

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Isaderm, 5 mg/g + 1 mg/g,
gel za pse
KLASA: UP/4-322-05/21-01/940
URBROJ: 525-10/0518-21-3
II V xxxx IA 229/G

Mini 1. stupnja
prosinac 2021
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Isaderm, 5 mg/g + 1 mg/g, gel za pse (BG, CZ, HR, IE, PL, RO, SK, SI, UK)

Isaderm vet, 5 mg/g + 1 mg/g, gel za pse (BE, NL)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g gela sadrži:

Djelatne tvari:

Fusidatna kiselina 5 mg

Betametazon (u obliku valerata) 1 mg

Pomoćne tvari:

Metilparahidroksibenzoat (E218) 2,7 mg

Propilparahidroksibenzoat 0,3 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Bijeli, opalescentni gel.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje površinskih piodermija pasa, kao što su akutni vlažni dermatitis (engl. „hot spots“) i površinski dermatitis u području kožnih nabora (intertrigo).

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati za liječenje duboke piodermije. VMP se ne smije primjenjivati u slučaju traumatske furunkuloze i traumatskog folikulitisa, praćenih s papulama ili pustulama.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju gljivičnih ili virusnih infekcija.

VMP se ne smije primjenjivati na oko.

VMP se ne smije primjenjivati na velikoj površini kože ili tijekom duljeg razdoblja.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Vidjeti odjeljak 4.7.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljanih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

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

KLASA: UP1-322-05 21-01 940

URBROJ: 525-10 0518-21-3

REV XXXX 1X 229 G

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2021

ODOBRENO

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Betametazonvalerat se može apsorbirati kroz kožu i može uzrokovati prolazno smanjenje funkcije nadbubrežnih žlijezda.

Psima treba onemogućiti lizanje mjesta primjene VMP-a, odnosno unos VMP-a kroz usta. Ukoliko postoji mogućnost samoozljeđivanja životinje ili opasnost od nehotičnog prijenosa VMP-a na oko, primjerice nakon njegove primjene na prednje noge, treba poduzeti odgovarajuće preventivne mjere, kao što je primjena zaštitnog ovratnika.

Piodermija je obično posljedica drugih bolesti. Stoga treba utvrditi uzrok i liječiti primarnu bolest.

Preporučuje se primjena VMP-a na temelju bakteriološke pretrage i ispitivanja osjetljivosti bakterija na antibiotike. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podatcima o osjetljivosti ciljnih bakterija. Ukoliko primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na fusidatnu kiselinu.

Neškodljivost kombinacije djelatnih tvari nije ispitana u štenadi mlađoj od 7 mjeseci.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Kortikosteroidi mogu izazvati ireverzibilne promjene na koži, mogu se apsorbirati kroz kožu i mogu izazvati štetne učinke, posebice nakon većeg i čestog izlaganja ili tijekom trudnoće. Trudnice posebno trebaju izbjegavati nehotično izlaganje ovom VMP-u. Prilikom primjene VMP-a životinjama uvijek treba nositi rukavice za jednokratnu primjenu. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Treba paziti da se u djece izbjegne nehotično gutanje VMP-a. U slučaju nehotičnog gutanja VMP-a, odmah treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Poznato je da dugotrajna i česta primjena kortikosteroida na kožu ili liječenje velikih površina kože (>10%) kortikosteroidima može izazvati lokalne ili sustavne učinke, uključujući smanjenje funkcije nadbubrežnih žlijezda, stanjivanje epidermisa ili usporeno cijeljenje rana.

Primjena steroida na kožu može izazvati depigmentaciju.

Primjenu VMP-a treba prekinuti ukoliko se pojave reakcije preosjetljivosti.

4.7 Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Laboratorijski pokusi su pokazali da primjena betametazona na kožu gravidnih životinja može uzrokovati malformacije novorođene mladunčadi. Neškodljivost VMP-a nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije. Ne preporučuje se primjena VMP-a tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu na kožu.

Dlaku koja pokriva lezije prvo treba pažljivo ošišati. Prije primjene gela zahvaćeno područje treba temeljito očistiti antiseptičnim sredstvom. Gel treba nanijeti u tankom sloju na cijelo zahvaćeno područje. Na svakih 8 cm² područja kože s lezijama dva puta dnevno treba nanijeti oko 0,5 cm gela, tijekom najmanje 5 dana. Liječenje treba nastaviti do 48 sati nakon nestanka lezija. Liječenje ne smije

trajati dulje od 7 dana. Ako nakon tri dana liječenja ne dođe do kliničkog poboljšanja, ili se stanje pogorša, treba provjeriti dijagnozu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Za moguće simptome predoziranja treba vidjeti odjeljak 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: kortikosteroidi, kombinacije s antibioticima.

ATCvet kod: QD07CC01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Betametazonvalerat je kortikosteroid s jakim antiinflamatornim i antipruritičnim djelovanjem. Fusidatna kiselina ima steroidnu strukturu, ali njeno djelovanje nije slično steroidima. Fusidatna kiselina pripada skupini antibiotika fusidana. Djeluje tako što sprječava sintezu proteina bakterija vežući se na faktor elongacije G (potreban za translokaciju na ribosomu bakterija nakon formiranja peptidne veze tijekom sinteze proteina). Djelovanje fusidatne kiseline je uglavnom bakteriostatsko, ali pri velikim koncentracijama (2 do 32 puta većim od minimalnih inhibitornih koncentracija, MIK) njen učinak može biti baktericidan. Fusidatna kiselina djeluje protiv gram-pozitivnih bakterija, prvenstveno *Staphylococcus* spp. (posebice *S. pseudintermedius*), uključujući i vrste koje tvore penicilinaze. Također djeluje protiv streptokoka.

Patogene bakterije	Osjetljivost na fusidatnu kiselinu	MIK fusidatne kiseline
gram-pozitivne bakterije: - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacterium</i> spp.	Osjetljiv Osjetljivi Osjetljivi	MIK ₉₀ ≅ 0,25- 4 µg/mL MIK ₉₀ ≅ 8-16 µg/mL MIK ₉₀ ≅ 0,04 - 12,5 µg/mL
gram-negativne bakterije: - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Rezistentni Rezistentna	> 128 µg/mL > 128 µg/mL

Podaci se temelje na istraživanjima provedenim većinom u Europi, ali i u Sjevernoj Americi, između 2002. i 2011. godine.

Utvrdena su dva glavna mehanizma rezistencije *S. aureus* na fusidatnu kiselinu: promjene mjesta djelovanja antibiotika uzrokovane mutacijama kromosomskog gena *FusA* (kodira elongacijski faktor EF-G) ili *FusE* koji kodira ribosomski protein L6, te zaštita mjesta djelovanja antibiotika proteinima iz skupine *FusB*, uključujući *fusB*, *fusC* te *fusD*. Gen za *fusB* prvo je utvrđen na plazmidu *S. aureus*, te je utvrđen i na genetičkom materijalu sličnom transposonu ili u dijelu genetičkog materijala stafilokoka odgovornom za patogenost.

U kliničkoj praksi nije utvrđena križna rezistencija na fusidatnu kiselinu i druge antibiotike.

5.2 Farmakokinetički podaci

In vitro podaci dobiveni u pokusu na psima pokazali su da se tijekom 48 sati nakon primjene VMP-a na kožu apsorbira 17 % primijenjene doze betametazona i 2,5 % primijenjene doze fusidatne kiseline. Moguće je da je apsorpcija kroz upalno područje kože i veća.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metilparahidroksibenzoat (E218)
Propilparahidroksibenzoat
Karbomer
Polisorbat 80
Dimetikon
Natrijev hidroksid (za korekciju pH vrijednosti)
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 tjedana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.
Ne hladiti ili zamrzavati.
Tubu treba držati u vanjskom pakovanju.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminijska tuba s unutarnjim lakirnim slojem s 15 g ili 30 g, zatvorena s bijelim čepom na navoj izrađenim od HDPE.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

Isaderm, 5 mg/g + 1 mg/g,
gel za pse
KLASA: UP/I-322-05 21-01 940
URBROJ: 525-10/0518-21-3
IE/V/XXXX/IA/229/G

prosinac 2021
ODOBRENO

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/359

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. svibnja 2018. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 20. svibnja 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

9. prosinca 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

VMP se izdaje na veterinarski recept.

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

KLASA: UP/I-322-05/21-01/940

URBROJ: 525-10/0518-21-3

II/V xxxx IA/229/G

Ministarstvo poljoprivrede
prosina 2021
ODGOVORNO