

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Isaderm gels lietošanai uz ādas suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs g satur:

Aktīvās vielas:

Fuzidīnskābe 5 mg

Betametazons (betametazona valerāta veidā) 1 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E 218)	2,7 mg
Propilparahidroksibenzoāts (E 216)	0,3 mg
Karbomērs	
Polisorbāts 80	
Dimetikons	
Nātrija hidroksīds	
Ūdens, attīrīts	

Balts, caurspīdīgs gels.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Virsmas piodermas, tādas kā akūts mitrais dermatīts (“*hot spots*”) un *intertrigo* (ādas kroku dermatīts), lokālai ārstēšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot tādas virsējās piodermas kā impetigo, folikulīts vai pūtītes, kā arī dziļās piodermas ārstēšanai, jo glikokortikoīdi ir kontrindicēti šādos gadījumos.

Nelietot, ja vienlaikus ir arī sēnīšu vai vīrusu infekcijas.

Nelietot ārstēšanai uz lieliem ādas laukumiem.

Nelietot ilgstošai ārstēšanai.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Bieži piodermai ir sekundāra rakstura izcelsme, tādēļ jāidentificē un jāārstē pamatcēlonis.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret fuzidīnskābi.

Betametazona valerāts var tikt absorbēts caur ādu un var izraisīt īslaicīgu virsnieru funkcijas nomākumu. Ilgstošas ārstēšanas vai lielu virsmas laukumu ārstēšanas gadījumos, kā arī aplicējot zem sedzošiem pārsējiem un gadījumos, kad suns var nolaizīt gelu, jāņem vērā sistēmiskās iedarbības risks. Ja suns kasa vai laiza ārstēto apvidu, jālieto aizsargapkalke.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Kortikosteroīdi var izraisīt neatgriezeniskas izmaiņas ādā. Tie var tikt absorbēti un radīt kaitīgu iedarbību, it īpaši biežas un plašas saskares (ilgākā laika periodā) gadījumā, kā arī grūtniecības laikā. Grūtniecēm ir jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas saskares.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, lai samazinātu pastiprinātas jutības reakciju risku. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Jāuzmanās, lai bērni nejauši nenorītu šīs veterinārās zāles. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Plānāka āda ^a Ādas depigmentācija Pastiprinātas jutības reakcija ^b
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Kapilāru trauslums ^a Virsnieru dziedzeru darbības traucējumi ^{a,c}

^a Pēc ilgstošas un intensīvas steroīdu lietošanas vai lielas ādas virsmas apstrādes (>10 %).

^b Ja attīstās, pārtraukt lietošanu.

^c Virsnieru funkciju nomākums.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai uz ādas.

Vispirms uzmanīgi nocirpt apmatojumu ap skarto ādas laukumu. Katru dienu pirms gela lietošanas skarto ādas laukumu rūpīgi nomazgāt ar antiseptisku šķīdumu. Uzklātajam gela daudzumam plānā kārtā jānosedz viss skartais ādas laukums. Ar 0,5 cm gela daudzumu ir iespējams noklāt 8 cm² skartā ādas laukuma.

Aplicēt gelu uz skartā ādas laukuma divas reizes dienā, ne mazāk kā 5 dienas. Ārstēšanu turpināt 2 dienas pēc bojājuma sadzīšanas. Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas.

Ja trīs dienu laikā nav uzlabojumu vai, ja stāvoklis pasliktinās, jāpārskata diagnoze.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav gaidāmi citi simptomi, izņemot tos, kas minēti 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QD07CC01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Betametazona valerāts ir glikokortikoīds ar pretiekaisuma un pretniezes iedarbību.

Fuzidīnskābei ir steroīdu struktūra, bet nav nekādas steroīdiem līdzīgas iedarbības. Tā pieder pie fuzidānu antibiotiku grupas. Fuzidīnskābei piemīt aktivitāte pret grampozitīvām baktērijām – *Staphylococcus* spp.(īpaši pret *S. pseudintermedius*), ieskaitot penicilināzi veidojošās sugas. Fuzidīnskābe ir arī aktīva pret *Streptococcus* spp.

Nav konstatēta krusteniskā rezistence pret fuzidīnskābi un citām antibiotikām, kas tiek lietotas klīniskajā praksē.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

In vitro uz suņa ādas veiktajā pētījumā iegūtie rezultāti norāda, ka pēc lietošanas uz ādas 17 % betametazona un 2,5 % fuzidīnskābes tiek absorbēti 48 stundu laikā.

Aktīvo vielu absorbētās frakcijas plaši izplatās organismā un augstā koncentrācijā piesaistās plazmas olbaltumvielām. Abas aktīvās vielas tiek plaši metabolizētas aknās.

Fuzidīnskābe gandrīz pilnībā tiek izdalīta ar žulti, galvenokārt, neaktīvu metabolītu veidā. Betametazona-17-valerāts primāri tiek izdalīts ar urīnu kā metabolizēts ūdenī šķīstošs esteris.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 nedēļas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija tūbiņas, kas noslēgtas ar baltu augsta blīvuma polietilēna (ABPE) skrūvējamu vāciņu, kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu tūbiņu, kas satur 5 g gela
Kartona kastīte ar vienu tūbiņu, kas satur 15 g gela
Kartona kastīte ar vienu tūbiņu, kas satur 30 g gela

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Veterinary Products A/S

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1600

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 11/12/2003

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Isaderm gels lietošanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur:

Aktīvās vielas:

Fuzidīnskābe 5 mg

Betametazons (betametazona valerāta veidā) 1 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5g

15 g

30g

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Dechra Veterinary Products A/S

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/03/1600

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Tūbiņa****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Isaderm

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Fuzidīnskābe 5 mg/g
Betametazons (betametazona valerāta veidā) 1 mg/g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc atvēršanas izlietot 6 nedēļu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Isaderm gels lietošanai uz ādas suņiem

2. Sastāvs

Katrs g satur:

Aktīvās vielas:

Fuzidīnskābe 5 mg

Betametazons (betametazona valerāta veidā) 1 mg

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 2,7 mg

Propilparahidroksibenzoāts (E 216) 0,3 mg

Balts, caurspīdīgs gels.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Virsējās piodermas, tādas kā akūts mitrais dermatīts (*“hot spots”*) un *intertrigo* (ādas kroku dermatīts), lokālai ārstēšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot tādas virsējās piodermas kā impetigo, folikulīts vai pūtītes, kā arī dziļās piodermas ārstēšanai, jo glikokortikoidi ir kontrindicēti šādos gadījumos.

Nelietot, ja vienlaikus ir arī sēnīšu vai vīrusu infekcijas.

Nelietot ārstēšanai uz lieliem ādas laukumiem.

Nelietot ilgstošai ārstēšanai.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Bieži piodermai ir sekundāra rakstura izcelsme, tādēļ jāidentificē un jāārstē pamatcēlonis.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret fuzidīnskābi.

Betametazona valerāts var tikt absorbēts caur ādu un var izraisīt īslaicīgu viesnieru funkcijas nomākumu. Ilgstošas ārstēšanas vai lielu virsmas laukumu ārstēšanas gadījumos, kā arī aplicējot zem sedzošiem pārsējiem un gadījumos, kad suns var nolaizīt gelu, jāņem vērā sistēmiskās iedarbības risks. Ja suns kasa vai laiza ārstēto apvidu, jālieto aizsargapakle.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Kortikosteroīdi var izraisīt neatgriezeniskas izmaiņas ādā. Tie var tikt absorbēti un radīt kaitīgu iedarbību, it īpaši biežas un plašas saskares (ilgākā laika periodā) gadījumā, kā arī grūtniecības laikā. Grūtniecēm ir jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas saskares.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, lai samazinātu pastiprinātas jutības reakciju risku. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Jāuzmanās, lai bērni nejauši nenorītu šīs veterinārās zāles. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Nav gaidāmi citi simptomi, izņemot tos, kas minēti 3.6. apakšpunktā.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Plānāka āda ^a Ādas depigmentācija Pastiprinātas jutības reakcija ^b
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Kapilāru trauslums ^a Virsnieru dziedzeru darbības traucējumi ^{a,c}

^a Pēc ilgstošas un intensīvas steroīdu lietošanas vai lielas ādas virsmas apstrādes (>10 %).

^b Ja attīstās, pārtraukt lietošanu.

^c Virsnieru funkciju nomākums.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai uz ādas.

Vispirms uzmanīgi nocirpt apmatojumu ap skarto ādas laukumu. Katru dienu pirms gela lietošanas skarto ādas laukumu rūpīgi nomazgāt ar antiseptisku šķīdumu.

Aplicēt gelu uz skartā ādas laukuma divas reizes dienā, ne mazāk kā 5 dienas. Ārstēšanu turpināt 2 dienas pēc bojājuma sadzīšanas. Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas.

Ja trīs dienu laikā nav uzlabojumu vai, ja stāvoklis pasliktinās, jāpārskata diagnoze.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Uzklātajam gela daudzumam plānā kārtā jānosedz viss skartais ādas laukums. Ar 0,5 cm gela ir iespējams noklāt 8 cm² skartā ādas laukuma.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz tūbas pēc Exp: Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 nedēļas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/03/1600

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu tūbiņu, kas satur 5 g gela

Kartona kastīte ar vienu tūbiņu, kas satur 15 g gela

Kartona kastīte ar vienu tūbiņu, kas satur 30 g gela

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvātija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe, Mārupes novads
LV-2166, Latvija
+371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.