

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g Gel für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede g Gel enthält:

Wirkstoffe:

Fusidinsäure 5 mg

Betamethason (als Valerat) 1 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2,7 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,3 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel.

Weißes, durchscheinendes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur lokalen Behandlung von oberflächlicher Pyodermie bei Hunden wie akute nässende Dermatitis („Hot spots“) und Hautfaltendermatitis (Intertrigo).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Behandlung von tiefen Pyodermien verwenden.

Nicht bei pyotraumatischer Furunkulose und pyotraumatischer Follikulitis mit „Satellitenläsionen“ in Form von Papeln oder Pusteln anwenden.

Nicht bei bestehenden Pilz- bzw. Virusinfektionen anwenden.

Nicht am Auge anwenden.

Nicht großflächig oder über längere Zeit hinweg behandeln.

Nicht in Fällen bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe anwenden.

Siehe Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Produkts sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zur Anwendung antimikrobieller Substanzen zu berücksichtigen.

Betamethasonvalerat kann über die Haut aufgenommen werden und eine vorübergehende Unterdrückung der Nebennierenfunktion verursachen.

Der Hund sollte daran gehindert werden, die behandelten Läsionen zu belecken, um das Produkt nicht aufzunehmen. Besteht das Risiko einer Selbstmutilation oder das Risiko eines versehentlichen Augenkontakts, z.B. nach Auftragen des Produkts auf die Vordergliedmaße, sollten Präventivmaßnahmen wie die Anwendung eines Halskragens erwogen werden.

Pyodermie ist häufig sekundär bedingt. Die zugrundeliegende Ursache sollte identifiziert und behandelt werden.

Vor Anwendung des Produkts wird eine bakteriologische Probenahme und Sensitivitätsprüfung empfohlen, um danach entsprechend behandeln zu können.

Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Die Anwendung des Produkts entgegen den Anweisungen in der SPC kann die Prävalenz von Fusidinsäure-resistenten Bakterien erhöhen.

Die Sicherheit der Kombination wurde bei Welpen unter 7 Monaten nicht geprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kortikosteroide können irreversible Hautveränderungen hervorrufen. Sie können über die Haut resorbiert werden und schädliche Wirkungen hervorrufen, insbesondere bei häufigem und großflächigem Kontakt oder während der Schwangerschaft.

Insbesondere Schwangere sollten einen unbeabsichtigten Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Bei Anwendung dieses Produkts am Tier immer Einweg-Handschuhe tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Darauf achten, dass ein Kind das Produkt nicht versehentlich verschluckt. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt den Beipackzettel vorzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die anhaltende und intensive Anwendung lokal wirksamer Corticosteroid-Präparate oder die großflächige Behandlung der Haut (> 10 %) führt bekanntermaßen zu lokalen oder systemischen Wirkungen, u. a. zu einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion, einem dünner werden der Epidermis und einer verzögerten Heilung.

Lokal angewandte Steroide können eine Depigmentierung der Haut verursachen.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen auf das Produkt ist die Behandlung abzusetzen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, oder Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass die lokale Anwendung von Betamethason bei trächtigen weiblichen Tieren zu Fehlbildungen bei den Neugeborenen führen kann. Die Sicherheit des Produkts während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Die Anwendung des Produkts während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Zunächst sollten die Haare im Bereich der Läsion vorsichtig entfernt werden. Der betroffene Hautbereich ist anschließend vor der Anwendung des Gels mit einem antiseptischen Waschpräparat gründlich zu reinigen. Das Gel wird auf den betroffenen Hautbereich dünn aufgetragen. Zweimal

täglich einen etwa 0,5 cm langen Gel-Strang pro 8 cm² Läsion mindestens fünf Tage lang auftragen. Die Behandlung sollte nach Abheilung der Läsion noch 48 Stunden fortgesetzt werden. Die Behandlungsdauer sollte sieben Tage nicht überschreiten.

Wenn innerhalb von drei Tagen keine Besserung festgestellt wird oder sich der Zustand verschlechtert, sollte die Diagnose nochmals überprüft werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Mögliche Anzeichen finden Sie oben unter 4.6.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, Kombinationen mit Antibiotika
ATCvet-Code: QD07 CC01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Betamethasonvalerat ist ein wirksames Kortikosteroid mit entzündungshemmenden und juckreizhemmenden Eigenschaften.

Fusidinsäure besitzt ein steroidales Grundgerüst, entfaltet jedoch keinerlei steroidartige Wirkungen. Sie gehört zur antibiotischen Gruppe der Fusidane. Die Wirkung von Fusidinsäure kommt durch Bindung an den Elongationsfaktor G zustande (erforderlich für die Translokation am bakteriellen Ribosom nach Bildung von Peptidbindungen während der Proteinsynthese), wodurch die bakterielle Proteinsynthese gehemmt wird.

Ihre Wirkungsweise ist weitgehend bakteriostatisch, aber in hoher Konzentration (das 2- bis 32-fache der MHK) kann sie auch bakterizid wirken. Fusidinsäure wirkt gegen grampositive Bakterien, und zwar *Staphylococcus* spp. (insbesondere *S. pseudintermedius*) einschließlich Penicillinase-produzierende Arten. Sie ist auch wirksam gegen Streptokokken.

Pathogene Bakterien	Fusidinsäure-empfindlich / -resistent	Fusidinsäure MHK
Grampositive Bakterien - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacterium</i> spp.	Empfindlich Empfindlich Empfindlich	MHK ₉₀ ≈ 0,25 - 4 µg/ml MHK ₉₀ ≈ 8 - 16 µg/ml MHK ₉₀ ≈ 0,04 - 12,5 µg/ml
Gramnegative Bakterien - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Resistent Resistent	>128 µg/ml >128 µg/ml

Die Daten basieren auf Studien, die zwischen 2002 und 2011 hauptsächlich in Europa, aber auch in Nordamerika durchgeführt wurden.

Bei *S. aureus* sind zwei wesentliche Resistenzmechanismen gegen Fusidinsäure bekannt: der Umbau des Wirkstoffzielorts durch chromosomale Mutationen bei *FusA* (zur Kodierung des Elongationsfaktors EF-G) oder *FusE* zur Kodierung des Ribosom-Proteins L6 und Schutz des Wirkstoffzielorts durch Proteine der *FusB*-Familie wie *fusB*, *fusC* und *fusD*. Die *fusB*-Determinante wurde ursprünglich auf dem Plasmid von *S. aureus* gefunden, aber ebenfalls auf einem Transposon-ähnlichen Element oder bei einer Staphylokokken-Pathogenität.

Es wurde keine Kreuzresistenz zwischen Fusidinsäure und anderen klinisch angewandten Antibiotika nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In-vitro-Daten einer Studie an Hundehaut zeigen, dass 17 % der applizierten Dosis von Betamethason und 2,5 % der applizierten Dosis von Fusidinsäure innerhalb von 48 Stunden nach Auftragen des Produkts über die Haut resorbiert werden.

Die Resorptionsrate nach Anwendung auf entzündeter Haut ist wahrscheinlich höher.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoat

Carbomer

Polysorbat 80

Dimeticon

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Wochen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Innen lackierte Aluminiumtuben mit 15 g oder 30 g Inhalt und einem weißen HDPE-Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Dänemark

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V458880

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 27/05/2014

Datum der letzten Verlängerung: 24/04/2019

10. STAND DER INFORMATION

19/09/2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig