

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Isaderm vet. 5 mg/g + 1 mg/g geeli koiralle

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Fusidiinihappo 5 mg
Beetametasoni 1 mg
(vastaten beetametasonivaleraattia 1,214 mg)

Apuaineet:

Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218) 2,7 mg
Propyyliiparahydroksibentsoaatti 0,3 mg

Valkoinen geeli.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Pinnallisten ihotulehdusten, kuten akuuttien märkivien ihotulehdusten ("hot spots") ja ihopoimutulehdusten hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa joissa esiintyy sienten aiheuttama ihoinfektio, tai syvä pyoderma.
Ei saa käyttää *Sarcoptes scabiei* -syyhypunkin aiheuttamissa tulehduksissa.
Ei saa käyttää *Demodex canis* -punkin aiheuttamissa patologisissa tiloissa.
Ei saa käyttää lisämunuaisen toimintahäiriöissä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystasolta tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Koiraa on estettävä nuolemasta hoidettua aluetta ja täten nielemästä valmistetta. Tarvittaessa tulisi harkita kaulasuojuksen käyttämistä. Ei suositella pitkäaikaiskäyttöön eikä laajoille ihoalueille. Valmistetta ei myöskään suositella käytettäväksi pennuilla. Geelin joutumista silmään on varottava.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Annosteltaessa geeliä tulee käyttää kertakäyttökäsineitä. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville koirille.

Yliannostus:

Yliannostuksen oireet (johtuen joko liian suurista annoksista tai pitkään jatkuneesta käytöstä) ovat seurausta tuotteen sisältämästä kortikosteroidista, jonka vaikutukset ihoon ovat korjaantumattomia ja vaikutukset lisämunuaisten toimintaan korjaantuvia. Yliannostukseen liittyy lisääntynyttä juomista ja tiheävirtsaisuutta sekä merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraalimetabolian muutoksia, kuten kehon rasvakudoksen uudelleenjakautuminen, lihasheikkous, lihasten rappeutuminen sekä osteoporoosi. Yliannostusta epäiltäessä on tärkeää ottaa välittömästi yhteys eläinlääkəriin.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyyssreaktio ^a (esim. kutina, punoitus)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Lisämunuaisten häiriö ^b

^a Paikallinen.

^b Beeta-metasonivaleraatti voi tilapäisesti heikentää lisämunuaisten toimintaa.

Steroidien yleiset haittavaikutukset, katso kohta ”Yliannostus”.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkəriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Iholle.

Geeliä sivellään ohuelti infektoituneelle alueelle 2 kertaa päivässä 5 päivän ajan.

Mikäli eläinlääkəri on antanut toisenlaiset annostusohjeet, tulee niitä noudattaa.

9. Annostusohjeet

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja tuubin etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr. 12552

Alumiinituubi sisältäen 5 g, 15 g tai 30 g, pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

20.03.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 ESPOO
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Isaderm vet. 5 mg/g + 1 mg/g gel för hund

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Fusidinsyra	5 mg
Betametason	1 mg
(motsvarande betametasonvalerat 1,214 mg)	

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxibensoat	0,3 mg

Vit gel.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

Lokal behandling av yttlig hudinflammation såsom akut fuktande eksem ("hot spots") och inflammation i hudveck.

5. Kontraindikationer

Använd inte om vid hudinfektioner orsakade av svamp eller vid djup pyoderma.

Använd inte vid inflammation orsakad av *Sarcoptes scabiei*.

Använd inte vid patologiska tillstånd orsakade av *Demodex canis*.

Använd inte vid funktionsstörningar i binjuren.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogener från djuret som ska behandlas. Om det inte är möjligt ska terapin baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på lokal/regional nivå.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel ska beaktas när läkemedlet används.

Hunden ska hindras från att slicka det behandlade området och svälja läkemedlet. Vid behov kan användning av krage övervägas. Långtidsbehandling och behandling av stora hudområden

rekommenderas inte. Behandling av valpar rekommenderas inte heller. Undvik att gelen kommer i kontakt med ögonen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Under applicering av gelen ska engångsskyddshandskar användas. Tvätta händerna efter appliceringen.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga och digivande hundar.

Överdoser:

Symtom på överdosering (antingen på grund av för höga doser eller långvarig användning) är resultat av kortikosteroiden som finns i läkemedlet och vars effekter på huden är irreversibla och effekter på binjurarnas funktion reversibla. Överdoser åtföljs av ökad törst och urinproduktion samt betydande förändringar i fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, såsom omfördelning av kroppsfettvävnad, muskelsvaghet, muskeldegenerering och osteoporos. Vid misstanke om överdosering är det viktigt att omedelbart kontakta veterinär.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion ^a (t.ex. klåda, hudrodnad)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Binjurestörning ^b

^aLokal.

^bBetametasonvalerat kan tillfälligt försämra binjurefunktionen.

För allmänna biverkningar av steroider, se avsnitt "Överdoser".

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning på huden.

Stryk ett tunt lager gel på det infekterade området 2 gånger dagligen i 5 dagars tid.

Har veterinären angivit en annan dosering, skall den följas.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och tubens etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 12552

Aluminiumtub innehållande 5 g, 15 g eller 30 g, förpackad i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

20.03.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 ESBO
Finland
Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.