

**GEBRAUCHSINFORMATION**

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

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road, Skipton  
North Yorkshire, BD23 2RW  
Vereinigtes Königreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**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

Weißes, durchscheinendes Gel.

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur lokalen Behandlung bestimmter Hautkrankheiten bei Hunden wie akute nässende Dermatitis („Hot spots“) und Hautfaltendermatitis (Intertrigo).

**5. 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 „Besondere Warnhinweise“.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Die anhaltende und intensive Anwendung lokal wirksamer Kortikosteroid-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 Tierarzneimittel ist die Behandlung abzusetzen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART**

Hunde.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 cm<sup>2</sup> 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Tierarzneimittel darf nach dem auf dem Tubenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr angewendet werden.

Das Verfalldatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Wochen.

Das Entsorgungsdatum soll auf der Faltschachtel in das dafür vorgesehene Feld eingetragen werden.

Die Tube in der Faltschachtel aufbewahren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittel nicht aufzunehmen. Besteht das Risiko einer Selbstmutilation oder das Risiko eines versehentlichen Augenkontakts, z.B. nach Auftragen des Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels entgegen den Anweisungen in der Packungsbeilage 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 Tierarzneimittels 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.

### Trächtigkeit und Laktation:

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

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Wegen möglicher Anzeichen, siehe Abschnitt 'Nebenwirkungen'.

### Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN**

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

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juni 2020

#### **15. WEITERE ANGABEN**

BE-V458880

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.