

1. december 2014

PRODUKTRESUMÉ

for

Isaderm Vet., gel

0. D.SP.NR
09335

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Isaderm Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 g Isaderm Vet. indeholder:
Fusidinsyre 5 mg og betamethason 1 mg

3. LÆGEMIDDELFORM
Gel

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer
Lokal behandling af overflade dermatitis hos hunde f.eks. akut fugtig dermatitis ("hot spots") og intertrigo (dermatitis i hudfolder).

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til dyr, som er overfølsomme overfor indholdsstofferne.
Stop behandlingen, hvis der udvikles overfølsomhed overfor produktet.

Må ikke anvendes til behandling af dyb pyoderma, da glykokortikoider er kontraindikeret i dette tilfælde.

Må ikke anvendes ved svampeinfektion eller ved Cushing sygdom.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Man skal forhindre, at hunden slikker på de behandlede områder og derved indtager produktet. Hvis der er risiko for, at hunden kan skade sig selv, må man overveje at tage forebyggende forholdsregler såsom at bruge en krave.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Betamethason kan blive absorberet perkutant og kan give forbigående nedsat binyrefunktion og nedsat foderoptagelse. Man bør undgå okklusiv forbindelse, forlænget behandling og behandling af store hudområder.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Kortikosteroider kan have uoprettelig virkning på huden; de kan blive absorberet og kan have en skadelig virkning, specielt ved hyppig og udstrakt kontakt eller ved graviditet.

Der skal benyttes handsker ved påsmøring af produktet. Ved utilsigtet kontakt med produktet vaskes det pågældende hudområde straks.

Andre forsigtighedsregler

Ikke relevant

4.6 Bivirkninger

Lokalt påførte steroider kan medføre, at huden bliver tyndere og kapillærskørhed.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige tæver.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Påsmør en passende mængde gel på det berørte område to gange daglig i minimum 5 dage. Behandlingen skal fortsætte 2 døgn efter ophelingen. Den anbefalede maksimale behandlingsvarighed er 7 dage.

Hvis der ikke ses nogen bedring indenfor 3 dage, eller hvis tilstanden forværres, må diagnosen revurderes.

4.10 Overdosering

For små hunde mindre end 3 kg bør gel ikke påsmøres på hud arealer større end 2 cm².

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATCvet-kode: QD 07 CC 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Betamethasonvalerat er et glucocorticoid med anti-inflammatorisk og antipuritisk virkning. Fusidinsyre er et antibiotikum, som virker på stafylokokker, specielt *S. intermedius*. Den virker også på streptokokker.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

In vitro data indhentet i et forsøg med hunde hud tyder på at 17 % af den anvendte dosis betamethason og 2,5 % af den anvendte dosis fusidinsyre absorberes i løbet af 48 timer efter påsmøring af Isaderm Vet. på huden. Absorption efter påsmøring på betændt hud er sandsynligvis større.

Hos mennesket distribueres absorberede fraktioner af de aktive indholdsstoffer overalt i kroppen og har et højt niveau af plasma protein binding. Begge aktive indholdsstoffer metaboliseres i stor udstrækning i leveren. Fusidinsyre udskilles næsten helt i galden, overvejende som inaktivt stofskifteprodukter. Betamethasone-17-valerat udskilles hovedsageligt som den metaboliseret vandopløselige ester i urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, carbomer, polysorbat 80, dimeticon, natriumhydroxid og rensset vand.

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses

6.5 Emballage

Aluminiumstube.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke relevant

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

17502

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. november 2001

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
1. december 2014
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B