

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 gram:

Werkzame bestanddelen:

Fusidinezuur (Acidum fusidicum) 5 mg

Betamethason (Betamethasonum) (als betamethason valeraat) 1 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxybenzoeaat	0,3 mg
Carbomeer (E1210)	
Polysorbaat 80 (E433)	
Dimethicon	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (E524)	
Gezuiverd water	

Witte tot gebroken witte, ondoorzichtige gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

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.

Zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Betamethasonvaleraat 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 gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. 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. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit wegwerphandschoenen voor éénmalig gebruik moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

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 of het etiket te worden getoond.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Systeemstoornis ¹ (bijv. huidatrofie, vertraagde genezing, bijnierstoornis ²) Overgevoeligheidsreactie ³ Pigmentatiestoornis op de toedieningsplaats ⁴
--	--

¹ Kan optreden bij langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïd-preparaten of behandeling van een groot huidoppervlak (>10%).

² Bijnieronderdrukking.

³ Beëindig het gebruik als dit optreedt.

⁴ Depigmentatie van de huid.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat topicale toepassing van betamethason bij zwangere vrouwen kan leiden tot misvormingen bij pasgeborenen. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QD07 CC01

4.2 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Intern gelakte aluminium tubes afgesloten met een witte HDPE-schroefdp.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 15 g.

Kartonnen doos met 1 x 30 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Veterinary Products A/S

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V458880

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

27/05/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).