#### **PROSPECTO**

#### 1. Denominación del medicamento veterinario

Isaderm gel para perros

## 2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos: Ácido fusídico 5 mg Betametasona 1 mg (como valerato)

Gel blanco.

### 3. Especies de destino

Perros.

#### 4. Indicaciones de uso

El ácido fusídico es un antibiótico. La betametasona valerato es un glucocorticoide con efecto antiinflamatorio y antipruriginoso.

Para el tratamiento tópico de la dermatitis húmeda aguda ("máculas calientes") localizada, leve o moderada.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el empleo adecuado de antibióticos.

#### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. No debe emplearse para el tratamiento de infecciones más profundas de la piel tales como pústulas (impétigo), infección de los folículos pilosos (foliculitis) y acné, así como para el tratamiento de infecciones muy profundas de la piel (pioderma profunda) puesto que los glucocorticoides están contraindicados en estas afecciones.

No debe emplearse en infecciones fúngicas o en la enfermedad de Cushing.

No usar en perros con lesiones extensas, lesiones infectadas de origen parasitario, vírico o fúngico o en perros con lesiones ulceradas.

# 6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La betametasona valerato se absorbe percutáneamente y puede causar una inhibición temporal de la función suprarrenal. Debe tenerse en consideración el riesgo de efectos sistémicos en tratamientos prolongados o de áreas extensas de la piel, así como en el caso de la aplicación bajo vendaje oclusivo y en los casos en que el perro puede lamer el gel.

El producto debe emplearse con precaución en perros pequeños y cachorros (menos de 12 semanas). Podría emplearse un collar protector si el perro se rasca o lame las lesiones tratadas.

Durante el tratamiento con el producto debe monitorizarse con cuidado el control glucémico de los pacientes diabéticos.

# <u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Los corticosteroides, especialmente con empleo extenso y frecuente (durante un periodo), pueden causar atrofia de la piel y pueden ser absorbidos pudiendo de esta manera tener efectos nocivos. El ácido fusídico puede conllevar a cepas resistentes de estafilococos de la piel humana y en casos raros pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

Con el fin de evitar el contacto con el producto cuando se aplica el gel, la persona que administra el producto debe emplear guantes protectores. Debe evitarse el contacto con los ojos.

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Es sabido que la betametasona es teratogénica en especies de laboratorio.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han llevado a cabo estudios sobre interacciones. No aplicar otros preparados tópicos de forma concomitante en las mismas lesiones.

#### Sobredosificación:

La sobredosificación, es decir, la aplicación de más de dos veces al día o una ampliación de la duración del tratamiento incrementan el riesgo de reacciones adversas propias de los corticosteroides, particularmente cuando se administra en lesiones extensas.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### 7. Acontecimientos adversos

#### Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Adelgazamiento de la piel <sup>a</sup> Reacción de hipersensibilidad Retraso de la cicatrización <sup>b</sup>
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Fragilidad capilar <sup>a</sup> Trastorno de la glándula suprarrenal <sup>c</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> Con esteroides de aplicación tópica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: <a href="http://bit.ly/tarjeta">http://bit.ly/tarjeta</a> verde o NOTIFICAVET:

https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/.

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup> De heridas.

<sup>&</sup>lt;sup>c</sup> La betametasona administrada tópicamente se absorbe por vía percutánea y puede causar inhibición temporal de la función suprarrenal si el producto se emplea sobre superficies amplias o durante un periodo prolongado.

# 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso cutáneo.

Previamente a la aplicación, limpiar las áreas afectadas y cortar el pelo que cubre las lesiones. El gel debe aplicarse como una fina película en la superficie de la lesión, dos veces al día durante un periodo mínimo de 5 días. El tratamiento debe continuarse durante 2 días tras la curación de las lesiones. El periodo de tratamiento no debe exceder de 7 días.

Si no se observa una respuesta a los tres días del tratamiento, o si la situación empeora, debe reevaluarse el diagnóstico.

Siga las instrucciones de su veterinario en caso de que le haya dado otras.

# 9. Instrucciones para una correcta administración

## 10. Tiempos de espera

No procede.

# 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

#### 12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

# 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### 14. Números de autorización de comercialización y formatos

1544 ESP

Tubos de aluminio de 15 g, 10x15 g y 30 g. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

# 15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Dinamarca

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la <u>Base de Datos de Medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)</u>.

#### 16. Datos de contacto

<u>Titular de la autorización de comercialización</u>: Dechra Veterinary Products A/S Mekuvej 9 DK-7171 Uldum

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6<sup>a</sup> 08006 Barcelona España

Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.