

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Isaderm vet gel per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grammo di gel contiene:

Principi attivi:

Acido fusidico 5 mg

Betametasone 1 mg (come valerato)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Per il trattamento topico della dermatite umida localizzata acuta lieve o moderata ("hot spots").
Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'utilizzo appropriato degli agenti antibatterici.

4.3 Controindicazioni

Non deve essere usato in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a qualcuno degli eccipienti.
Non deve essere usato per piodermiti superficiali quali impetigine, follicolite e acne, nonché per piodermiti profonde, in quanto i glucocorticoidi sono controindicati in queste condizioni.
Non deve essere usato per infezione da funghi o per il morbo di Cushing.
Non deve essere usato su cani con lesioni estese, lesioni infette di origine fungina, virale o parassitaria o su cani con lesioni ulcerate.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere il paragrafo 4.6.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il betametasone valerato viene assorbito attraverso la cute e può causare una temporanea soppressione della funzione del surrene. In casi di trattamento prolungato oppure di trattamento di ampie aree superficiali, oppure di applicazione con bendaggio occlusivo e nei casi in cui il cane può leccare il gel, il rischio di effetti sistemici deve essere preso in considerazione. Il prodotto deve essere usato con cautela in cani di piccola taglia e cuccioli (di età inferiore a 12 settimane). Se il cane si gratta o si lecca le lesioni trattate, si consiglia di usare un collare protettivo.

Il controllo glicemico dei pazienti diabetici, deve essere monitorato con attenzione durante il trattamento con il prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

I corticosteroidi, specialmente in caso di utilizzo frequente ed esteso (lungo periodo), possono causare atrofia della cute e possono essere assorbiti e causare in seguito effetti nocivi. L'acido fusidico può selezionare dei ceppi resistenti di Stafilococchi della cute umana ed in rari casi possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. Al fine di evitare il contatto con il prodotto quando si applica il gel, la persona che somministra il farmaco deve indossare guanti protettivi. Il contatto con gli occhi deve essere evitato.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Steroidi applicati localmente possono causare assottigliamento cutaneo e fragilità capillare.

L'ipersensibilità è un possibile effetto avverso derivante dal trattamento con Fuciderm.

I corticosteroidi possono ritardare la cicatrizzazione delle ferite. Il betametasone applicato per via topica è assorbito attraverso la cute e può causare la soppressione temporanea della funzione del surrene se il prodotto viene utilizzato su ampie superfici o per un periodo di tempo prolungato.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

E' noto che il betametasone è teratogeno nelle specie da laboratorio. La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cagne gravide e in allattamento; di conseguenza l'utilizzo del prodotto è controindicato in cagne gravide e in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione. Non applicare contemporaneamente altre preparazioni per uso topico sulle stesse lesioni.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Prima dell'applicazione pulire le zone interessate e tosare il pelo che copre le lesioni. Il gel deve essere applicato in uno strato sottile sulla superficie della lesione, due volte al giorno per un periodo minimo di 5 giorni. Il trattamento deve continuare per i due giorni successivi alla guarigione della lesione. Il periodo di trattamento non dovrebbe superare i 7 giorni.

Se non c'è risposta entro tre giorni o se la condizione peggiora, la diagnosi deve essere rivalutata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio, cioè una frequenza di applicazione superiore a due volte al giorno oppure un prolungamento della durata del trattamento, aumenta il rischio di effetti collaterali da corticosteroidi, in modo particolare quando vengono trattate lesioni estese.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo Farmaterapeutico: Corticosteroidi, combinazione con antibiotici.

Codice ATC veterinario: QD07CC01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il betametasone valerato è un glucocorticoide con effetti antinfiammatori e antipruriginosi.

L'acido fusidico è un antibiotico attivo soprattutto contro gli stafilococchi. L'acido fusidico è anche attivo contro gli streptococchi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dati in vitro ottenuti da uno studio sulla cute del cane indicano che il 17% della dose applicata di betametasone e il 2,5% della dose applicata di acido fusidico sono assorbiti durante un periodo di 48 ore dopo la somministrazione di Fuciderm sulla cute. E' probabile che l'assorbimento dopo somministrazione sulla cute infiammata sia maggiore.

Nell'uomo le frazioni assorbite dei principi attivi sono ampiamente distribuite in tutto l'organismo ed hanno un alto livello di legame con le proteine plasmatiche. Entrambi i principi attivi sono metabolizzati ampiamente nel fegato. L'acido fusidico è escreto quasi completamente nella bile, perlopiù sotto forma di metaboliti inattivi. Il betametasone-17-valerato è escreto principalmente nelle urine, sotto forma di estere idrosolubile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil-paraidrossibenzoato (E218)

Propil-paraidrossibenzoato (E216)

Carbomero

Polisorbato 80, dimeticone

Idrossido di sodio

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Tubetti in alluminio da 15 g e 30 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il prodotto non utilizzato o i rifiuti derivati da tale prodotto medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

tubo da 15 g	A.I.C. n. 102881012 del Ministero della Salute
tubo da 30 g	A.I.C. n. 102881024 del Ministero della Salute

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21.12.1999/ 14.11.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

[FOGLIO ILLUSTRATIVO]

Fuciderm gel per cani

[1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI]

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

[Dechra logo]

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road; Skipton
North Yorkshire; BD23 2RW
Isaderm
UK

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Isaderm vet gel per cani
Acido fusidico 0.5% e Betametasone 0.1% (come valerato)

3. INDICAZIONE DELLE SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di Isaderm vet gel contiene:

Principi attivi: Acido fusidico 5 mg, betametasone 1 mg (come valerato).

Altri ingredienti: Metil-paraidrossibenzoato (E218), propil-paraidrossibenzoato (E216), carbomero, polisorbato 80, dimeticone, idrossido di sodio e acqua purificata.

4. INDICAZIONI

L'acido fusidico è un antibiotico. Il Betametasone valerato è un glucorticoide con effetti anti-infiammatori e antipruriginosi.

Per il trattamento topico della dermatite umida localizzata acuta lieve o moderata ("hot spots").
Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'utilizzo appropriato degli agenti antibatterici.

5. CONTROINDICAZIONI

Non deve essere usato in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a qualcuno degli eccipienti.

Non deve essere usato per piodermiti superficiali quali pustole (impetigine), follicolite e acne, nonché per piodermiti profonde, in quanto i glucocorticoidi sono controindicati in queste condizioni.

Non deve essere usato per infezione da funghi o per il morbo di Cushing.

Non deve essere usato su cani con lesioni estese, lesioni infette di origine fungina, virale o parassitaria o su cani con lesioni ulcerate.

6. REAZIONI AVVERSE

Steroidi applicati localmente possono causare assottigliamento cutaneo e fragilità capillare.
L'ipersensibilità è un possibile effetto avverso derivante dal trattamento con Isaderm vet.

I corticosteroidi possono ritardare la cicatrizzazione delle ferite. Il betametasone applicato per via topica è assorbito attraverso la cute e può causare la soppressione temporanea della funzione del surrene se il prodotto viene utilizzato su ampie superfici o per un periodo di tempo prolungato.

Se dovessero manifestarsi effetti gravi o altri effetti non menzionati in questo foglio, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'applicazione pulire le zone interessate e tosare il pelo che copre le lesioni. Il gel deve essere applicato in uno strato sottile sulla superficie della lesione, due volte al giorno per un periodo minimo di 5 giorni. Il trattamento deve continuare per i due giorni successivi alla guarigione della lesione. Il periodo di trattamento non dovrebbe superare i 7 giorni.

Se non c'è risposta entro tre giorni, o se la condizione peggiora, la diagnosi deve essere rivalutata.

Se altre istruzioni vi vengono date dal vostro Veterinario, tali istruzioni vanno seguite.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il betametasone valerato viene assorbito attraverso la cute e può causare una temporanea soppressione della funzione del surrene. In casi di trattamento prolungato oppure di trattamento di ampie aree superficiali, oppure di applicazione con bendaggio occlusivo e nei casi in cui il cane può leccare il gel, il rischio di effetti sistemici deve essere preso in considerazione.

Il prodotto deve essere usato con cautela in cani di piccola taglia e cuccioli (di età inferiore alle 12 settimane). Se il cane si gratta o si lecca le lesioni trattate, si consiglia di usare un collare protettivo. Il controllo glicemico dei pazienti diabetici, deve essere monitorato con attenzione durante il trattamento con il prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

I corticosteroidi, specialmente in caso di utilizzo frequente ed esteso (lungo periodo), possono causare atrofia della cute e possono essere assorbiti e causare in seguito effetti nocivi. L'acido fusidico può selezionare dei ceppi resistenti di Stafilococchi della cute umana ed in rari casi possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.

Al fine di evitare il contatto con il prodotto quando si applica il gel, la persona che somministra il farmaco deve indossare guanti protettivi. Il contatto con gli occhi deve essere evitato.

Utilizzazione durante la gravidanza o l'allattamento:

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cagne gravide e in allattamento; di conseguenza l'utilizzo del prodotto è controindicato in cagne gravide e in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono stati effettuati studi di interazione. Non applicare contemporaneamente altre preparazioni per uso topico sulle stesse lesioni.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:

Il sovradosaggio, cioè una frequenza di applicazione superiore a due volte al giorno oppure un prolungamento della durata del trattamento, aumenta il rischio di effetti collaterali da corticosteroidi, in modo particolare quando vengono trattate lesioni estese.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Maggio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Tubetti in Alluminio da 15 g e 30 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distribuito da:

Eli Lilly Italia S.p.A.

Via Gramsci 731-733

IT-50019 Sesto Fiorentino (FI)

Italia.

[Logo e croce Elanco]

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta esterna (scatola)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Isaderm vet gel per cani
Acido fusidico/Betametasone (come valerato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 grammo: Acido fusidico 5 mg, betametasone 1 mg (come valerato), metil-paraidrossibenzoato (E218), propil-paraidrossibenzoato (E216)

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel [is included in the product name]

4. CONFEZIONI

15 g
30 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane [is included in the product name]

6. INDICAZIONE(I)

[Information only to be included for immunologicals only.]

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

[Not applicable for non-food producing animals.]

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102881012 del Ministero della salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

18. ALTRE INFORMAZIONI

Distribuito da:

Eli Lilly Italia S.p.A.
Via Gramsci 731-733
IT-50019 Sesto Fiorentino (FI),
Italia
[Logo e croce Elanco]
[Figura / foto cane]
Euro

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta interna/tubetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Isaderm vet gel per cani
Acido fusidico/Betametasone (come valerato)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 grammo: Acido fusidico 5 mg, betametasone 1 mg (come valerato), metil-paraidrossibenzoato (E218), propil-paraidrossibenzoato (E216)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 g

30 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Gel [is included in the product name]

5. TEMPO DI SOSPENSIONE

[Not applicable for non-food producing animals.]

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP: {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

9. ALTRE INFORMAZIONI

Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Non refrigerare o congelare.

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9]
DK-7171 Uldum
Danimarca
[Logo Dechra]
[Logo e croce Elanco]
[Figura/foto cane]

