

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Isaderm vet. 5 mg/g + 1 mg/g geeli koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Fusidiinihappo 5 mg
Beetametasoni 1 mg
(vastaten beetametasonivaleraattia 1,214 mg)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	2,7 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,3 mg
Karbomeeri 974 P	
Polysorbaatti 80	
Dimetikoni	
Natriumhydroksidi	
Puhdistettu vesi	

Valkoinen geeli.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Pinnallisten pyodermien, kuten akuutin märkivän ihotulehduksen ("hot spot") sekä ihopoimutulehduksen paikallishoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa joissa esiintyy sienten aiheuttama ihoinfektio, tai syvä pyoderma.
Ei saa käyttää Sarcoptes scabiei -syyhypunkin aiheuttamissa tulehduksissa.
Ei saa käyttää Demodex canis -punkin aiheuttamissa patologisissa tiloissa.
Ei saa käyttää lisämunuaisen toimintahäiriöissä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ks. kohdat 3.5 ja 3.6.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Koiraa on estettävä nuolemasta hoidettua aluetta ja täten nielemästä valmistetta. Tarvittaessa tulisi harkita kaulasuojuksen käyttämistä. Ei suositella pitkäaikaiskäyttöön eikä laajoille ihoalueille. Valmistetta ei myöskään suositella käytettäväksi pennuilla. Geelin joutumista silmään on varottava.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Annosteltaessa geeliä tulee käyttää kertakäyttökäsineitä. Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktio ^a (esim. kutina, punoitus)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Lisämunuaisen häiriö ^b

^a Paikallinen.

^b Beetametasonivaleraatti voi tilapäisesti heikentää lisämunuaisen toimintaa.

Steroidien yleiset haittavaikutukset, katso kohta 3.10.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville koirille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Iholle.

Geeliä sivellään ohuelti infektoituneelle alueelle 2 kertaa päivässä 5 päivän ajan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen oireet (johtuen joko liian suurista annoksista tai pitkään jatkuneesta käytöstä) ovat seurausta tuotteen sisältämästä kortikosteroidista, jonka vaikutukset ihoon ovat korjaantumattomia ja vaikutukset lisämunuaisten toimintaan korjaantuvia. Yliannostukseen liittyy lisääntyntä juomista ja tiheävirtsaisuutta sekä merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraalimetabolian muutoksia, kuten kehon rasvakudoksen uudelleenjakautuminen, lihasheikkous, lihasten rappeutuminen sekä osteoporoosi. Yliannostusta epäiltäessä on tärkeää ottaa välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QD07CC01

4.2 Farmakodynamiikka

Isaderm vet. geeli on antibiootin (fusidiinihappo) ja kortikosteroidin (beetametasonivaleraatti) yhdistelmä. Fusidiinihappo on steroidirakenteinen antibiootti, jolla ei ole steroidien kaltaisia vaikutuksia. Se on aktiivinen stafylokokkeja ja erityisesti *Staph. intermediusta* vastaan riippumatta penisillinaasin tuotannosta ($MIC_{50} = 0,06 \mu\text{g/ml}$ *in vitro* -tutkimusten perusteella). Paikallisesti annosteltuna fusidiinihapolla saadaan myös streptokokkeihin tehoavat pitoisuudet ($MIC_{50} = 6,3 \mu\text{g/ml}$ *in vitro* -tutkimusten perusteella). Fusidiinihappo estää bakteerien proteiinisynteesiä. Fusidiinihapon ja muiden kliinisessä käytössä olevien antibioottien välillä ei esiinny ristiresistenssiä. Resistenssi fusidiinihapolle on vähäinen.

Beetametasonivaleraatti on voimakas kortikosteroidi, jolla on hyvä anti-inflammatorinen sekä kutinaa lieventävä vaikutus.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Fusidiinihapon penetroitumiskyky on hyvä. Se penetroituu ihon syviin kerroksiin ja saattaa jopa jonkin verran imeytyä (*in vitro* -tutkimuksen mukaan noin 2,5% annoksesta).

Beetametasonivaleraatti penetroituu erittäin hyvin, ja topikaalisen annostelun jälkeen siitä imeytyy noin 17% (*in vitro* -tutkimus).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiinituubi sisältäen 5 g, 15 g tai 30 g, pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Veterinary Products A/S

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12552

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.04.1998

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

20.03.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Isaderm vet. 5 mg/g + 1 mg/g gel för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Fusidinsyra 5 mg

Betametason 1 mg

(motsvarande betametasonvalerat 1,214 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxibensoat	0,3 mg
Karbomer 974 P	
Polysorbat 80	
Dimetikon	
Natriumhydroxid	
Renat vatten	

Vit gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lokal behandling av yttlig pyoderma, såsom akut vätskande dermatit ("hot spots") och inflammation i hudveck.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte om vid hudinfektioner orsakade av svamp eller vid djup pyoderma.

Använd inte vid inflammation orsakad av *Sarcoptes scabiei*.

Använd inte vid patologiska tillstånd orsakade av *Demodex canis*.

Använd inte vid funktionsstörningar i binjuren.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Se avsnitt 3.5 och 3.6.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogener från djuret som ska behandlas. Om det inte är möjligt ska terapin baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på lokal/regional nivå.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel ska beaktas när läkemedlet används.

Hunden ska hindras från att slicka det behandlade området och svälja läkemedlet. Vid behov kan användning av krage övervägas. Långtidsbehandling och behandling av stora hudområden rekommenderas inte. Behandling av valpar rekommenderas inte heller. Undvik att gelen kommer i kontakt med ögonen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Under applicering av gelen ska engångsskyddshandskar användas. Tvätta händerna efter appliceringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion ^a (t.ex. klåda, erytem)
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Binjurestörning ^b

^aLokal.

^bBetametasonvalerat kan tillfälligt försämra binjurefunktionen.

För allmänna biverkningar av steroider, se avsnitt 3.10.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga och digivande hundar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Kutan användning.

Stryk ett tunt lager gel på det infekterade området 2 gånger dagligen i 5 dagars tid.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symtom på överdosering (antingen på grund av för höga doser eller långvarig användning) är resultat av kortikosteroiden som finns i läkemedlet och vars effekter på huden är irreversibla och effekter på binjurarnas funktion reversibla. Överdosing åtföljs av ökad törst och urinproduktion samt betydande förändringar i fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, såsom omfördelning av kroppsfettvävnad, muskelsvaghet, muskeldegenerering och osteoporos. Vid misstanke om överdosering är det viktigt att omedelbart kontakta veterinär.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD07CC01.

4.2 Farmakodynamik

Isaderm vet. gel är en kombination av ett antibiotikum (fusidinsyra) och kortikosteroid (betametasonvalerat). Fusidinsyra är ett steroidstrukturerat antibiotikum som inte har steroidliknande effekter. Det är aktivt mot stafylokocker och speciellt *Staph. intermedius*, oavsett penicillinasproduktion ($MIC_{50} = 0,06 \mu\text{g/ml}$ baserat på *in vitro*-studier). Lokalt administrerad fusidinsyra ger också koncentrationer som har effekt på streptokocker ($MIC_{50} = 6,3 \mu\text{g/ml}$ baserat på *in vitro*-studier). Fusidinsyra hämmar bakteriell proteinsyntes. Det finns ingen korsresistens mellan fusidinsyra och andra antibiotika som används kliniskt. Resistensen mot fusidinsyra är låg.

Betametasonvalerat är en potent kortikosteroid med god antiinflammatorisk och antipruritisk effekt.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Penetreringskapaciteten hos fusidinsyra är bra. Det penetrerar de djupa hudskikten och kan till och med absorberas något (ca 2,5 % av dosen, enligt *in vitro*-studien).

Betametasonvalerat penetreras mycket väl och efter topisk administrering absorberas ca 17 % av det (*in vitro*-studie).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumtub innehållande 5 g, 15 g eller 30 g, förpackad i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Veterinary Products A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12552

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

22.04.1998

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.03.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).