

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2828**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g гел за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Fusidic acid

5 mg

Betamethasone (като Betamethasone valerate)

1 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метилпарахидроксибензоат (E218)	2,7 mg
Пропилпарахидроксибензоат	0,3 mg
Карбомер (E1210)	
Полисорбат 80 (E433)	
Диметикон	
Натриев хидроксид (за корекция на pH) (E524)	
Пречистена вода	

Бял до почти бял, непрозрачен гел.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 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 фурунгулоза 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 3.7.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

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.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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 три дневен период няма подобрение или състоянието се влоши, диагнозата трябва да бъде преразгледана.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

За възможните реакции, вижте 3.6 по-горе.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Да се отпуска само по лекарско предписание.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QD07 CC01

4.2 Фармакодинамика

Бетаметазон валератът е мощен кортикостероид, притежаващ облекчаващо сърбежа и противовъзпалителни свойства.

Фузидовата киселина има стероидна структура, но не притежава стероидоподобни ефекти. Тя принадлежи към класа антибиотици, наричани фусидини. Фузидовата киселина действа като предотвратява протеиновия синтез на бактерията, когато тя се свързва с елонгационен фактор G (необходим за транслокацията на бактериалната рибозома след образуване на пептидна връзка по време на протеиновия синтез).

Нейното действие е до голяма степен бактериостатично, но при високи концентрации (2 до 32 пъти по-високи от MIC) въздействието може да бъде бактерицидно. Фузидовата киселина показва активност срещу Грам-положителни микроорганизми, по-конкретно *Staphylococcus spp.* (в частност *S. pseudintermedius*), включително видове, произвеждащи пеницилиназа. Освен това тя е активна срещу стрептококи.

Патогенни микроорганизми	фузидова киселина чувствителен / устойчив	фузидова киселина MIC
Грам-положителни микроорганизми - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus spp.</i> - <i>Corynebacteria spp.</i>	чувствителен чувствителен чувствителен	MIC ₉₀ $\approx$ 0,25-4 μ g/ml MIC ₉₀ $\approx$ 8-16 μ g/ml MIC ₉₀ $\approx$ 0,04-12,5 μ g/ml
Грам-отрицателни микроорганизми - <i>Pseudomonas spp.</i> - <i>E.coli</i>	устойчив устойчив	> 128 μ g/ml > 128 μ g/ml

Данните се базират на изследвания, провеждани основно в Европа, но също така и в Северна Америка между 2002 и 2011 г.

При *S. aureus* са докладвани два основни механизма на резистентност към фузидова киселина – промяната на целевото място на приложение на субстанцията, което се дължи на хромозомните мутации на *FusA* (кодиращ елонгационен фактор EF-G) или *FusE* кодиращ рибозомен протеин L6 и защитата на целевото място на приложение на субстанцията от протеините от семейство *FusB*, включително *fusB*, *fusC* и *fusD*. Детерминантът *fusB* първоначално е открит в плазмидата в *S. aureus*, но също така е открит и в транспозон-подобен елемент или в стафилококова патогенност.

Не е установена кръстосана резистентност между фузидовата киселина и други антибиотици, които се използват клинично.

4.3 Фармакокинетика

In vitro данни, получени при изследване върху кожата на кучетата, показва, че 17 % от приложената доза бетаметазон и 2,5 % от приложената доза фузидова киселина се резорбират в продължение над 48 часа след нанасянето на продукта върху кожата. След нанасяне върху възпалена кожа се очаква резорбцията да бъде по-висока.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява тубата във външната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

Размери опаковки:

Картонена кутия с туби от 15 g.

Картонена кутия с туби от 30 g.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Veterinary Products A/S

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

No. 0022-2828

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/09/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

5.11.2025 г.

X

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