

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une g de gel contient :

Substance active :

Acide fusidique	5 mg
Bétaméthasone (comme valérate)	1 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	2,7 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

Gel blanc translucide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement topique des pyodermites superficielles chez le chien, dont la dermatite exsudative aiguë (« hot spot ») et l'intertrigo (dermatite des plis de la peau).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour traiter une pyodermite profonde.

Ne pas utiliser pour traiter la furonculose pyotraumatique et la folliculite pyotraumatique avec lésions « satellites » de type papules ou pustules.

Ne pas utiliser en cas de mycose ou d'infection virale.

Ne pas appliquer dans les yeux.

Ne pas utiliser sur de larges surfaces ou pendant une période prolongée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

Voir la section 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les réglementations officielles, nationales et régionales de lutte antimicrobienne doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Le valérate de bétaméthasone peut être absorbée par voie transcutanée et entraîner une inhibition temporaire de la fonction surrénalienne. Il est recommandé d'empêcher le chien de lécher les lésions traitées afin d'éviter toute ingestion du médicament vétérinaire. En présence d'un risque d'automutilation ou d'un risque de transfert accidentel sur les yeux, par exemple lors d'application du médicament vétérinaire sur les membres antérieurs, envisager des mesures préventives, telles qu'une collerette de protection.

Une pyodermite est souvent secondaire par nature. L'origine doit être identifiée et traitée.

Il est recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire en après un prélèvement bactériologique et d'un test de sensibilité.

Si cela n'est pas possible, la thérapie doit se baser sur les informations épidémiologiques relatives à la sensibilité de la bactérie cible.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire pour un usage différent de celui indiqué dans les instructions fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence d'une bactérie résistante à l'acide fusidique.

L'innocuité de cette association n'a pas été évaluée sur des chiots de moins de 7 mois.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les corticostéroïdes peuvent produire des effets irréversibles sur la peau ; ils peuvent être absorbés et causer des effets délétères, en particulier en cas de contact fréquent et prolongé ou en cas de grossesse.

Les femmes enceintes doivent faire particulièrement attention pour éviter toute exposition accidentelle. Toujours porter des gants jetables à usage unique lors de l'application de ce médicament vétérinaire sur les animaux.

Se laver les mains après usage.

Prendre les mesures nécessaires pour éviter toute ingestion accidentelle par un enfant. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes avec une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec la médicament.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation prolongée et intensive de cette préparation à base de corticostéroïdes topiques ou le traitement d'une grande surface cutanée (> 10 %) est connue pour provoquer des effets locaux ou systémiques, dont une inhibition de la fonction surrénalienne, l'amincissement de l'épiderme et un retard dans la cicatrisation.

L'application locale de stéroïdes peut entraîner une dépigmentation de la peau.

Interrompre le traitement en cas d'hypersensibilité au médicament vétérinaire.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Des études en laboratoire ont démontré que l'application topique de bétaméthasone chez les femelles gravides engendrait des risques de malformations des nouveau-nés. L'innocuité du médicament vétérinaire en cours de gestation et de la lactation n'a pas été évaluée. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser ce médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie cutanée.

Commencer par raser doucement les poils recouvrant la lésion. Nettoyez ensuite complètement la zone concernée avec un lavage antiseptique avant l'application du gel. La quantité appliquée doit recouvrir la zone concernée d'une fine couche. Appliquer environ 0,5 cm de gel pour 8 cm² de lésion, deux fois par jour, pendant un minimum de 5 jours.

Poursuivre le traitement pendant 48 heures après la disparition de la lésion. La période de traitement ne doit pas dépasser sept jours.

Si aucun résultat n'est obtenu en trois jours ou si l'état se détériore, le diagnostic doit être revu.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Pour connaître les signes possibles, voir la rubrique 4.6 ci-dessus.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes associés à des antibiotiques

Code ATCvet : QD07 CC01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le bétaméthasone valérate est un puissant corticostéroïde à l'action anti-inflammatoire et anti-prurigineuse.

L'acide fusidique possède une structure stéroïdienne mais n'a aucune activité stéroïdienne. Il appartient à la famille d'antibiotiques des fusidanes. L'acide fusidique agit en inhibant la protéine de synthèse des bactéries lorsqu'il se lie au facteur d'élongation G (nécessaire pour la translocation sur le ribosome bactérien après la formation d'un lien peptidique lors de la synthèse des protéines).

Son action est largement bactériostatique mais à des concentrations élevées (2 à 32 fois supérieures à la CIM), l'effet peut être bactéricide. L'acide fusidique a une activité contre les bactéries Gram-positif, notamment *Staphylococcus* spp. (en particulier *S. pseudintermedius*), y compris les espèces productrices de pénicillinase. Il est également actif contre les streptocoques.

Bactérie pathogène	Sensible/résistant à l'acide fusidique	Acide fusidique CIM
Bactérie Gram-positif - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Sensible Sensible Sensible	CIM ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml CIM ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml CIM ₉₀ ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml
Bactérie Gram-négatif - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Résistante Résistante	> 128 µg/ml > 128 µg/ml

Données basées sur des études menées essentiellement en Europe mais aussi en Amérique du Nord entre 2002 et 2011.

Deux principaux mécanismes de résistance à l'acide fusidique ont été rapportés dans le *S. aureus* – l'altération de la cible médicamenteuse qui est due aux mutations chromosomiques dans le FusA (facteur d'élongation codant EF-G) ou la protéine L6 du ribosome codant FusE L6, et la protection de la cible médicamenteuse par les protéines de la famille du FusB, notamment fusB, fusC et fusD. Le

déterminant fusB a initialement été trouvé sur le plasmide du *S. aureus* mais a également été trouvé sur un élément semblable au transposone ou dans une pathogénicité staphylococcique.

Aucune résistance croisée n'a été identifiée dans la pratique clinique entre l'acide fusidique et d'autres antibiotiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les données issues d'une étude *in-vitro* sur des échantillons de peau canine révèlent que 17 % de la dose de bétaméthasone appliquée et 2,5 % de la dose d'acide fusidique appliquée sont absorbés dans les 48 heures qui suivent l'administration produit sur la peau.

L'absorption après administration sur des zones cutanées enflammées est susceptible d'être plus importante.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Carbomère

Polysorbate 80

Diméticone

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le tube dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Tubes à paroi interne en aluminium laqué de 15 g ou 30 g, fermés par un bouchon à vis blanc en PEHD.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V458880

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/05/2014
Date du dernier renouvellement : 24/04/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/06/2020

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.