

NOTICE

Isaderm vet. 5 mg/g + 1 mg/g gel pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricants responsables de la libération des lots :

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Isaderm vet. 5 mg/g + 1 mg/g gel pour chiens.

3. LISTE DE LA DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTSun g de gel contient :

Substance active :

Acide fusidique	5 mg
Bétaméthasone (comme valérate)	1 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	2,7 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,3 mg

Gel blanc translucide.

4. INDICATIONS

Pour le traitement topique des pyodermites superficielles chez le chien, dont la dermatite exsudative aiguë (« hot spot ») et l'intertrigo (dermatite des plis de la peau).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser pour traiter une pyodermite profonde.

Ne pas utiliser pour traiter la furonculose pyotraumatique et la folliculite pyotraumatique avec lésions « satellites » de type papules ou pustules.

Ne pas utiliser en cas de mycose ou d'infection virale.

Ne pas appliquer dans les yeux.

Ne pas utiliser sur de larges surfaces ou pendant une période prolongée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

Voir la section « Mises en garde particulières ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation prolongée et intensive de cette préparation à base de corticostéroïdes topiques ou le traitement d'une grande surface cutanée (> 10 %) est connue pour provoquer des effets locaux ou systémiques, dont une inhibition de la fonction surrénalienne, l'amincissement de l'épiderme et un retard dans la cicatrisation.

L'application locale de stéroïdes peut entraîner une dépigmentation de la peau.

Interrompre le traitement en cas d'hypersensibilité au médicament vétérinaire.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chiens.

8. POSOLOGIE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Commencer par raser doucement les poils recouvrant la lésion. Nettoyez ensuite complètement la zone concernée avec un lavage antiseptique avant l'application du gel. La quantité appliquée doit recouvrir la zone concernée d'une fine couche. Appliquer environ 0,5 cm de gel pour 8 cm² de lésion, deux fois par jour, pendant un minimum de 5 jours.

Poursuivre le traitement pendant 48 heures après la disparition de la lésion. La période de traitement ne doit pas dépasser sept jours.

Si aucun résultat n'est obtenu en trois jours ou si l'état se détériore, le diagnostic doit être revu.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du tube et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 semaines.

La date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur la boîte.

Conserver le tube dans l'emballage extérieur.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les réglementations officielles, nationales et régionales de lutte antimicrobienne doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Le valérate de bétaméthasone peut être absorbée par voie transcutanée et entraîner une inhibition temporaire de la fonction surrénalienne. Il est recommandé d'empêcher le chien de lécher les lésions traitées afin d'éviter toute ingestion du médicament vétérinaire. En présence d'un risque d'automutilation ou d'un risque de transfert accidentel sur les yeux, par exemple lors d'application du médicament vétérinaire sur les membres antérieurs, envisager des mesures préventives, telles qu'une collerette de protection.

Une pyodermite est souvent secondaire par nature.

L'origine doit être identifiée et traitée.

Il est recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire en après un prélèvement bactériologique et d'un test de sensibilité.

Si cela n'est pas possible, la thérapie doit se baser sur les informations épidémiologiques relatives à la sensibilité de la bactérie cible.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire pour un usage différent de celui indiqué dans les instructions fournies dans la notice peut augmenter la prévalence d'une bactérie résistante à l'acide fusidique.

L'innocuité de cette association n'a pas été évaluée sur des chiots de moins de 7 mois.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les corticostéroïdes peuvent produire des effets irréversibles sur la peau ; ils peuvent être absorbés et causer des effets délétères, en particulier en cas de contact fréquent et prolongé ou en cas de grossesse.

Les femmes enceintes doivent faire particulièrement attention pour éviter toute exposition accidentelle. Toujours porter des gants jetables à usage unique lors de l'application de ce médicament vétérinaire sur les animaux.

Se laver les mains après usage.

Prendre les mesures nécessaires pour éviter toute ingestion accidentelle par un enfant. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui présenter la notice du médicament vétérinaire.

Les personnes avec une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec la médicament.

Gestation et lactation :

Des études en laboratoire ont démontré que l'application topique de bétaméthasone chez les femelles gravides engendrait des risques de malformations des nouveau-nés. L'innocuité du médicament vétérinaire en cours de gestation et de la lactation n'a pas été évaluée. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser ce médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Pour les signes possibles voir la section "Effets indésirables".

Incompatibilités :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juin 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V458880

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Tubes à paroi interne en aluminium laqué de 15 g ou 30 g, fermés par un bouchon à vis blanc en PEHD.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.