

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Isaderm Gel para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de Isaderm Gel contém:

### Substância ativa:

Ácido fusídico 5 mg  
Betametasona 1 mg (na forma do éster valerato)

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel branco.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento tópico de dermatite húmida aguda (“manchas vivas”) localizada, leve ou moderada. Deverá ser seguida orientação oficial sobre a utilização adequada de agentes antibacterianos.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.

Não deve ser administrado em piodermites superficiais tais como impetigo, foliculite e acne, bem como na piodermite profunda, dado que os glucocorticoides estão contraindicados nessas situações.

Não deverá ser administrado em infeções de origem fúngica ou na Doença de Cushing.

Não administrar em cães com lesões extensas, lesões infetadas de origem fúngica, viral ou parasitária ou em cães com lesões ulceradas.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Ver secção 4.6.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

O valerato de betametasona é absorvido por via percutânea e pode provocar supressão adrenal temporária. Em caso de tratamento prolongado ou de tratamento de grandes áreas bem como a aplicação sob pensos oclusivos e nos casos em que o cão possa lamber o gel, o risco de efeitos

sistémicos deve ser tido em consideração. O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em cães pequenos e cachorros (menos de 12 semanas). Se o cão arranhar ou lambe as lesões tratadas, poderá ser utilizado um colar de proteção.

O controle da glicémia em cães diabéticos deve ser monitorizado com cuidado durante o tratamento com o medicamento veterinário.

#### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Os corticosteroides, especialmente com o uso frequente (durante um período longo), podem ser absorvidos e causar atrofia da pele, podendo ter efeitos nocivos. O ácido fusídico pode selecionar para estirpes resistentes de *Staphylococcus* na pele humana e raramente podem ocorrer casos de reações de hipersensibilidade. De modo a evitar contacto com o medicamento veterinário na aplicação do gel, a pessoa que está a administrar o medicamento veterinário deve usar luvas protetoras. Deve evitar-se o contacto com os olhos.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Os esteroides aplicados localmente podem causar adelgaçamento da pele e fragilidade capilar. A hipersensibilidade é um efeito indesejável possível no tratamento com o medicamento veterinário.

Os corticosteroides podem retardar a cicatrização de feridas. A betametasona aplicada topicamente é absorvida por via percutânea e pode causar supressão temporária da função renal se o medicamento veterinário for usado em áreas extensas ou durante períodos prolongados.

#### **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação**

A betametasona tem conhecidos efeitos teratogénicos em espécies de laboratório. A segurança do medicamento veterinário não se encontra estabelecida em cadelas durante a gestação e lactação; consequentemente a sua administração está contraindicado em cadelas durante a gestação e a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos de interação.

Não aplicar outras preparações tópicas concomitantemente nas mesmas lesões.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Limpar as áreas afetadas e prender o pelo que cobre as lesões antes da aplicação. O gel deve ser aplicado numa camada fina na superfície da lesão, duas vezes por dia durante um período mínimo de 5 dias. O tratamento deverá continuar durante 2 dias após a cura da lesão. O período de tratamento não deverá exceder 7 dias.

Se não houver uma resposta ao tratamento no prazo de 3 dias ou se a lesão piorar, deverá ser feita uma reavaliação do diagnóstico.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

A sobredosagem, ou seja, a aplicação diária de mais de duas vezes ou o prolongamento do tratamento, aumenta o risco de efeitos secundários dos corticosteroides, particularmente quando administrados em lesões extensas.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Corticosteroides, combinações com antibióticos  
Código ATCvet: QD07 CC01.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O valerato de betametasona é um glucocorticoide com efeito anti-inflamatório e anti-pruriginoso.

O ácido fusídico é um antibiótico principalmente ativo contra os *Staphylococci*. O ácido fusídico é também ativo contra *Streptococci*.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Dados *in vitro* obtidos a partir de um estudo na pele do cão indicam que 17% da dose aplicada de betametasona e 2,5% de ácido fusídico são absorvidos durante 48 horas após a administração do medicamento veterinário na pele. É provável que a absorção seja superior após a administração na pele inflamada.

No homem, as frações absorvidas das substâncias ativas distribuem-se amplamente pelo organismo e têm alto nível de ligação às proteínas plasmáticas. Ambas as substâncias ativas são em grande parte metabolizadas no fígado e o ácido fusídico é excretado quase na totalidade pela bÍlis, principalmente na forma de metabolitos inativos.

O 17-valerato de betametasona é excretado principalmente pela urina na forma de éster hidrossolúvel.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metil (E218)  
Parahidroxibenzoato de propil (E216)  
Carbomer  
Polissorbato 80  
Dimeticone  
Hidróxido de sódio  
Água purificada

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bisnagas de alumínio com 15 g, 10x15 g e 30 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
DK-7171 Uldum  
Dinamarca

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51276

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13 de novembro de 1999.

Data da última renovação: 14 de novembro de 2007.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro de 2022.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

**Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.**

**ANEXO III  
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Isaderm Gel para cães  
Ácido fusídico, Betametasona

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

1 g: Ácido fusídico 5 mg , Betametasona 1 mg (na forma do éster valerato),  
Parahidroxibenzoato de metil (E218), Parahidroxibenzoato de propil (E216).

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Gel [is included in the product name]

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

15 g

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães) [is included in the product name]

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

[Information only to be included for immunologicals only.]

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**USO EXTERNO**

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

[Not applicable for non-food producing animals.]

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.



**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
DK-7171 Uldum  
Dinamarca

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51276

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot: { número }

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

[Pictogram fo ohlo]  
[EAN code]  
[Logo Dechra]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BISNAGA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Isaderm Gel para cães  
Ácido fusídico, Betametasona

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1 g: Ácido fusídico 5 mg, Betametasona 1 mg (na forma do éster valerato)  
Parahidroxibenzoato de metil (E 218) Parahidroxibenzoato de propil (E 216)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

15 g  
30 g

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**USO EXTERNO**

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

[Not applicable for non-food producing animals.]

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot: { número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

**9. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Manter fora da vista e do alcance das crianças**  
Não refrigerar ou congelar.

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
DK-7171 Uldum  
Dinamarca  
[Logo Dechra]

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
ISADERM Gel para cães**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

**Titular da autorização de introdução no mercado:**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
DK-7171 Uldum  
Dinamarca

**Fabricante responsável pela libertação dos lotes:**

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croácia

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Isaderm Gel para cães  
Ácido fusídico 0,5% e Betametasona 0,1% (na forma do éster valerato)

**3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

1 g de Isaderm Gel contém:

Substâncias ativas: Ácido fusídico 5 mg, Betametasona 1 mg (na forma do éster valerato)  
Outros Ingredientes: Parahidroxibenzoato de metil (E218), parahidroxibenzoato de propil (E216), carbomer, polissorbato 80, dimeticone, hidróxido de sódio e água.

**4. INDICAÇÕES**

Tratamento tópico de dermatite húmida aguda (“manchas vivas”) localizada, leve ou moderada. Deverá ser seguida orientação oficial sobre a utilização adequada de agentes antibacterianos.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos outros ingredientes.  
Não deve ser administrado em infeções profundas da pele como pústulas (impetigo), infeção dos folículos do pelo (foliculite) e acne, bem como para infeções muito profundas da pele (piodermite profunda), dado que os glucocorticoides estão contraindicados nessas situações.  
Não deverá ser administrado em infeções de origem fúngica ou na Doença de Cushing.  
Não administrar em cães com lesões extensas, lesões infetadas de origem fúngica, viral ou parasitária ou em cães com lesões ulceradas.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Os esteroides aplicados localmente podem causar adelgaçamento da pele e fragilidade capilar. A hipersensibilidade é um efeito indesejável possível no tratamento com o medicamento veterinário.

Os corticosteroides podem retardar a cicatrização de feridas. A betametasona aplicada topicamente é absorvida por via percutânea e pode causar supressão temporária da função renal se o medicamento veterinário for administrado em áreas extensas ou durante períodos prolongados.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Limpar as áreas afetadas e prender o pelo que cobre as lesões antes da aplicação.

O gel deve ser aplicado numa camada fina na superfície da lesão, duas vezes por dia durante um período mínimo de 5 dias.

O tratamento deverá continuar durante 2 dias após cura da lesão. O período de tratamento não deverá exceder 7 dias.

Se não houver resposta ao tratamento no prazo de 3 dias, ou se a lesão piorar, deverá ser feita uma reavaliação do diagnóstico.

Se o seu médico veterinário lhe der outras instruções, as mesmas devem ser seguidas.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

-

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### Precauções especiais para utilização em animais

O valerato de betametasona é absorvido por via percutânea e pode provocar supressão adrenal temporária. Em caso de tratamento prolongado ou de tratamento de grandes áreas bem como a aplicação sob pensos oclusivos e nos casos em que o cão possa lambe o gel, o risco de efeitos sistémicos deve ser tido em consideração.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em cães pequenos e cachorros (menos de 12 semanas). Se o cão coçar ou lambe as lesões tratadas, um colar protetor pode ser utilizado.

O controle da glicémia em cães diabéticos deve ser monitorizado com cuidado durante o tratamento com o medicamento veterinário.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Os corticosteroides, especialmente com o uso frequente (durante um período longo), podem ser absorvidos e causar atrofia da pele, podendo ter efeitos nocivos. O ácido fusídico pode selecionar para

estirpes resistentes de *Staphylococcus* na pele humana e raramente podem ocorrer casos de reações de hipersensibilidade.

De modo a evitar contacto com o medicamento veterinário na aplicação do gel, a pessoa que está a administrar o medicamento veterinário deve usar luvas protetoras. Deve evitar-se o contacto com os olhos.

#### Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não se encontra estabelecida em cadelas durante a gestação e lactação; consequentemente a sua administração está contraindicado em cadelas durante a gestação e a lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Não aplicar outras preparações tópicas concomitantemente nas mesmas lesões.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem, ou seja, a aplicação diária de mais de duas vezes ou o prolongamento do tratamento, aumenta o risco de efeitos secundários dos corticosteroides, particularmente quando administrado em lesões extensas.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro de 2022.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### Apresentações

Bisnagas de alumínio com 15 g, 10x15 g e 30 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

N.º de AIM: 51276