

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g gelu obsahuje:

Léčivé látky:

Acidum fusidicum 5 mg

Betamethasonum (jako betamethasoni valeras) 1 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 2.7 mg

Propylparaben 0.3 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Bílý průsvitný gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro lokální léčbu povrchové pyodermie u psa, jako je akutní mokvavá dermatitida („hot spots“) a intertrigo (dermatitida kožních záhybů).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat k léčbě hluboké pyodermie.

Nepoužívejte při pyotraumatické furunkulóze a pyotraumatické folikulitidě se satelitními papulárními a pustulárními lézemi.

Nepoužívejte, pokud je přítomna virová nebo kvasinková infekce.

Neaplikovat do očí.

Nepoužívejte na velké plochy nebo při dlouhotrvající léčbě.

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na účinné látky nebo na některou z pomocných látek.

Viz část 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální národní a místní pravidla antibiotické politiky. Betamethason-valerát se může vstřebávat kůží a může způsobovat dočasný útlum funkce nadledvin.

Psovi je třeba zabránit v olizování ošetřovaných lézí, a tím k požití přípravku. Tam, kde existuje riziko sebeporanění, nebo riziko náhodného přenosu do oka, například po aplikaci přípravku na hrudní končetinu, je třeba zvážit použití preventivního opatření, například ochranného límce.

Pyodermie je svou povahou často sekundární. Primární příčina se musí identifikovat a léčit.

Použití přípravku by mělo být založeno na bakteriologickém odběru vzorků a výsledků testů citlivosti.

Není-li to možné, musí se léčba zakládat na epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kyselinu fusidovou.

Bezpečnost kombinace léčivých látek nebyla stanovena u štěňat mladších 7 měsíců.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Kortikosteroidy mohou vyvolat nevratné účinky na kůži, mohou se vstřebávat a mohou mít škodlivé účinky, zejména při častém a rozsáhlém kontaktu s přípravkem nebo v těhotenství.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému kontaktu s přípravkem. Při aplikaci tohoto přípravku na zvířata vždy používejte jednorázové rukavice.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

Zabraňte náhodnému požití přípravku dětmi. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní používání lokálních přípravků na bázi kortikosteroidů nebo léčba velké kožní plochy (> 10 %) vyvolává lokální nebo systémové účinky, včetně útlumu funkce nadledvinek, ztenčování pokožky a opožděného hojení.

Lokálně aplikované steroidy mohou způsobit depigmentaci kůže.

Pokud se objeví známky přecitlivělosti, ukončete použití přípravku.

4.7 Použití v průběhu březosti nebo laktace

Laboratorní studie prokázaly, že lokální použití betamethasonu u březích fen může vést k malformacím mláďat. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku během březosti a laktace. Používání tohoto přípravku během březosti a laktace se nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kožní podání.

Nejprve opatrně ostříhejte srst pokrývající léze. Potom je třeba postiženou oblast před aplikací gelu pečlivě očistit antiseptickým přípravkem. Při aplikaci pokryjte postiženou oblast tenkou vrstvou přípravku.

Naneste proužek gelu přibližně o délce asi 0,5 cm na lézi o ploše 8 cm², a to dvakrát denně, po dobu minimálně 5 dnů.

Léčba by měla pokračovat ještě 48 hodin po ustoupení léze. Délka trvání léčby by neměla přesáhnout 7 dnů.

Pokud během tří dnů nedojde k odezvě na léčbu, nebo se potíže ještě zhorší, je třeba přehodnotit diagnózu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Možné příznaky viz bod 4.6 výše.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, kombinace s antibiotiky.
ATCvet kód: QD07CC01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Betamethason-valerát je účinný kortikosteroid s protizánětlivými a protisvěddivými vlastnostmi.

Kyselina fusidová má steroidní strukturu, ale nemá žádné steroidní účinky. Patří do třídy antibiotik, zvaných fusidiny. Kyselina fusidová působí tak, že brání proteinové syntéze bakterií, vazbou na elongační faktor G (nutný pro translokaci na bakteriální ribozom po vytvoření peptidové vazby během syntézy proteinů).

Její působení je převážně bakteriostatické, ale při vysokých koncentracích (2 - 32 krát vyšší než MIC) může být účinek baktericidní. Kyselina fusidová je účinná proti grampozitivním bakteriím, konkrétně *Staphylococcus* spp. (především *S. pseudintermedius*) včetně druhů produkujících penicilinázu. Je také účinná proti streptokokům.

Patogenní bakterie	Citlivý / rezistentní vůči kyselině fusidové	Kyselina fusidová MIC
Grampozitivní bakterie - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Citlivý Citlivý Citlivý	MIC ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 0,04 - 12,5 µg/ml
Gramnegativní bakterie - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E coli</i>	Rezistentní Rezistentní	> 128 µg/ml > 128 µg/ml

Údaje vycházející ze studií realizovaných většinou v Evropě, ale také v severní Americe v letech 2002 a 2011.

U *S. aureus* byly popsány dva hlavní mechanismy vzniku rezistence vůči kyselině fusidové - změna cílového místa pro léčivo, způsobená chromozomovou mutací v oblasti *Fus A* (kódující elongační faktor EF-G) nebo *FusE* kódující ribozomální protein L6, a ochrana cílového místa pro léčivo pomocí skupiny proteinů *Fus B* včetně *fus B*, *fus C* a *fus D*. Determinanta *fus B* byla původně nalezena v plazmidu *S. aureus*, ale byla také nalezena na prvku podobnému transpozonu nebo v genetické oblasti determinující stafylokokovou patogenitu.

Nebyla identifikována žádná zkřížená rezistence mezi kyselinou fusidovou a dalšími antibiotiky, která se používají v klinické praxi.

5.2 Farmakokinetické údaje

Data získaná ze studie in vitro na kůži psů ukazují, že 17 % aplikované dávky betamethasonu a 2,5 % aplikované dávky kyseliny fusidové je absorbováno během 48 hodin po nanesení přípravku na kůži. Míra absorpce po nanesení přípravku na zanícenou kůži je pravděpodobně ještě vyšší.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E218)
Propylparaben
Karbomer
Polysorbát 80
Dimetikon
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 týdnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte tubu v krabičce.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

15g nebo 30g vnitřně lakovaná hliníková tuba uzavřená bílým šroubovacím uzávěrem z HDPE.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/087/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 01. 12. 2014
Datum posledního prodloužení: 16. 07. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.