

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Isaderm vet. gel til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Fusidinsyrehemihydrat tilsvarende fusidinsyre 5 mg/g

Betametasonvalerat tilsvarende betametason 1 mg/g.

Adjuvanser:

Metylparahydroksybenzoat (E218) 2,7 mg/g, Propylparahydroksybenzoat (E216) 0,3 mg/g

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Gel.

Gelen smelter ut i affisert område og forener seg med huden etter applikasjon. Gelen verken tilklistrer eller fetter.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Overflatepyodermier hos hund, f.eks. akutt fuktig dermatitt (hot spots) og intertrigo (hudfoldsinfeksjoner).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som er overfølsomme for innholdsstoffene.

Skal ikke brukes til behandling av dyp pyodermi fordi glukokortikoider er kontraindisert i slike tilfeller.

Skal ikke anvendes ved soppinfeksjoner, skabb forårsaket av *Sarcoptes scabiae* og ved patologiske tilstander forårsaket av demodikose (*Demodex canis*).

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Unngå at hunden inntar preparatet ved å slikke behandlede hudområder. Benytt evt. halskrage.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Man bør unngå langvarig behandling og/eller behandling av store hudområder, fordi dette øker risikoen for bivirkninger.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Kortikosteroider kan gi irreversible hudskader. Perkutan absorpsjon av kortikosteroider kan gi skadelig effekt, spesielt ved bruk over lang tid eller/og på store hudområder og ved graviditet.

Det anbefales å bruke hansker ved påsmøring av gelen og å vaske hendene etter påsmøringen. Ved evt. direkte kontakt med preparatet, skal hendene straks vaskes grundig.

Produktet bør ikke tilføres av gravide kvinner.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lengre tids lokal applikasjon av kortikosteroider kan forårsake hudatrofi. Betametasonvalerat kan bli absorbert perkutant og forbigående gi nedsatt binyrefunksjon og immunosuppresjon.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige tisper fordi kortikosteroider kan ha fosterskadelig effekt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Etter initiell klipping og rensing: Påsmør passende mengde gel på det berørte området to ganger daglig i minimum 5 dager. Behandlingen bør fortsette 2 døgn etter symptomfrihet. Anbefalt maksimal behandlingstid er 7 dager.

Hvis det ikke er bedring i løpet av 3 dager, eller tilstanden forverres, anbefales at diagnosen revurderes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Smalspektret antibiotikum i kombinasjon med gruppe III kortikosteroid (sterke), ATCvet-kode: QD 07 CC 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkningsmekanisme: Fusidinsyre er et antibiotikum med kraftig virkning overfor Staph.intermedius, Staph. aureus og Staph.epidermidis uavhengig av penicillinaseproduksjon. Virksomt også overfor streptokokker og corynebakterier. Hemmer bakterienes proteinsyntese. Det er ikke kryssresistens mellom fusidinsyre og andre kliniske anvendte antibiotika. Forekomsten av resistens overfor fusidinsyre er lav. Betametasonvalerat virker antiinflammatorisk og kløestillende.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Fusidinsyre har meget god penetrasjonsevne. Det penetrerer ned i dypere lag av huden. Betametasonvalerat kan absorberes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Karbomer 974 p, polysorbat 80, dimetikon, natriumhydroksid og renset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Må ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminiumstube 15 g.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

96-1181

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

17.03.1998 / 17.03.2003

10. OPPDATERINGSDATO

12.05.2016

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.