

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Isaderm, geel koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab:

Toimeaineid:

Fusidiinhapet	5 mg
Beetametasooni (valeraadina)	1 mg

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 2,7 mg
propüülparahüdroksübensoaat (E 216) 0,3 mg
Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.

Valge kuni koltunud valge geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Püotraumaatilise dermatiidi („hot spot“) ja intertriigo paikseks raviks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada impetiigo, follikuliidi, akne ega süva püoderma korral, sest nende patoloogiate korral on glükokortikoidide kasutamine vastunäidustatud.

Mitte kasutada seeninfektsioonide ja Cushingi haiguse korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused loomaliigiti

Beetametasoonvaleraat imendub läbi naha ja võib põhjustada ajutise neerumanuste talitluse pidurduse. Ravimi pikaajalist kasutamist suurtel nahapindadel tuleks vältida.

Koeral ei tohi lasta kratsida või lakkuda töödeldud nahapinda. Selle vältimiseks kasutada kaitsekraed.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida ravimi kontakti silmadega.

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kortikosteroidid võivad põhjustada pöördumatuid nahamuutusi. Kortikosteroidid võivad mõjuda kahjulikult eriti sagedase ja rohke kontakti korral (pikema aja jooksul). Geeli manustav inimene peab kandma kaitsekindaid, et vähendada preparaadist tulenevat ohtu. Pärast preparaadi manustamist tuleb pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Lokaalselt manustatavad steroidid võivad põhjustada naha õhenemist ja kapillaaride hapraks muutumist. Isaderm'i manustamise järel võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon. Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ja imetamise ajal mitte kasutada.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed puuduvad.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Geeli määratakse kaks korda päevas kahjustunud nahapinnale vähemalt viis päeva järjest. Ravi jätkatakse veel kaks päeva pärast paranemist. Ravikuur ei tohiks kesta kauem kui seitse päeva.

Kui 3 päeva jooksul ravimi manustamisest paranemist ei märgata või seisund isegi halveneb, tuleb diagnoosi täpsustada.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

4.11 Keeluajad

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid, tugevad, kombinatsioonid antibiootikumidega.
ATC-vet kood: QD07CC01

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Beetametasoonvaleraat on põletikuvastase ja antipruriitilise toimega glükokortikoid. Fusidiinhape on peamiselt stafülokokkidesse toimiv antibiootikum, toimib ka streptokokkidesse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

In vitro katsetes absorbeeruvad beetametasoon ja fusidiinhape pärast koera nahale manustamist vastavalt kuni 17% ja 2,5% ulatuses manustatud annusest 48 tunniga.

Nahalt imendunud toimeained jaotuvad ühtlaselt üle kogu organismi ning seonduvad suurel määral vereplasma valkudega. Mõlemad toimeained metaboliseeritakse peamiselt maksas. Fusidiinhape elimineeritakse peaaegu täielikult sapiga, peamiselt inaktiivse metaboliidina. Beetametasoon-17-valeraat elimineeritakse peamiselt uriiniga vees lahustuva estrina.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
Propüülparahüdroksübensoaat (E 216)
Karbomeer
Polüsorbaat 80
Dimetikoon
Naatriumhüdroksiid
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 nädalat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.
Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

5g, 15g või 30g geeli alumiiniumtuubis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1198

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

06.02.2004/06.03.2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

jaanuar 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim