

BIJSLUITER

Isaderm vet. 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Denemarken

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Isaderm vet. 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENPer g gel:

Werkzame bestanddelen:

Fusidinezuur	5 mg
Betamethason (als valeraat)	1 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,3 mg

Witte, doorzichtige gel.

4. INDICATIES

Voor de topicale behandeling van bepaalde huidaandoeningen bij honden, zoals acute natte dermatitis (hotspots) en intertrigo (dermatitis in de huidplooiën).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken voor de behandeling van diepe pyodermie.

Niet gebruiken bij pyotraumatische furunculose en pyotraumatische folliculitis met secundaire aandoeningen als papulae en pustulae.

Niet gebruiken als er sprake is van een schimmel- of virale infectie.

Niet aanbrengen op de ogen.

Niet gebruiken op grote oppervlakken of voor langdurige behandeling.

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor een van de hulpstoffen.

Zie rubriek “Speciale waarschuwingen”.

6. BIJWERKINGEN

Bij langdurig en intensief gebruik van een topicaal corticosteroïd-preparaat of behandeling van een groot huidoppervlak (> 10 %), is bekend dat er lokale of systemische effecten kunnen optreden, waaronder adrenale suppressie, huidatrofie en vertraagde genezing.

Lokaal aangebrachte steroïden kunnen leiden tot depigmentatie van de huid.

Beëindig het gebruik als er overgevoeligheid voor dit diergeneesmiddel optreedt.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Cutaan gebruik.

Eerst dienen de haren rond de wond voorzichtig te worden geknipt. Het aangetaste gebied dient vervolgens grondig te worden gereinigd met een antiseptisch product voordat de gel wordt aangebracht. Er dient een dun laagje te worden aangebracht op het gehele aangetaste gebied. Breng een lengte van circa 0,5 cm gel aan per 8 cm² laesie, tweemaal daags, gedurende een periode van ten minste 5 dagen.

De behandeling dient nog 48 uur te worden voortgezet, nadat de aandoening is verdwenen. De behandelingsperiode mag niet langer zijn dan 7 dagen.

Als er binnen drie dagen geen verbetering optreedt of als de aandoening verslechtert, dient de diagnose opnieuw geëvalueerd te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 weken.

De wegwerpdata moet in de daarvoor bestemde ruimte op de doos genoteerd worden.
Bewaar container in de buitenverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale/regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Betamethasone-valeraat kan percutaan geabsorbeerd worden en kan tijdelijk onderdrukking van de bijnierfunctie veroorzaken. Zorg dat de hond de behandelde plek niet kan likken en zo het diergeneesmiddel binnenkrijgt. Als het risico op zelfverwonding bestaat of als de kans bestaat dat het in contact komt met de ogen, door bijvoorbeeld het aanbrengen van het diergeneesmiddel op de voorpoot, moeten preventieve maatregelen, zoals het gebruik van een beschermende kraag, overwogen worden. Pyodermie is vaak secundair van aard.

De onderliggende oorzaak dient te worden vastgesteld en behandeld.

Het is aanbevolen het gebruik van het diergeneesmiddel plaats te laten vinden op grond van bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiters kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

De veiligheid van de combinatie is niet beoordeeld bij pups jonger dan 7 maanden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Corticosteroiden kunnen onomkeerbare effecten hebben op de huid. Ze kunnen worden geabsorbeerd en kunnen schadelijke gevolgen hebben, met name bij frequent en intensief contact, of tijdens de zwangerschap.

Zwangere vrouwen dienen extra oplettend te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen. Draag altijd wegwerphandschoenen voor eenmalig gebruik, wanneer u dit diergeneesmiddel bij dieren aanbrengt.

Was uw handen na het aanbrengen van dit diergeneesmiddel.

Accidentele ingestie door een kind dient te allen tijde te worden voorkomen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters te worden getoond.

Mensen met een overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat topicale toepassing van betamethason bij zwangere vrouwen kan leiden tot misvormingen bij pasgeborenen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Voor mogelijke symptomen, zie rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V458880

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

Intern gelakte aluminium tubes van 15 g of 30 g, afgesloten met een witte HDPE-schroefdop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.