

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Isaderm. 5 mg/g + 1 mg/g.
gel za pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01/880
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO


PRISTUPAC 2017

I/17

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Isaderm, 5 mg/g + 1 mg/g, gel za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g sadržava:

Djelatne tvari:

fusidatna kiselina (*fusidic acid*)

5 mg

betametazon (*betamethasone*), u obliku betametazonvalerata

1 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
metilparahidroksibenzoat (E218)	2,7 mg
propilparahidroksibenzoat	0,3 mg
karbomer (E1210)	
polisorbat 80 (E433)	
dimetikon	
natrijev hidroksid (za korekciju pH vrijednosti), E524	
voda, pročišćena	

Bijeli do nečisto bijeli, neproziran gel.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje površinskih piodermija, kao što su akutni vlažni dermatitis (engl. „*hot spots*“) i površinski dermatitis u području kožnih nabora (intertrigo).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati za liječenje duboke piodermije.

Ne primjenjivati u slučaju traumatske furunkuloze i traumatskog folikulitisa, praćenih papulama ili pustulama.

Ne primjenjivati u slučaju gljivičnih ili virusnih infekcija.

Ne primjenjivati na oko.

Ne primjenjivati na velikoj površini kože ili tijekom duljeg razdoblja.

Isaderm, 5 mg/g + 1 mg/g.

gel za pse

KLASA: UP/I-322-05/25-01/880

URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

217



Vidjeti odjeljak 3.7.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prilikom primjene veterinarskog lijeka treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Betametazonvalerat se može apsorbirati kroz kožu i može uzrokovati prolazno smanjenje funkcije nadbubrežnih žlijezda.

Psima treba onemogućiti lizanje mjesta primjene veterinarskog lijeka, odnosno unos veterinarskog lijeka kroz usta. Ako postoji mogućnost samoozljeđivanja životinje ili opasnost od nehotičnog prijenosa veterinarskog lijeka na oko, primjerice nakon njegove primjene na prednje noge, treba poduzeti odgovarajuće preventivne mjere, kao što je primjena zaštitnog ovratnika.

Piodermija je obično posljedica drugih bolesti. Stoga treba utvrditi uzrok i liječiti primarnu bolest.

Preporučuje se primjena veterinarskog lijeka na temelju bakteriološke pretrage i ispitivanja osjetljivosti bakterija na antibiotike. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija. Ako primjena veterinarskog lijeka nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na fusidatnu kiselinu.

Neškodljivost kombinacije djelatnih tvari nije ispitana u štenadi mlađoj od 7 mjeseci.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Kortikosteroidi mogu izazvati ireverzibilne promjene na koži, mogu se apsorbirati kroz kožu i mogu izazvati štetne učinke, posebice nakon većeg i čestog izlaganja ili tijekom trudnoće. Trudnice posebno trebaju izbjegavati nehotično izlaganje ovom veterinarskom lijeku. Pri rukovanju veterinarskim lijekom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice za jednokratnu primjenu.

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke.

Treba paziti da se u djece izbjegne nehotično gutanje veterinarskog lijeka. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Osobe preosjetljive na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	sustavni poremećaj ¹ (npr. stanjivanje kože, usporeno cijeljenje rana, poremećaj funkcije nadbubrežne žlijezde ²) reakcija preosjetljivosti ³ poremećaj pigmentacije na mjestu primjene ⁴
--	---

Isaderm, 5 mg/g - 1 mg/g,
gel za pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01/880
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



3.17

¹ Može biti izazvan dugotrajnom i čestom primjenom kortikosteroida na kožu ili liječenjem velikih površina kože (> 10 %) kortikosteroidima.

² smanjena funkcije nadbubrežnih žlijezda

³ Ako se pojavi, primjenu veterinarskog lijeka treba prekinuti.

⁴ depigmentacija kože

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi su pokazali da primjena betametazona na kožu gravidnih životinja može uzrokovati malformacije novorođene mladunčadi. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena na kožu.

Plaku koja pokriva lezije prvo treba pažljivo ošišati. Prije primjene gela zahvaćeno područje treba temeljito očistiti antiseptičnim sredstvom. Gel treba nanijeti u tankom sloju na cijelo zahvaćeno područje. Na svakih 8 cm² područja kože s lezijama dva puta dnevno treba nanijeti oko 0,5 cm gela, tijekom najmanje 5 dana. Liječenje treba nastaviti do 48 sati nakon nestanka lezija. Liječenje ne smije trajati dulje od 7 dana. Ako nakon tri dana liječenja ne dođe do kliničkog poboljšanja, ili se stanje pogorša, treba provjeriti dijagnozu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Za moguće simptome predoziranja treba vidjeti odjeljak 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

Isaderm, 5 mg/g – 1 mg/g,

gel za pse

KLASA: UP/I-322-05/25-01/880

URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO


prosim 2025

4/17

4.1 ATCvet kôd: QD07CC01

4.2 Farmakodinamika

Betametazonvalerat je kortikosteroid s jakim antiinflamatornim i antipruritičkim djelovanjem. Fusidatna kiselina ima steroidnu strukturu, ali njeno djelovanje nije slično steroidima. Fusidatna kiselina pripada skupini antibiotika fusidana. Djeluje tako što sprječava sintezu proteina bakterija vežući se na faktor elongacije G (potreban za translokaciju na ribosomu bakterija nakon formiranja peptidne veze tijekom sinteze proteina). Djelovanje fusidatne kiseline je uglavnom bakteriostatsko, ali pri velikim koncentracijama (2 do 32 puta većim od minimalnih inhibitornih koncentracija, MIK) njen učinak može biti baktericidan. Fusidatna kiselina djeluje protiv gram-pozitivnih bakterija, prvenstveno *Staphylococcus spp.* (posebice *S. pseudintermedius*), uključujući i vrste koje tvore penicilinaze. Također djeluje protiv streptokoka.

Patogene bakterije	Osjetljivost na fusidatnu kiselinu	MIK fusidatne kiseline
gram-pozitivne bakterije: - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus spp.</i> - <i>Corynebacterium spp.</i>	Osjetljiv Osjetljivi Osjetljivi	MIK ₉₀ ≅ 0,25- 4 µg/mL MIK ₉₀ ≅ 8-16 µg/mL MIK ₉₀ ≅ 0,04 - 12,5 µg/mL
gram-negativne bakterije: - <i>Pseudomonas spp.</i> - <i>E. coli</i>	Rezistentni Rezistentna	> 128 µg/mL > 128 µg/mL

Podatci se temelje na istraživanjima provedenim većinom u Europi, ali i u Sjevernoj Americi, između 2002. i 2011. godine.

Utvrđena su dva glavna mehanizma rezistencije *S. aureus* na fusidatnu kiselinu: promjene mjesta djelovanja antibiotika uzrokovane mutacijama kromosomskog gena FusA (kodira elongacijski faktor EF-G) ili FusE koji kodira ribosomski protein L6, te zaštita mjesta djelovanja antibiotika proteinima iz skupine FusB, uključujući fusB, fusC te fusD. Gen za fusB prvo je utvrđen na plazmidu *S. aureus*, te je utvrđen i na genetičkom materijalu sličnom transposonu ili u dijelu genetičkog materijala stafilokoka odgovornom za patogenost.

U kliničkoj praksi nije utvrđena križna rezistencija na fusidatnu kiselinu i druge antibiotike.

4.3 Farmakokinetika

In vitro podatci dobiveni u pokusu na psima pokazali su da se tijekom 48 sati nakon primjene veterinarskog lijeka na kožu apsorbira 17 % primijenjene doze betametazona i 2,5 % primijenjene doze fusidatne kiseline. Moguće je da je apsorpcija kroz upalno područje kože i veća.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

Isaderm, 5 mg/g + 1 mg/g,
gel za pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01/880
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

5-17

prosim 2025

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 tjedana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ne hladiti ni zamrzavati.

Držati tubu u kartonskoj kutiji.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminijska tuba s unutarnjim lakirnim slojem, zatvorena s bijelim čepom na navoj izrađenim od HDPE.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 tubu s 15 g.

Kartonska kutija koja sadržava 1 tubu s 30 g.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Veterinary Products A/S

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/359

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20.05.2019.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

01.12.2025

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Isaderm, 5 mg/g + 1 mg/g,

gel za pse

KLASA: UP/I-322-05/25-01.880

URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

 2025

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Isaderm, 5 mg/g – 1 mg/g.
gel za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/880
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO


2025

7/17