

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g гел за кучета

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Fusidic acid	5 mg
Betamethasone (като valerate)	1 mg

Помощни вещества:

Метилпарахидроксибензоат (E218)	2,7 mg
Пропилпарахидроксибензоат	0,3 mg

Бял до почти бял, непрозрачен гел.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За локално лечение на повърхностна пиодерма, като остър влажен дерматит („оголени петна“) и интертриго (дерматит на кожните гънки).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва за лечение на дълбока пиодерма.

Да не се използва при пиотравматична фурункулоза и пиотравматичен фоликулит, съпътствани от лезии на папули или пустули.

Да не се използва при наличие на гъбични или вирусни инфекции.

Не прилагайте върху очите.

Да не се използва върху големи повърхности или за продължително лечение.

Вижте точка „Бременност и лактация“.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При използване на продукта следва да се вземат предвид официалните национални и регионални антимикробни политики.

Бетаметазон валератът може да се резорбира през кожата и може да причини временно потискане на надбъбречната функция.

Трябва да се вземат мерки, за да не може кучето да облизва лекуваните лезии и по този начин да поглъща продукта. При риск от самотравмиране или риск от случайно пренасяне в окото, например, нанасяне на продукта върху предната част на крайника трябва да се вземат предпазни мерки, като използването на Елизабетска яка.

Пиодермата обикновено е вторична по природа. Основната причина следва да бъде идентифицирана и лекувана.

Препоръчва се продуктът да бъде използван след вземане на бактериологични проби и изследване за чувствителност. Ако това не е възможно, терапията трябва да бъде базирана върху епидемиологична информация относно чувствителността на целевата бактерия.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията в КХП може да повиши разпространението на микроорганизми, резистентни на фузидова киселина.

Безопасността на комбинацията не е оценена при кученца на възраст под 7 месеца.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Кортикостероидите могат да окажат необратимо въздействие върху кожата; те могат да бъдат резорбирани и да окажат вредно въздействие, особено при чест и продължителен контакт или при бременност. Бременните жени трябва да предприемат специални мерки, за да избегнат случайна експозиция. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. След нанасяне на продукта измийте ръцете си.

Трябва да бъдат взети мерки за избягване на случайно поглъщане от деца. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към активните съставки или към някое(и) от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания сочат, че локалното приложение на бетаметазон при бременни кучета може да доведе до увреждания на плода. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Предозиране:

За възможни признаци вижте точка „Неблагоприятни реакции”.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Да се отпуска само по лекарско предписание.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Системно нарушение ¹ (напр. изтъняване на кожата, забавено заздравяване, нарушение на надбъбречната функция ²) Реакция на свръхчувствителност ³ Нарушение на пигментацията на мястото на приложение ⁴
---	---

¹ Може да бъде предизвикано от продължителна и интензивна употреба на локални кортикостероидни продукти или лечение на голяма повърхност от кожата (> 10 %).

² Потискане на надбъбречната функция

³ Прекратете употребата, ако се развие.

⁴ Депигментация на кожата.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане върху кожата. Първо космите, покриващи лезиите, трябва да бъдат подстригани внимателно. След това засегнатата зона трябва да се почисти изцяло с антисептична промивка преди нанасяне на гела. Нанесеното количество трябва да покрива с тънък слой засегнатата зона. Нанасяйте приблизително 0,5 cm от гела за 8 cm² от лезията два пъти дневно в продължение най-малко на 5 дни. Лечението трябва да продължи 48 часа след скриването на лезията. Периодът на лечение не трябва да надвишава 7 дни. Ако след тридневен период няма подобрение или състоянието се влоши, диагнозата трябва да бъде преразгледана.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява тубата във външната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета на тубата след **Годен до:** Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 седмици.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

No. 0022-2828

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 x 15 g

Картонена кутия с 1 x 30 g

Лакирани от вътрешната страна алуминиеви туби, затворени с бяла завинтваща се капачка от HDPE.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Denmark

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

"АСКЛЕП-ФАРМА ООД"
гр. София 1324, ж.к. "Люлин - 7", бл. 711А, магазин 3, Република България
Тел: +359 888837191

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението

5.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV