

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/03/1600

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Isaderm gels lokālai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g satur:

Aktīvās vielas:

Fuzidīnskābe 5 mg

Betametazons (valerāta veidā) 1 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels lokālai lietošanai.

Balts, caurspīdīgs gels.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Virsmas piodermas lokālai ārstēšanai suņiem, tādu kā akūts mitrais dermatīts (“karstie plankumi”) un intertrigo (ādas kroku dermatīts).

Lietojot šīs zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot virsējās piodermas kā impetigo, folikulīts vai pūtītes, kā arī dziļās piodermas ārstēšanai, tā kā glikokortikosteroīdi ir kontrindicēti šādos gadījumos.

Nelietot, ja pievienojušās sēnīšu vai vīrusu infekcijas. Nelietot ārstēšanai lielos ādas laukumos.

Neizmanto ilgstošai ārstēšanai.

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

4.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Betametazona valerāts var tikt absorbēts caur ādu un var izraisīt īslaicīgu adrenālās funkcijas nomākumu. Ilgstošas ārstēšanas vai lielu virsmas laukumu ārstēšanas gadījumos, kā arī aplicējot zem sedzošiem

pārsējiem un gadījumos, kad suns var ielaizīt gelu, jāņem vērā sistēmiskās iedarbības risks. Ja suns kasa vai laiza ārstēto apvidu, jālieto aizsargapakle. Bieži pioderma ir sekundāra rakstura izcelsme, tādēļ jāidentificē un jāārstē pamatcēlonis.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Kortikosteroīdi var izraisīt neatgriezeniskas sekas ādā. Tie var tikt absorbēti un var būt kaitīga iedarbība, it īpaši biežas un plašas saskares (ilgākā laika periodā) gadījumā, kā arī grūtniecības laikā. Grūtniecēm ir jābūt īpaši uzmanīgām, lai izvairītos no nejaušas iedarbības. Personai, kura aplicē zāles, vienmēr ir jālieto aizsargcimdi, lai samazinātu pastiprinātas jutības reakciju risku. Pēc produkta lietošanas mazgāt rokas.

Jāuzmanās, lai bērni izvairītos no šo veterināro zāļu norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakus parādības (biežums un bīstamība)

Ilgstoša un intensīva steroīdu lietošana vai lielu ādas virsmu apstrāde (>10%) var izraisīt ādas plānumu un kapilāru trauslumu, kā arī virsnieru funkciju nomākumu. Lokāli lietoti steroīdi var izraisīt ādas depigmentāciju.

Pārtraukt lietošanu, ja attīstās paaugstināta jutība pret šīm veterinārajām zālēm.

4.7. Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Pirmkārt, uzmanīgi jāapcērp apmatojums ap skarto ādas laukumu. Pirms ikdienas gēla lietošanas skartais laukums rūpīgi jānomazgā ar antiseptisku šķīdumu. Uzklātajam gēla daudzumam plānā kārtā jānosedz viss skartais ādas laukums. Izspiežot aptuveni 0.5 cm gēla daudzumu ir iespējams noklāt 8cm² skarta ādas laukuma.

Gēls ir jāapplicē uz skartā apvidus divas reizes dienā, ne mazāk kā 5 dienas. Ārstēšana ir jāturpina 2 dienas pēc bojājuma sadzīšanas. Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas.

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

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Skatīt apakšpunktu 4.6.

4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Kortikosteroīdi, kombinācija ar antibiotiskiem līdzekļiem.

ATĶvet kods: QD07CC01.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Betametazona valerāts ir glikokortikoīds ar pretiekaisuma un pretniezes iedarbību.

Fuzidīnskābei ir asteroīdu struktūra, bet nav nekādas steroīdiem līdzīgas iedarbības, tā pieder pie antibiotiku grupas, Fuzidīnskābei piemīt aktivitāte pret Gram pozitīvām 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 atrodas klīniskajā praksē.

5.2. Farmakokinētiskie dati

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

Aktīvo vielu absorbētās frakcijas plaši izplatās pa ķermeni, augstā koncentrācijā piesaistās plazmas olbaltumvielām. Abas aktīvās vielas tiek plaši metabolizētas aknās.

Fuzidīnskābe gandrīz pilnībā tiek izdalīta ar žulti, galvenokārt, kā neaktīvi metabolīti. Betametazona-17-valerāts primāri tiek izdalīts ar urīnu kā metabolizēts ūdenī šķīstošs esters.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 2.7mg

Propilparahidroksibenzoāts (E 216) 0.3mg

Karbomērs

Polisorbāts 80

Dimetikons

Nātrija hidroksīds

Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neuzglabāt ledusskapī un nesasaldēt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

5 g, 15 g un 30 g alumīnija tūbas ar baltu HDPE skrūvējamu vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/03/1600

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 11/12/2003
Pārreģistrācijas datums: 08/12/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2014

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.