

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ISADERM, gelis šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena g gelio yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

fuzido rūgštis 5 mg,
betametazono (valerato) 1 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Metilparahidroksibenzoatas (E 218)
Propilparahidroksibenzoatas (E 216)
Karbomeras
Polisorbatas 80
Dimetikonas
Natrio hidroksidas
Išgrynintas vanduo

Baltos spalvos gelis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant lokalizuotam lengvam ar vidutinio sunkumo ūminiam šlapiuojančiam dermatitui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti, esant šioms paviršinės piodermijos rūšims – impetigai, folikulitui ir aknei, bei giliajai piodermijai, nes šiais atvejais gliukokortikoidai yra kontraindikuotini. Negalima gydyti gyvūnų, sergančių grybelinėmis infekcinėmis ligomis ar Kušingo sindromu.

3.4. Specialieji įspėjimai

Žr. punktą 3.6.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Betametazono valeratas gali absorbuotis per odą ir laikinai slopinti antinksčių funkciją. Gydančiam ilgai ar tepant didelį odos plotą ar šuniui nulaižius vaistą, gali pasireikšti sisteminis poveikis. Vaistą apdairiai reikia naudoti mažiems šunims ir šuniukams, jaunesniems nei 12 sav. amžiaus. Jei šuo drasko ar laižo pažeistas vietas, būtina naudoti apsauginę apykaklę. Diabetu sergantiems ir vaistu gydomiems pacientams turi būti kruopščiai stebima glikemija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kortikosteroidai, ypač naudojami dažnai ir dideliais kiekiais (tam tikrą laiką), gali sukelti odos atrofiją ir gali rezorbuotis bei veikti nepalankiai. Fuzido rūgštis gal skatinti žmogaus odos stafilokokų padermių atsparumą, o retais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Norint išvengti sąlyčio su vaistu, naudojimo metu būtina mūvėti apsaugines pirštines. Būtina stengtis, kad vaisto nepatektų į akis.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Odos plonėjimas ^a Padidėjusio jautrumo reakcija Uždelstas gijimas ^b
Dažnis nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Kapiliarų trapumas ^a

^a Gali sukelti vietiniai steroidai.

^b Iš žaizdų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Betametazonas laboratoriniams gyvūnams yra teratogeniškas. Vaisto saugumas nėra nustatytas šuningoms kalėms ir laktacijos metu, todėl negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų. Ant tų pačių pažeidimo vietų negalima tepti kitų vietinio veikimo vaistų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą reikia nuvalyti pažeistas vietas ir apkirpti jas dengiančius plaukus. Gelį reikia užtepti plona juostele ant pažeistos vietos paviršiaus 2 kartus per parą ne trumpiau kaip 5 d. Išnykus pažeidimams, gydyti reikia dar 2 d. Negalima gydyti ilgiau kaip 7 d. iš eilės. Jei per 3 d. nepastebimas pagerėjimas ar būklė blogėja, reikia tikslinti diagnozę.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimas (tepant dažniau nei 2 kartus per parą ar ilgiau nei rekomenduotina) didina kortikosteroidų šalutinio poveikio pavojų, ypač naudojant ant didelių pažeidimų plotų.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:
QD07CC01.

4.2. Farmakodinamika

Betametazono valeratas yra gliukokortikoidas, mažinantis uždegimą ir niežulį. Fuzido rūgštis yra antibiotikas, kuris veikia, visų pirma, stafilokokus bei streptokokus.

4.3. Farmakokinetika

Šunų odos tyrimais in vitro nustatyta, kad užtepus ant odos, po 48 val. betametazono ir fuzido rūgšties absorbuojasi atitinkamai 17 ir 2,5 %. Absorbcija per uždegimo apimtą odą turėtų būti didesnė. Absorbuotos veikliosios medžiagos plačiai pasklinda organizme ir labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Abi veikliosios medžiagos biotransformuojamos kepenyse. Fuzido rūgštis beveik visa išsiskiria su tulžimi, daugiausia neaktyviais metabolitais. Betametazono-17-valeratas daugiausiai išsiskiria metabolizuotu vandenyje tirpiu esteriu su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 savaitės.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininės tūbelės su užsukamais polietileningais kamšteliais po 5, 15 arba 30 g, kartoninėse dėžutėse.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Veterinary Products A/S

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1626/001–003

8. REGISTRAVIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2004-02-25.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009-02-13.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ISADERM gelis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena g gelio yra:
fuzido rūgštis 5 mg,
betametazono (valerato) 1 mg;

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 g
15 g
30 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Išoriniam naudojimui.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 sav.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Veterinary Products A/S

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1626/001

LT/2/04/1626/002

LT/2/04/1626/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ TŪBELĖ
--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

ISADERM

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

fuzido rūgštis 5 mg/g
betametazono (valerato) 1 mg/g

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 sav.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ISADERM, gelis šunims

2. Sudėtis

Kiekviename g gelio yra:

veikliųjų medžiagų:

fuzido rūgštis 5 mg,
betametazono (valerato) 1 mg;

Baltos spalvos gelis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

4. Naudojimo indikacijos

Šunims gydyti, esant lokalizuotam lengvam ar vidutinio sunkumo ūminiam šlapiojuojančiam dermatitui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti esant šioms paviršinės piodermijos rūšims – impetigui, folikulitui ir aknei, bei giliajai piodermijai, nes šiais atvejais gliukokortikoidai yra kontraindikuotini. Negalima gydyti gyvūnų, sergančių grybelinėmis infekcinėmis ligomis ar Kušingo sindromu.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaistą reikia skirti, atsižvelgus į racionalaus antibakterinių medžiagų naudojimo nuostatas.

Betametazono valeratas gali absorbuotis per odą ir laikinai slopinti antinksčių funkciją. Gydant ilgai ar tepant didelį odos plotą ar šuniui nulaižius vaistą, gali pasireikšti sisteminis poveikis. Vaistą apdairiai reikia naudoti mažiems šunims ir šuniukams, jaunesniems nei 12 sav. amžiaus. Jei šuo drasko ar laižo pažeistas vietas, būtina naudoti apsauginę apykaklę.

Diabetu sergantiems ir vaistu gydomiems pacientams turi būti kruopščiai stebima glikemija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Kortikosteroidai, ypač naudojami dažnai ir dideliais kiekiais (tam tikrą laiką), gali sukelti odos atrofiją ir gali rezorbuotis ir veikti nepalankiai. Fuzido rūgštis gal skatinti žmogaus odos stafilokokų padermių atsparumą, o retais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Norint išvengti sąlyčio su vaistu, naudojimo metu būtina mūvėti apsaugines pirštines. Būtina stengtis, kad vaisto nepatektų į akis.

Vaikingumas ir laktacija

Betametazonas laboratoriniams gyvūnams yra teratogeniškas. Vaisto saugumas nėra nustatytas šunims kalėms ir laktacijos metu, todėl negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ant tų pačių pažeidimo vietų negalima tepti kitų vietinio veikimo vaistų.

Perdozavimas

Perdozavimas (tepant dažniau nei 2 kartus per parą ar ilgiau nei rekomenduotina) didina kortikosteroidų šalutinio poveikio pavojų, ypač naudojant ant didelių pažeidimų plotų.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Odos plonėjimas ^a Padidėjusio jautrumo reakcija Uždelstas gijimas ^b
Dažnis nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Kapiliarų trapumas ^a

^a Gali sukelti vietiniai steroidai.

^b Iš žaizdų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Prieš naudojimą reikia nuvalyti pažeistas vietas ir apkirpti jas dengiančius plaukus. Gelį reikia užtepti plona juoste ant pažeistos vietos paviršiaus 2 kartus per parą ne trumpiau kaip 5 d. Išnykus pažeidimams, gydyti reikia dar 2 d. Negalima gydyti ilgiau kaip 7 d. iš eilės. Jei per 3 d. nepastebimas pagerėjimas ar būklė blogėja, reikia tikslinti diagnozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žr. „Dozės, naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. Išlauka

Nenumatyta.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir tūbelės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius tūbelę, – 6 sav.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Pakuotė: aliumininės tūbelės po 5, 15 arba 30 g, kartoninėse dėžutėse. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Dechra Veterinary Products A/S,
Mekuvej 9,
7171 Uldum,
Danija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB Dimedium Lietuva
Islandijos pl. 217-13
49165 Kaunas
Lietuva

+370 615 64241

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.