

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2828**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g гел за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g гел съдържа:

Активни субстанции:

Fusidic acid	5 mg
Betamethasone (като valerate)	1 mg

Ексципиенти:

Метил парахидроксибензоат (E218)	2,7 mg
Пропил парахидроксибензоат	0,3 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гел.

Бял полупрозрачен гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За локално лечение на повърхностна пиодерма при кучета, като остър влажен дерматит („оголени петна“) и интертриго (дерматит на кожните гънки).

4.3 Противопоказания

Да не се използва за лечение на дълбока пиодерма.

Да не се използва при пиотравматична фурункулоза и пиотравматичен фоликулит, съпътствани от лезии на папули или пустули.

Да не се използва при наличие на гъбични или вирусни инфекции.

Не прилагайте върху очите.

Да не се използва върху големи повърхности или за продължително лечение.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Вижте т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При използване на продукта следва да се вземат предвид официалните национални и регионални антимикробни политики.

Бетаметазон валератът може да се резорбира през кожата и може да причини временно потискане на надбъбречната функция.

Трябва да се вземат мерки, за да не може кучето да облизва лекуваните лезии и по този начин да поглъща продукта. При риск от самотравмиране или риск от случайно пренасяне в окото, например, нанасяне на продукта върху предната част на крайника, трябва да се вземат предпазни мерки, като използването на Елизабетска яка.

Пиодермата обикновено е вторична по природа. Основната причина следва да бъде идентифицирана и лекувана.

Препоръчва се продуктът да бъде използван след вземане на бактериологични проби и изследване за чувствителност. Ако това не е възможно, терапията трябва да бъде базирана върху епидемиологична информация относно чувствителността на целевата бактерия. Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията в КХП може да повиши разпространението на микроорганизми, резистентни на фузидова киселина.

Безопасността на комбинацията не е оценена при кученца на възраст под 7 месеца.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Кортикостероидите могат да окажат необратимо въздействие върху кожата; те могат да бъдат резорбирани и да окажат вредно въздействие, особено при чест и продължителен контакт или при бременност. Бременните жени трябва да предприемат специални мерки, за да избегнат случайна експозиция. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. След нанасяне на продукта измийте ръцете си.

Трябва да бъдат взети мерки за избягване на случайно поглъщане от деца. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Известно е, че продължителната и интензивна употреба на локални кортикостероидни продукти или лечението на голяма повърхност от кожата (>10%) оказват локални или системни въздействия, включително потискане на надбъбречната функция, изтъняване на епидермиса и забавено заздравяване.

Прилаганите локални стероиди може да предизвикат депигментация на кожата.

Прекратете употребата, ако се развие свръхчувствителност към продукта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания сочат, че локалното приложение на бетаметазон при бременни кучета може да доведе до увреждания на плода. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За приложение върху кожата.

Първо космите, покриващи лезиите, трябва да бъдат подстригани внимателно. След това засегнатата зона трябва да се почисти изцяло с антисептична промивка преди нанасяне на гела. Нанесеното количество трябва да покрива с тънък слой засегнатата зона. Нанасяйте приблизително 0,5 cm от гела за 8 cm² от лезията два пъти дневно в продължение най-малко на 5 дни. Лечението трябва да продължи 48 часа след скриването на лезията. Периодът на лечение не трябва да надвишава 7 дни. Ако след три дневен период няма подобрение или състоянието се влоши, диагнозата трябва да бъде преразгледана.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

За възможните реакции, вижте т. 4.6 по-горе.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди, комбинации с антибиотици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD07 CC01

5.1 Фармакодинамични свойства

Бетаметазон валератът е мощен кортикостероид, притежаващ облекчаващо сърбежа и противовъзпалителни свойства.

Фузидовата киселина има стероидна структура, но не притежава стероидоподобни ефекти. Тя принадлежи към класа антибиотици, наричани фузидини. Фузидовата киселина действа като предотвратява протеиновия синтез на бактерията, когато тя се свързва с елонгационен фактор G (необходим за транслокацията на бактериалната рибозома след образуване на пептидна връзка по време на протеиновия синтез).

Нейното действие е до голяма степен бактериостатично, но при високи концентрации (2 до 32 пъти по-високи от MIC) въздействието може да бъде бактерицидно. Фузидовата киселина показва активност срещу Грам-положителни микроорганизми, по-конкретно *Staphylococcus* spp. (в частност *S. pseudintermedius*), включително видове, произвеждащи пеницилиназа. Освен това тя е активна срещу стрептококи.

Патогенни микроорганизми	фузидова киселина чувствителен / устойчив	фузидова киселина MIC
Грам-положителни микроорганизми - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	чувствителен чувствителен чувствителен	MIC ₉₀ ≈ 0.25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 0.04 – 12.5 µg/ml
Грам-отрицателни микроорганизми - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	устойчив устойчив	>128 µg/ml >128 µg/ml

Данните се базират на изследвания, провеждани основно в Европа, но също така и в Северна Америка между 2002 и 2011 г.

При *S. aureus* са докладвани два основни механизма на резистентност към фузидова киселина – промяната на целевото място на приложение на субстанцията, което се дължи на хромозомните мутации на FusA (кодиращ елонгационен фактор EF-G) или FusE кодиращ рибозомен протеин

L6 и защитата на целевото място на приложение на субстанцията от протеините от семейство FusB, включително fusB, fusC и fusD. Детерминантът fusB първоначално е открит в плазмидата в *S. aureus*, но също така е открит и в транспозон-подобен елемент или в стафилококова патогенност.

Не е установена кръстосана резистентност между фузидовата киселина и други антибиотици, които се използват клинично.

5.2 Фармакокинетични особености

In vitro данни, получени при изследване върху кожата на кучетата, показва, че 17 % от приложената доза бетаметазон и 2,5 % от приложената доза фузидова киселина се резорбират в продължение над 48 часа след нанасянето на продукта върху кожата. След нанасяне върху възпалена кожа се очаква резорбцията да бъде по-висока.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат (E218)
Пропил парахидроксибензоат
Карбомер
Полисорбат 80
Диметикон
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 седмици.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Да не се охлажда или замразява.
Да се пази тубичката във външната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лакирани от вътрешната страна алуминиеви тубички от 15 g или 30 g, затворени с бяла завинтваща се капачка от HDPE.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2828

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/09/2018
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 08/10/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР