

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ISADERM 5 mg/g + 1 mg/g gél pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g gélu obsahuje:

Účinné látky:

Kyselina fusidová	5 mg
Betametazón (ako valerát)	1 mg

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxybenzoát	0,3 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Biely priehľadný gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na lokálnu liečbu povrchovej pyodermie u psa ako je akútna mokvajúca dermatitída („hot spots“) a zaparenie (dermatitída kožných záhybov).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na liečbu hlbokkej pyodermie.

Nepoužívať pri pyotraumatickej furunkulóze a pyotraumatickej folikulitíde so „satelitnými“ léziami z papúl alebo pustúl.

Nepoužívať v prípade prítomnosti plesňovej alebo vírusovej infekcie.

Neaplikovať do oka.

Nepoužívať na veľké plochy alebo dlhodobú liečbu.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivčenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozrite bod 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Betametazónvalerát sa môže absorbovať cez pokožku a môže spôsobiť dočasné oslabenie funkcie nadobličiek.

Zabráňte psovi olizovať si ošetrované miesta a požiť tak liek. Ak existuje riziko samoporanenia alebo riziko náhodného prenosu do oka, napríklad aplikácia lieku na prednú končatinu, treba zvážiť preventívne opatrenia, napríklad použitie ochranného goliera.

Pyodermia je často v podstate sekundárna. Má sa identifikovať a liečiť základná príčina.

Odporúča sa použitie lieku na základe odberu bakteriologických vzoriek a výsledkov testu citlivosti.

Ak nie je možné vykonať takéto testy, mala by byť liečba založená na epidemiologických informáciách o vnímavosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči kyseline fusidovej.

Bezpečnosť kombinácie nebola testovaná na šteňatách mladších ako 7 mesiacov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Kortikosteroidy môžu v koži spôsobovať nezvratné zmeny. Môžu sa absorbovať a pôsobiť škodlivo najmä pri častom a rozsiahlom kontakte alebo počas gravidity.

Osoby so známou precitlivosťou na účinné látky alebo niektorú z pomocných látok sa majú vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Tehotné ženy majú byť obzvlášť opatrné, aby sa vyhli náhodnej expozícii. Pri aplikácii tohto lieku na zvieratá používať vždy jednorazové rukavice.

Po podaní lieku si umyte ruky.

Je potrebné dbať na to, aby liek náhodne nepožilo dieťa. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Je známe, že pri dlhodobom a intenzívnom podávaní lokálnych kortikosteroidných preparátov alebo pri ošetrovaní veľkej plochy kože (> 10 %), sa spúšťajú lokálne aj systémové účinky vrátane oslabenia funkcie nadobličiek, stenčovania pokožky a môže sa predĺžiť liečenie. Lokálne podávané steroidy môžu spôsobiť depigmentáciu kože.

Ak sa vyvinie hypersenzitivita na liek, prestaňte ho podávať.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie ukázali, že lokálna aplikácia betametazónu gravidným samiciam môže viesť k malformácii mláďat. Bezpečnosť použitia lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Použitie lieku počas gravidity a laktácie sa neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie na kožu.

Predovšetkým je potrebné šetrne odstrániť srst, ktorá pokrýva lézie. Pred nanosením gélu dôkladne očistite postihnuté miesto antiseptickým prípravkom. Na postihnuté miesto naneste gél v takom množstve, aby bolo celé pokryté tenkou vrstvou.

Naneste gél v dĺžke približne 0,5 cm na 8 cm² lézie, dvakrát denne, minimálne po dobu 5 dní.

Liečba má pokračovať ešte 48 hodín po vymiznutí lézie. Doba liečby nemá presiahnuť 7 dní.

Ak do troch dní nenastane žiadna reakcia alebo ak sa stav zhorší, treba prehodnotiť diagnózu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Možné príznaky nájdete v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, kombinácie s antibiotikami.

ATCvet kód: QD07 CC01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Betametazónvalerát je účinný kortikosteroid, ktorý má protizápalové a proti-svrbivé účinky.

Kyselina fusidová má steroidnú štruktúru, ale nemá účinky ako steroidy. Patrí do triedy antibiotík nazývaných fusidany. Kyselina fusidová zabraňuje syntéze proteínov baktérií. Naviaže sa na elongačný faktor G (požadovaný na translokáciu na bakteriálnom ribozóme po vytvorení peptidovej väzby počas syntézy proteínov).

Jej účinok je prevažne bakteriostatický, ale vo vysokých koncentráciách (2- až 32-násobne vyšších ako MIC) môže byť účinok baktericídny. Kyselina fusidová účinkuje voči grampozitívnym baktériám, najmä *Staphylococcus* spp. (špeciálne *S.pseudintermedius*) vrátane druhov produkujúcich penicilinázu. Účinkuje aj proti streptokokom.

Patogénne baktérie	Kyselina fusidová Citlivé/Rezistentné	Kyselina fusidová MIC
Grampozitívne baktérie - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Citlivé Citlivé Citlivé	MIC ₉₀ ≈ 0,25 – 4 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 8 – 16 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gramnegatívne baktérie - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Rezistentné Rezistentné	>128 µg/ml >128 µg/ml

Údaje sa zakladajú na štúdiách, ktoré boli vykonané najmä v Európe, ale aj v Severnej Amerike v rokoch 2002 a 2011.

Boli hlásené dva hlavné mechanizmy rezistencie *S. aureus* voči kyseline fusidovej – zmena cieľového miesta lieku v dôsledku chromozomálnych mutácií vo FusA (kóduje elongačný faktor EF-G) alebo vo FusE, ktorý kóduje ribozomálny proteín L6 a ochrana cieľového miesta lieku proteínmi skupiny FusB, vrátane fusB, fusC a fusD. Determinant fusB bol pôvodne nájdený na plazmide v *S. aureus*, no bol nájdený aj na transpozónu podobnom elemente alebo v stafylokokovej patogenite. Medzi kyselinou fusidovou a inými klinicky používanými antibiotikami nebola identifikovaná žiadna skrížená rezistencia.

5.2 Farmakokinetické údaje

Údaje in vitro získané v štúdiu kože psov ukazujú, že 17 % nanesej dávky betametazónu a 2,5 % nanesej dávky kyseliny fusidovej sa absorbuje do 48 hodín od podania lieku na kožu. Absorpcia po podaní na zapálenú kožu je pravdepodobne vyššia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparahydroxybenzoát (E218)
Propylparahydroxybenzoát
Karbomér
Polysorbát 80
Dimetikón
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Purifikovaná voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 týždňov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
Neuchovávať v chladničke. Nezmrazovať.
Uchovávať vnútorný obal v škatuľke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zvnútra lakované hliníkové tuby s obsahom 15 g alebo 30 g uzatvorené bielym závitovým uzáverom z vysokohustotného polyetylénu (HDPE).
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/070/DC/14-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII OLENIA

Dátum prvej registrácie: 28/11/2014
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA 15 g a 30 g****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU****ISADERM 5 mg/g + 1 mg/g gél pre psy****2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý g gélu obsahuje:

Účinné látky:

Kyselina fusidová 5 mg

Betametazón (ako valerát) 1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA**Gél****4. VEĽKOSŤ BALENIA**

15 g

30 g**5. CIEĽOVÝ DRUH****Psy****6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Len na vonkajšie použitie.

Použitie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ****Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.****10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 týždňov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Neuchovávať v chladničke. Nezmrazovať.
Uchovávať vnútorný obal v škatuľke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá – výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/070/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Tuba 15 g a 30 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ISADERM 5 mg/g + 1 mg/g gél pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Každý g gélu obsahuje:

Účinné látky:

Kyselina fusidová 5 mg

Betametazón (ako valerát) 1 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

15 g

30 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Použitie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Uchovávať vnútorný obal v škatuľke.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ISADERM 5 mg/g + 1 mg/g gél pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Veľká Británia

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gél pre psy.

3. ZLOŽENIE ÚČINNÁ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

Každý g gélu obsahuje:

Účinné látky:

Kyselina fusidová	5 mg
Betametazón (ako valerát)	1 mg

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxybenzoát	0,3 mg

Biely priehľadný gél.

4. INDIKÁCIE

Na lokálnu liečbu povrchovej pyodermie u psa ako je akútna mokvajúca dermatitída („hot spots“) a zaparenie (dermatitída kožných záhybov).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať na liečbu hlbokej pyodermie.

Nepoužívať pri pyotraumatickej furunkulóze a pyotraumatickej folikulitíde so „satelitnými“ léziami z papúl alebo pustúl.

Nepoužívať v prípade prítomnosti plesňovej alebo vírusovej infekcie.

Neaplikovať do oka.

Nepoužívať na veľké plochy alebo dlhodobú liečbu.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozrite si bod „Osobitné upozornenia“.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Je známe, že pri dlhodobom a intenzívnom podávaní lokálnych kortikosteroidných preparátov alebo pri ošetrovaní veľkej plochy kože (> 10 %), sa spúšťajú lokálne aj systémové účinky vrátane oslabenia funkcie nadobličiek, stenčovania pokožky a môže sa predĺžiť liečenie. Lokálne podávané steroidy môžu spôsobiť depigmentáciu kože.

Ak sa vyvinie hypersenzitivita na liek, prestaňte ho podávať.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie na kožu.

Predovšetkým je potrebné šetrne odstrihnúť srst, ktorá pokrýva lézie. Pred nanosením gélu dôkladne očistite postihnuté miesto antiseptickým prípravkom. Na postihnuté miesto naneste gél v takom množstve, aby bolo celé pokryté tenkou vrstvou.

Naneste gél v dĺžke približne 0,5 cm na 8 cm² lézie, dvakrát denne, minimálne po dobu 5 dní.

Liečba má pokračovať ešte 48 hodín po vymiznutí lézie. Doba liečby nemá presiahnuť 7 dní.

Ak do troch dní nenastane žiadna reakcia alebo ak sa stav zhorší, treba prehodnotiť diagnózu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňuje sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Neuchovávať v chladničke. Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 týždňov.

Dátum likvidácie sa má napísať na určené miesto na škatuľke.

Uchovávať vnútorný obal v škatuľke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Betametazónvalerát sa môže absorbovať cez pokožku a môže spôsobiť dočasné oslabenie funkcie nadobličiek.

Zabráňte psovi olizovať si ošetrované miesta a požiť tak liek. Ak existuje riziko samoporanenia alebo riziko náhodného prenosu do oka, napríklad aplikácia lieku na prednú končatinu, treba zvážiť preventívne opatrenia, napríklad použitie ochranného goliera.

Pyodermia je často v podstate sekundárna. Má sa identifikovať a liečiť základná príčina.

Odporúča sa použitie lieku na základe odberu bakteriologických vzoriek a výsledkov testu citlivosti.

Ak nie je možné vykonať takéto testy, mala by byť liečba založená na epidemiologických informáciách o vnímavosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči kyseline fusidovej.

Bezpečnosť kombinácie nebola testovaná na šteňatách mladších ako 7 mesiacov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Kortikosteroidy môžu v koži spôsobovať nezvratné zmeny. Môžu sa absorbovať a pôsobiť škodlivo najmä pri častom a rozsiahlom kontakte alebo počas gravidity.

Osoby so známou precitlivosťou na účinné látky alebo niektorú z pomocných látok sa majú vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Tehotné ženy majú byť obzvlášť opatrné, aby sa vyhli náhodnej expozícii. Pri aplikácii tohto lieku na zvieratá používať vždy jednorazové rukavice.

Po podaní lieku si umyte ruky.

Je potrebné dbať na to, aby liek náhodne nepožilo dieťa. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov.

Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie ukázali, že lokálna aplikácia betametazónu gravidným samiciam môže viesť k malformácii mláďat. Bezpečnosť použitia lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Použitie lieku počas gravidity a laktácie sa neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Možné príznaky nájdete v časti „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

96/070/DC/14-S

Zvnútra lakované hliníkové tuby s obsahom 15 g alebo 30 g uzatvorené bielym závitovým uzáverom z vysokohustotného polyetylénu (HDPE).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.