliquée doit recouvrir la zone concernée d'une fine couche. Appliquer environ 0,5 cm de gel pour 8 cm² de lésion, deux fois par jour, pendant un minimum de 5 jours. Poursuivre le traitement pendant 48 heures après la disparition de la lésion. La période de traitement ne doit pas dépasser sept jours. Si aucun résultat n'est obtenu en trois jours ou si l'état se détériore, le diagnostic doit être revu.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le tube dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette du tube après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 semaines.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V458880

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 x 15 g.

Boîte en carton contenant 1 x 30 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Danemark

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatie

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate Keighley Road

Skipton North Yorkshire, BD23 2RW

Royaume-Uni

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

België/Belgique/Belgien

Tel: +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.