

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Isaderm vet. gel til hund

2. Innholdsstoffer

Hvert g inneholder:

Virkestoffer:

Fusidinsyrehemihydrat tilsvarende fusidinsyre 5 mg

Betametasonvalerat tilsvarende betametason 1 mg.

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E218) 2.7 mg, Propylparahydroksybenzoat (E216) 0,3 mg

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av infeksjoner i hudoverflaten hos hund, f.eks. akutt fuktig dermatitt (hot spots) og intertrigo (hudfoldsinfeksjoner).

5. Kontraindikasjoner

Isaderm vet. gel skal ikke brukes:

- Ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.
- Til drektige tisper.
- Ved dype hudinfeksjoner.
- Ved soppinfeksjoner.
- Ved hudbetennelse forårsaket av skabbmidd eller håsekkmidd.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Man bør unngå langvarig behandling og/eller behandling av store hudområder, fordi dette øker risikoen for bivirkninger.

Unngå så vidt mulig at hunden inntar preparatet ved å slikke behandlede hudområder, og unngå at hunden klør eller biter seg på det berørte området. Bruk evt. halskrage.

Unngå å behandle store hudområder og/eller over lang tid.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Kortikosteroider kan gi irreversible hudskader. Perkutan absorpsjon av kortikosteroider kan gi skadelig effekt, spesielt ved bruk over lang tid eller/og på store hudområder og ved graviditet.

Produktet bør ikke tilføres av gravide kvinner.

Det anbefales å bruke hansker ved påsmøring av gelen og å vaske hendene etter påsmøringen. Ved evt. direkte kontakt med preparatet, skal hendene straks vaskes grundig.

Unngå å få gelen i øynene. Hvis dette likevel skjer, skyll straks øyet med rikelig mengde vann.

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige tisper fordi kortikosteroider kan ha fosterskadelig effekt.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tynnere hud ^a Andre forstyrrelser i immunsystemet ^b
Ikke kjent frekvens	Binyresykdom ^b

^a Etter langvarig lokal påføring av kortikosteroider.

^b Forbigående binyrebarksvikt og immunsuppresjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Vanlig dosering er: Påsmør passende mengde gel på det berørte området 2 ganger daglig i minimum 5 dager.

Behandlingen bør vare i 2 dager etter symptomfrihet.

Behandlingsperioden bør ikke overstige 7 dager.

Hvis det ikke er bedring i løpet av 3 dager, eller tilstanden forverres, anbefales det at veterinæren kontaktes.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Aluminiumstube 15 g.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

11.04.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798