

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

### ISADERM

5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy

#### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Dánsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorvatsko

#### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy

#### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý g gelu obsahuje:

Léčivé látky:

Acidum fusidicum 5 mg  
Betamethasonum (jako betamethasoni valeras) 1 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 2,7 mg  
Propylparaben 0,3 mg

Bílý průsvitný gel.

#### **4. INDIKACE**

Pro lokální léčbu povrchové pyodermie u psa, jako je akutní mokvavá dermatitida („hot spots“) a intertrigo (dermatitida kožních záhybů).

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat k léčbě hluboké pyodermie.

Nepoužívejte při pyotraumatické furunkulóze a pyotraumatické folikulitidě se satelitními papulárními a pustulárními lézemi.

Nepoužívejte, pokud je přítomná virová nebo kvasinková infekce.

Neaplikovat do očí.

Nepoužívejte na velké plochy nebo při dlouhotrvající léčbě.

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na účinné látky nebo na některou z pomocných látek.

Viz kapitola: Zvláštní upozornění.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní používání lokálních přípravků na bázi kortikosteroidů nebo léčba velké kožní plochy (> 10 %) vyvolává lokální nebo systémové účinky, včetně útlumu funkce nadledvinek, ztenčování pokožky a opožděného hojení.

Lokálně aplikované steroidy mohou způsobit depigmentaci kůže.

Pokud se objeví známky přecitlivělosti, ukončete použití přípravku.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek je neúčinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Kožní podání.

Nejprve opatrně postříkejte srst pokrývající léze. Potom je třeba postiženou oblast před aplikací gelu pečlivě očistit antiseptickým přípravkem. Při aplikaci pokryjte postiženou oblast tenkou vrstvou gelu.

Naneste proužek gelu přibližně o délce asi 0,5 cm na lézi o ploše 8 cm<sup>2</sup>, a to dvakrát denně, po dobu minimálně 5 dnů.

Léčba by měla pokračovat ještě 48 hodin po ustoupení léze. Délka trvání léčby by neměla přesáhnout 7 dnů. Pokud během tří dnů nedojde k odezvě na léčbu, nebo se potíže ještě zhorší, je třeba přehodnotit diagnózu.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Neuplatňuje se.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě tuby po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 týdnů.

Datum likvidace napište na místo k tomu určené na krabičce.

Uchovávejte tubu v krabičce.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Betamethason-valerát se může vstřebávat kůží a může způsobovat dočasný útlum funkce nadledvin. Psovi je třeba zabránit v olizování ošetřovaných lézí, a tím požití přípravku. Tam, kde existuje riziko sebeporanění, nebo riziko náhodného přenosu do oka, například po aplikaci přípravku na přední končetinu, je třeba zvážit použití preventivního opatření, například ochranného límce.

Pyodermie je svou povahou často sekundární. Primární příčina se musí identifikovat a léčit.

Použití přípravku by mělo být založeno na bakteriologickém odběru vzorků a testování citlivosti.

Není-li to možné, musí se léčba zakládat na epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kyselinu fusidovou.

Bezpečnost kombinace léčivých látek nebyla stanovena u štěňat mladších 7 měsíců.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Kortikosteroidy mohou vyvolat nevratné účinky na kůži, mohou se vstřebávat a mohou mít škodlivé účinky, zejména při častém a rozsáhlém kontaktu s přípravkem nebo v těhotenství.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému kontaktu s přípravkem.

Při aplikaci tohoto přípravku na zvířata vždy používejte jednorázové rukavice.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

Zabraňte náhodnému požití přípravku dětmi. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie prokázaly, že lokální použití betamethasonu u březích fen může vést k malformacím mláďat. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku během březosti a laktace. Používání tohoto přípravku během březosti a laktace se nedoporučuje.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Možné příznaky viz bod „Nežádoucí účinky“.

#### Inkompatibility:

Nejsou známy.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Prosinec 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15g nebo 30g vnitřně lakovaná hliníková tuba uzavřená bílým šroubovacím uzávěrem z HDPE.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

