

BD/2019/REG NL 112940/zaak 684774

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dechra Veterinary Products A/S te Uldum d.d. 18 september 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112940**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112940**, van Dechra Veterinary Products A/S te Uldum, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden**, **REG NL 112940** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden**, **REG NL 112940** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 112940/zaak 684774

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 112940/zaak 684774

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 11 oktober 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per g gel:

Werkzame bestanddelen:

Fusidinezuur	5 mg
Betamethason (als valeraat)	1 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Witte, doorzichtige gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor topicale behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden, zoals acute vochtige dermatitis (hotspots) of intertrigo (dermatitis in de huidplooien).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor de behandeling van diepe pyodermie.

Niet gebruiken bij pyotraumatische furunculose en pyotraumatische folliculitis met secundaire aandoeningen als papulae en pustulae.

Niet gebruiken als er sprake is van een schimmel- of virale infectie.

Niet aanbrengen op de ogen.

Niet gebruiken op grote oppervlakken of voor langdurige behandeling.

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale/regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Betamethason-valeraat kan percutaan geabsorbeerd worden en kan tijdelijke onderdrukking van de bijnierfunctie veroorzaken. Zorg dat de hond de behandelde plek niet kan likken en zo het diergeneesmiddel binnenkrijgt. Als het risico op zelfverwonding bestaat of als de kans bestaat dat het in contact komt met de ogen, door bijvoorbeeld het aanbrengen van het diergeneesmiddel op de voorpoot, moeten preventieve maatregelen, zoals het gebruik van een beschermende kraag, overwogen worden. Pyodermie is vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak dient te worden vastgesteld en behandeld.

Het is aanbevolen het gebruik van het diergeneesmiddel plaats te laten vinden op grond van bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

De veiligheid van de combinatie is niet beoordeeld bij pups jonger dan 7 maanden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Corticosteroïden kunnen onomkeerbare effecten hebben op de huid. Ze kunnen worden geabsorbeerd en kunnen schadelijke gevolgen hebben, met name bij frequent en intensief contact, of tijdens de zwangerschap.

Zwangere vrouwen dienen extra oplettend te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen. Draag altijd wegwerphandschoenen voor éénmalig gebruik, wanneer u dit diergeneesmiddel bij dieren aanbrengt.

Was uw handen na het aanbrengen van dit diergeneesmiddel.

Accidentele ingestie door een kind dient te allen tijde te worden voorkomen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Mensen met een overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij langdurig en intensief gebruik van een topicaal corticosteroïd-preparaat of behandeling van een groot huidoppervlak (> 10 %), is bekend dat er lokale of systemische effecten kunnen optreden, waaronder adrenale suppressie, huidatrofie en vertraagde genezing.

Lokaal aangebrachte steroïden kunnen leiden tot depigmentatie van de huid.

Beëindig het gebruik als er overgevoeligheid voor dit diergeneesmiddel optreedt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat topicale toepassing van betamethason bij zwangere vrouwen kan leiden tot misvormingen bij pasgeborenen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Cutaan gebruik.

Eerst dienen de haren rond de wond voorzichtig te worden geknipt. Het aangetaste gebied dient vervolgens grondig te worden gereinigd met een antiseptisch product voordat de gel wordt aangebracht. Er dient een dun laagje te worden aangebracht op het gehele aangetaste gebied. Breng een lengte van circa 0,5 cm gel aan per 8 cm² laesie, tweemaal daags, gedurende een periode van ten minste 5 dagen.

De behandeling dient nog 48 uur te worden voortgezet, nadat de aandoening is verdwenen. De behandelingsperiode mag niet langer zijn dan 7 dagen.

Als er binnen drie dagen geen verbetering optreedt of als de aandoening verslechtert, dient de diagnose opnieuw geëvalueerd te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden, combinaties met antibiotica.

ATCvet-code: QD07 CC01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Betamethasonvaleraat is een krachtig corticosteroïde dat anti-inflammatoire en antipruritische eigenschappen bezit.

Fusidinezuur heeft een steroïdale structuur, maar bezit geen steroïdeachtige effecten. Het behoort tot de groep antibiotica die fusidanen worden genoemd. Fusidinezuur werkt door de bacteriële eiwitsynthese te remmen wanneer het bindt aan elongatiefactor G (vereist voor translocatie op het bacteriële ribosoom na peptidebinding tijdens eiwitsynthese).

De werking is hoofdzakelijk bacteriostatisch, maar in hoge concentraties (2 tot 32 maal hoger dan de MIC) kan het effect bactericide zijn. Fusidinezuur is werkzaam tegen Gram-positieve bacteriën, te weten *Staphylococcus* spp. (met name *S.pseudintermedius*) met inbegrip van penicillinase-producerende soorten. Het is ook werkzaam tegen streptokokken.

Pathogene bacteriën	Fusidinezuur-gevoelig / -resistent	Fusidinezuur MIC
Gram-positieve bacteriën - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Gevoelig Gevoelig Gevoelig	MIC ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gram-negatieve bacteriën - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Resistent Resistent	>128 µg/ml >128 µg/ml

Gegevens gebaseerd op studies die voornamelijk in Europa werden uitgevoerd, maar ook in Noord-Amerika, tussen 2002 en 2011.

Twee belangrijke resistentiemechanismen tegen fusidinezuur zijn gemeld in *S. aureus*: de wijziging van de doelplaats van het geneesmiddel als gevolg van chromosomale mutaties in FusA (coderend voor elongatiefactor EF-G) of FusE (coderend voor ribosoom-eiwit L6), en de bescherming van de doelplaats van het geneesmiddel door proteïnen van de FusB-familie, waaronder fusB, fusC en fusD. De fusB-determinant werd oorspronkelijk gevonden op het plasmide in *S. aureus*, maar is ook gevonden op een transposon-achtig element of in een staphylococcale pathogeniciteit. Er is geen kruisresistentie vastgesteld tussen fusidinezuur en andere antibiotica die klinisch worden gebruikt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In vitro gegevens die zijn verkregen bij een studie van honden huid, geven aan dat 17% van de aangebrachte dosis betamethason en 2,5% van de aangebrachte dosis fusidinezuur binnen 48 uur na het aanbrengen van het diergeneesmiddel op de huid worden geabsorbeerd. De absorptie na toediening op ontstoken huid zal waarschijnlijk groter zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat
Carbomeer
Polysorbaat 80
Dimethicone
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaar de tube in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Intern gelakte aluminium tubes van 15 g of 30 g, afgesloten met een witte HDPE-schroefdop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112940

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 maart 2014
Datum van laatste verlenging: 29 januari 2019.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

KANALISATIE
UDD

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 oktober 2019.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos 15 g en 30 g****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per g gel:

Werkzame bestanddelen:

Fusidinezuur	5 mg
Betamethason (als valeraat)	1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE15 g
30 g**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Alleen voor extern gebruik.
Cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

[Niet van toepassing bij niet-voedselproducerende dieren.]

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen, gebruiken tot uiterlijk

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de tube in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiters.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Denemarken

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112940

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Tube 15 g en 30 g****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per g gel:

Werkzame bestanddelen:

Fusidinezuur 5 mg

Betamethason (als valeraat) 1 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

15 g

30 g

4. TOEDIENINGSWEG:

Alleen voor extern gebruik.

Cutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

[Niet van toepassing bij niet-voedselproducerende dieren.]

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Bewaar container in de buitenverpakking.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112940

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**ISADERM VET**

5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Denemarken

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENPer g gel:**Werkzame bestanddelen:**

Fusidinezuur	5 mg
Betamethason (als valeraat)	1 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,3 mg

Witte, doorzichtige gel.

4. INDICATIES

Voor de topicale behandeling van bepaalde huidaandoeningen bij honden, zoals acute natte dermatitis (hotspots) en intertrigo (dermatitis in de huidplooien).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken voor de behandeling van diepe pyodermie.

Niet gebruiken bij pyotraumatische furunculose en pyotraumatische folliculitis met secundaire aandoeningen als papulae en pustulae.

Niet gebruiken als er sprake is van een schimmel- of virale infectie.

Niet aanbrengen op de ogen.

Niet gebruiken op grote oppervlakken of voor langdurige behandeling.

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor een van de hulpstoffen.

Zie rubriek "Speciale Waarschuwingen"

6. BIJWERKINGEN

Bij langdurig en intensief gebruik van een topicaal corticosteroïd-preparaat of behandeling van een groot huidoppervlak (> 10 %), is bekend dat er lokale of systemische effecten kunnen optreden, waaronder adrenale suppressie, huidatrofie en vertraagde genezing.

Lokaal aangebrachte steroïden kunnen leiden tot depigmentatie van de huid.

Beëindig het gebruik als er overgevoeligheid voor dit diergeneesmiddel optreedt.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Cutaan gebruik.

Eerst dienen de haren rond de wond voorzichtig te worden geknipt. Het aangetaste gebied dient vervolgens grondig te worden gereinigd met een antiseptisch product voordat de gel wordt aangebracht. Er dient een dun laagje te worden aangebracht op het gehele aangetaste gebied. Breng een lengte van circa 0,5 cm gel aan per 8 cm² laesie, tweemaal daags, gedurende een periode van ten minste 5 dagen.

De behandeling dient nog 48 uur te worden voortgezet, nadat de aandoening is verdwenen. De behandelingsperiode mag niet langer zijn dan 7 dagen.

Als er binnen drie dagen geen verbetering optreedt of als de aandoening verslechtert, dient de diagnose opnieuw geëvalueerd te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 weken.

De wegwerpdata moet in de daarvoor bestemde ruimte op de doos genoteerd worden.
Bewaar container in de buitenverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale/regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Betamethasone-valeraat kan percutaan geabsorbeerd worden en kan tijdelijk onderdrukking van de bijnierfunctie veroorzaken. Zorg dat de hond de behandelde plek niet kan likken en zo het diergeneesmiddel binnenkrijgt. Als het risico op zelfverwonding bestaat of als de kans bestaat dat het in contact komt met de ogen, door bijvoorbeeld het aanbrengen van het diergeneesmiddel op de voorpoot, moeten preventieve maatregelen, zoals het gebruik van een beschermende kraag, overwogen worden. Pyodermie is vaak secundair van aard.

De onderliggende oorzaak dient te worden vastgesteld en behandeld.

Het is aanbevolen het gebruik van het diergeneesmiddel plaats te laten vinden op grond van bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiters kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

De veiligheid van de combinatie is niet beoordeeld bij pups jonger dan 7 maanden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Corticosteroïden kunnen onomkeerbare effecten hebben op de huid. Ze kunnen worden geabsorbeerd en kunnen schadelijke gevolgen hebben, met name bij frequent en intensief contact, of tijdens de zwangerschap.

Zwangere vrouwen dienen extra oplettend te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen. Draag altijd wegwerphandschoenen voor eenmalig gebruik, wanneer u dit diergeneesmiddel bij dieren aanbrengt.

Was uw handen na het aanbrengen van dit diergeneesmiddel.

Accidentele ingestie door een kind dient te allen tijde te worden voorkomen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters te worden getoond.

Mensen met een overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat topicale toepassing van betamethason bij zwangere vrouwen kan leiden tot misvormingen bij pasgeborenen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Voor mogelijke symptomen, zie rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 oktober 2019.

15. OVERIGE INFORMATIE

Intern gelakte aluminium tubes van 15 g of 30 g, afgesloten met een witte HDPE-schroefdop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 112940

KANALISATIE

UDD.