

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak g gela vsebuje:

Učinkovine:

fusidna kislina	5 mg
betametazon (kot valerat)	1 mg

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218)	2,7 mg
propilparahidroksibenzoat	0,3 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Gel.

Bel prosojni gel.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za topikalno zdravljenje površinskih piodermij pri psih, npr. akutnega vlažnega dermatitisa (»hot spot«) in intertriga (vnetje kožnih gub).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte za zdravljenje globoke piodermije.

Ne uporabljajte pri piotravmatski furunkulozi in piotravmatskem folikulitisu s »satelitskimi« papularnimi ali pustularnimi lezijami.

Ne uporabljajte ob glivičnih ali virusnih okužbah.

Ne vnašajte v oči.

Ne uporabljajte na obsežnih površinah ali za dolgotrajno zdravljenje.

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali katero koli pomožno snov.

Glejte poglavje 4.7.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri uporabi zdravila morate upoštevati uradne, nacionalne in protimikrobne predpise. Betametazonijev valerat se lahko absorbira perkutano in lahko povzroči prehodno zavrtje delovanja nadledvičnih žlez.

Psu je treba preprečiti lizanje zdravljenih lezij in s tem zaužitje zdravila. Če obstaja nevarnost samopoškodbe ali tveganje za nenamerni stik zdravila z očesom, na primer, kadar je zdravilo nanešeno na sprednje noge, je treba razmisliti o preventivnih ukrepih, kot je uporaba zaščitnega ovratnika.

Piodermija je pogosto sekundarnega značaja. Treba je prepoznati in zdraviti osnovni vzrok.

Priporoča se, da se zdravilo uporablja na podlagi bakteriološkega vzorčenja in preiskav občutljivosti. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih o občutljivosti tarčnih bakterij. Uporaba zdravila, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča prevalenco bakterij, odpornih na fusidno kislino.

Varnost kombinacije pri mladičih, mlajših od 7 mesecev, ni bila ocenjena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Kortikosteroidi lahko povzročijo nepopravljive učinke na koži, lahko se absorbirajo in lahko imajo škodljive učinke, zlasti pri pogostih in obsežnih stikih ali med nosečnostjo. Nosečnice se morajo posebej skrbno izogibati nenamerni izpostavitvi. Pri uporabi tega zdravila na živalih vedno nosite rokavice za enkratno uporabo.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Pazite, da zdravila ne bi nenamerno zaužil otrok. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Znano je, da dolgotrajna in intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroidnih pripravkov ali zdravljenje velike kožne površine (> 10 %) sproži lokalne ali sistemske učinke, vključno z zavrtjem delovanja nadledvičnih žlez, s tanjšanjem epidermisa in z upočasnim celjenjem.

Lokalno uporabljeni steroidi lahko povzročijo depigmentacijo kože.

Če se razvije preobčutljivost na zdravilo, zdravilo prenehajte uporabljati.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Laboratorijske študije so pokazale, da lahko topikalna uporaba betametazona pri brejih samicah povzroči malformacije pri novoscotenih mladičih. Varnost zdravila ni bila ocenjena med brejostjo in laktacijo. Uporaba zdravila ni priporočljiva med brejostjo in laktacijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dermalna uporaba

Najprej nežno odstrizite dlake, ki pokrivajo lezije. Nato prizadeti predel pred nanosom gela temeljito očistite z antiseptičnim sredstvom za umivanje. Nanesena količina mora pokriti prizadeto območje v tanki plasti. Nanašajte približno 0,5 cm gela na 8 cm² lezije, in sicer dvakrat na dan najmanj pet dni zapored. Zdravljenje morate po odpravi lezije nadaljevati še 48 ur. Zdravljenje ne sme trajati več kot 7 dni. Če v treh dneh ne pride do odziva ali se stanje poslabša, ponovno razmislite o diagnozi.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Za morebitne znake glej točko 4.6 zgoraj.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kortikosteroidi v kombinaciji z antibiotiki.

Oznaka ATC vet: QD07CC01.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Betametazonijev valerat je močan kortikosteroid s protivnetnimi in antipruritičnimi lastnostmi.

Fusidna kislina ima steroidno strukturo, vendar nima učinkov podobnih steroidom. Spada v razred antibiotikov, imenovanih fusidani. Fusidna kislina deluje tako, da bakterijam z vezavo na elongacijski faktor G (potrben za translokacijo na bakterijskem ribosomu po nastanku peptidne vezi v sintezi beljakovin) preprečuje sintezo beljakovin.

V veliki meri učinkuje bakteriostatično, pri visokih koncentracijah (od 2 do 32-krat višji od MIK) pa lahko učinkuje baktericidno. Fusidna kislina učinkuje proti grampozitivnim bakterijam, in sicer proti vrstam *Staphylococcus spp.* (zlasti proti vrsti *S. pseudintermedius*), vključno z vrstami, ki proizvajajo penicilino. Učinkuje tudi proti streptokokom.

Patogene bakterije	Fusidna kislina Občutljivo / Odporen	Fusidna kislina MIC
Gram-pozitivne bakterije - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus spp.</i> - <i>Corynebacteria spp.</i>	Občutljivo Občutljivo Občutljivo	MIC ₉₀ ≈ 0.25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 0.04 – 12.5 µg/ml
Gram-negativne bakterije - <i>Pseudomonas spp.</i> - <i>E.coli</i>	Odporen Odporen	>128 µg/ml >128 µg/ml

Podatki temeljijo na študijah, ki so bile v letih od 2002 do 2011 opravljene predvsem v Evropi, pa tudi v Severni Ameriki.

Pri vrsti *S. aureus* so poročali o dveh glavnih mehanizmih odpornosti proti fusidni kislini: o spremembi tarčnega mesta zdravila zaradi kromosomskih mutacij v genu *fusA* (ta kodira elongacijski faktor EF-G) ali *fusE*, ki kodira ribosomsko beljakovino L6, in o zaščiti tarčnega mesta zdravila z beljakovinami iz družine FusB, kar vključuje gene *fusB*, *fusC* in *fusD*. Determinanto *fusB* so najprej našli na plazmidu pri vrsti *S. aureus*, našli pa so jo tudi na transpozonom podobnem elementu in pri stafilokokni patogenosti.

Ugotovljena ni bila nobena navzkrižna odpornost med fusidno kislino in drugimi antibiotiki, ki so v klinični uporabi.

5.2 Farmakokinetični podatki

Podatki, pridobljeni iz študije *in vitro* na pasji koži, kažejo, da se v 48 urah po nanosu zdravila na kožo absorbira 17 % nanesenega odmerka betametazona in 2,5 % nanesenega odmerka fusidne kisline.

Absorpcija po dajanju na vneto kožo je verjetno večja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat (E218)
propilparahidroksibenzoat
parbomer
polisorbat 80
dimetikon
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 tednih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
Tubo shranjujte v zunanji obojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Notranje lakirane aluminijaste tube z maso 15 g ali 30 g, zaprte z navojno zaporko iz plastike HDPE.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0608/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.1.2018.
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 8.5.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

24.4.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Na veterinarski recept.