

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substances actives :

Acide fusidique (Fusidic acid)	5 mg
Bétaméthasone (Betamethasone) (comme valérate)	1 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	2,7 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,3 mg
Carbomère (E1210)	
Polysorbate 80 (E433)	
Diméticone	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) (E524)	
Eau purifiée	

Gel blanc à blanc cassé, opaque.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement topique des pyodermites superficielles, dont la dermatite exsudative aiguë (« hot spot ») et l'intertrigo (dermatite des plis de la peau).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser pour traiter une pyodermite profonde.

Ne pas utiliser pour traiter la furonculose pyotraumatique et la folliculite pyotraumatique avec lésions « satellites » de type papules ou pustules.

Ne pas utiliser en cas de mycose ou d'infection virale.

Ne pas appliquer dans les yeux.

Ne pas utiliser sur de larges surfaces ou pendant une période prolongée.

Voir la rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les réglementations officielles, nationales et régionales de lutte antimicrobienne doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Le valérate de bétaméthasone peut être absorbée par voie transcutanée et entraîner une inhibition temporaire de la fonction surrénalienne.

Il est recommandé d'empêcher le chien de lécher les lésions traitées afin d'éviter toute ingestion du médicament vétérinaire. En présence d'un risque d'automutilation ou d'un risque de transfert accidentel sur les yeux, par exemple lors d'application du médicament vétérinaire sur les membres antérieurs, envisager des mesures préventives, telles qu'une collerette de protection.

Une pyodermite est souvent secondaire par nature. L'origine doit être identifiée et traitée.

Il est recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire en après un prélèvement bactériologique et d'un test de sensibilité. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit se baser sur les informations épidémiologiques relatives à la sensibilité de la bactérie cible. L'utilisation de ce médicament vétérinaire pour un usage différent de celui indiqué dans les instructions fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence d'une bactérie résistante à l'acide fusidique.

L'innocuité de cette association n'a pas été évaluée sur des chiots de moins de 7 mois.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les corticostéroïdes peuvent produire des effets irréversibles sur la peau ; ils peuvent être absorbés et causer des effets délétères, en particulier en cas de contact fréquent et prolongé ou en cas de grossesse. Les femmes enceintes doivent faire particulièrement attention pour éviter toute exposition accidentelle. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants jetables à usage unique doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

Prendre les mesures nécessaires pour éviter toute ingestion accidentelle par un enfant. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Trouble systémique ¹ (par exemple, amaigrissement de l'épiderme, retard de cicatrisation, trouble surrénalien ²) Réaction d'hypersensibilité ³ Trouble de la pigmentation au site d'application ⁴
--	--

¹ Pouvant être provoqué par l'utilisation prolongée et intensive de préparations à base de corticostéroïdes topique ou le traitement d'une grande surface cutanée (> 10 %).

² Inhibition de la fonction surrénalienne.

³ Interrompre le traitement en cas de survenue.

⁴ Dépigmentation de la peau.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

Des études en laboratoire ont démontré que l'application topique de bétaméthasone chez les femelles gravides engendrait des risques de malformations des nouveau-nés. Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Commencer par raser doucement les poils recouvrant la lésion. Nettoyez ensuite complètement la zone concernée avec un lavage antiseptique avant l'application du gel. La quantité appliquée doit recouvrir la zone concernée d'une fine couche. Appliquer environ 0,5 cm de gel pour 8 cm² de lésion, deux fois par jour, pendant un minimum de 5 jours. Poursuivre le traitement pendant 48 heures après la disparition de la lésion. La période de traitement ne doit pas dépasser sept jours. Si aucun résultat n'est obtenu en trois jours ou si l'état se détériore, le diagnostic doit être revu.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Pour connaître les signes possibles, voir la rubrique 3.6 ci-dessus.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QD07 CC01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le bétaméthasone valérate est un puissant corticostéroïde à l'action anti-inflammatoire et anti-prurigineuse.

L'acide fusidique possède une structure stéroïdienne mais n'a aucune activité stéroïdienne. Il appartient à la famille d'antibiotiques des fusidanes. L'acide fusidique agit en inhibant la protéine de synthèse des bactéries lorsqu'il se lie au facteur d'élongation G (nécessaire pour la translocation sur le ribosome bactérien après la formation d'un lien peptidique lors de la synthèse des protéines).

Son action est largement bactériostatique mais à des concentrations élevées (2 à 32 fois supérieures à la CIM), l'effet peut être bactéricide. L'acide fusidique a une activité contre les bactéries Gram-positif, notamment *Staphylococcus spp.* (en particulier *S. pseudintermedius*), y compris les espèces productrices de pénicillinase. Il est également actif contre les streptocoques.

Bactérie pathogène	Sensible/résistant à l'acide fusidique	Acide fusidique CIM
Bactérie Gram-positif - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus spp.</i> - <i>Corynebacteria spp.</i>	Sensible Sensible Sensible	CIM ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml CIM ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml CIM ₉₀ ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml
Bactérie Gram-négatif - <i>Pseudomonas spp.</i> - <i>E.coli</i>	Résistante Résistante	> 128 µg/ml > 128 µg/ml

Données basées sur des études menées essentiellement en Europe mais aussi en Amérique du Nord entre 2002 et 2011.

Deux principaux mécanismes de résistance à l'acide fusidique ont été rapportés dans le *S. aureus* – l'altération de la cible médicamenteuse qui est due aux mutations chromosomiques dans le FusA (facteur d'élongation codant EF-G) ou la protéine L6 du ribosome codant FusE L6, et la protection de la cible médicamenteuse par les protéines de la famille du FusB, notamment fusB, fusC et fusD. Le déterminant fusB a initialement été trouvé sur le plasmide du *S. aureus* mais a également été trouvé sur un élément semblable au transposone ou dans une pathogénicité staphylococcique.

Aucune résistance croisée n'a été identifiée dans la pratique clinique entre l'acide fusidique et d'autres antibiotiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les données issues d'une étude *in-vitro* sur des échantillons de peau canine révèlent que 17 % de la dose de bétaméthasone appliquée et 2,5 % de la dose d'acide fusidique appliquée sont absorbés dans les 48 heures qui suivent l'administration produit sur la peau. L'absorption après administration sur des zones cutanées enflammées est susceptible d'être plus importante.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 semaines.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le tube dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Tubes à paroi interne en aluminium laqué, fermés par un bouchon à vis blanc en PEHD.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 x 15 g.

Boîte en carton contenant 1 x 30 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products A/S

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V458880

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/05/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).