

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Isaderm, geel koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g geeli sisaldab:

Toimeained:

Fusidiinhape	5 mg
Beetametasoon (valeraadina)	1 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)	2,7 mg
Propüülparahüdroksübensoaat (E 216)	0,3 mg
Karbomeer	
Polüsorbaat 80	
Dimetikoon	
Naatriumhüdroksiid	
Puhastatud vesi	

Valge kuni koltunud valge geel.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Püotraumaatilise dermatiidi („hot spot“) ja intertriigo paikseks raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada impetiigo, follikuliidi, akne ega süva püoderma korral, sest nende patoloogiate korral on glükokortikoidide kasutamine vastunäidustatud.

Mitte kasutada seeninfektsioonide ja Cushingi haiguse korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Beetametasoonvaleraat imendub läbi naha ja võib ajutiselt pärssida neerumanuste talitlust. Ravimi pikaajalist kasutamist suurtel nahapindadel tuleks vältida.

Koeral ei tohi lasta kratsida või lakkuda töödeldud nahapinda. Selle vältimiseks kasutada kaitsekraed.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida ravimi kontakti silmadega.

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kortikosteroidid võivad põhjustada pöördumatuid nahamuutusi. Kortikosteroidid võivad mõjuda kahjulikult eriti sagedase ja rohke kontakti korral (pikema aja jooksul). Geeli manustav inimene peab kandma kaitsekindaid, et vähendada ravimist tulenevat ohtu. Pärast ravimi manustamist tuleb pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Naha õhenemine ^a Ülitundlikkusreaktsioon Aeglustunud haavade paranemine
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Kapillaaride haprus ^a

^a Paikselt kasutatavate steroididega.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Geeli määratakse kaks korda päevas kahjustunud nahapinnale vähemalt viis päeva järjest. Ravi jätkatakse veel kaks päeva pärast paranemist. Ravikuur ei tohiks kesta kauem kui seitse päeva.

Kui 3 päeva jooksul ravimi manustamisest paranemist ei märgata või seisund isegi halveneb, tuleb diagnoosi täpsustada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QD07CC01

4.2 Farmakodünaamika

Beetametasoonvaleraat on põletikuvastase ja antipruriitilise toimega glükokortikoid. Fusidiinhape on peamiselt stafülokokkidesse toimiv antibiootikum, toimib ka streptokokkidesse.

4.3 Farmakokineetika

In vitro katsetes absorbeeruvad beetametasoon ja fusidiinhape pärast koera nahale manustamist vastavalt kuni 17% ja 2,5% ulatuses manustatud annusest 48 tunniga. Nahalt imendunud toimeained jaotuvad ühtlaselt üle kogu organismi ning seonduvad suurel määral vereplasma valkudega. Mõlemad toimeained metaboliseeritakse peamiselt maksas. Fusidiinhape elimineeritakse peaaegu täielikult sapiga, peamiselt inaktiivse metaboliidina. Beetametasoon-17-valeraat elimineeritakse peamiselt uriiniga vees lahustuva estrina.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 nädalat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.
Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

5g, 15g või 30g geeli alumiiniumtuubis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Veterinary Products A/S

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1198

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004/06.03.2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).