LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

31. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Isaderm Vet., gel

0. D.SP.NR

09335

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Isaderm Vet.
Lægemiddelform: gel
Styrke: 1 + 5 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver g indeholder:

Aktive stoffer:

Fusidinsyre	5 mg
Betamethason	1 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Methylparahydroxybenzoat	
Propylparahydroxybenzoat	
Karbomer	
Polysorbat 80	
Dimeticon	
Natriumhydroxid	

Renset vand	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lokal behandling af overflade dermatitis hos hunde f.eks. akut fugtig dermatitis ("hot spots") og intertrigo (dermatitis i hudfolder).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, som er overfølsomme overfor indholdsstofferne. Stop behandlingen, hvis der udvikles overfølsomhed overfor produktet.

Må ikke anvendes til behandling af dyb pyoderma, da glykokortikoider er kontraindikeret i dette tilfælde.

Må ikke anvendes ved svampeinfektion eller ved Cushing sygdom.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Man bør undgå okklusiv forbinding, forlænget behandling og behandling af store hudområder.

Man skal forhindre, at hunden slikker på de behandlede områder og derved indtager produktet. Hvis der er risiko for, at hunden kan skade sig selv, må man overveje at tage forebyggende forholdsregler såsom at bruge en krave.

For små hunde mindre end 3 kg bør gel ikke påsmøres på hud arealer større end 2 cm^2.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Kortikosteroider kan have uoprettelig virkning på huden; de kan blive absorberet og kan have en skadelig virkning, specielt ved hyppig og udstrakt kontakt eller ved graviditet.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af

veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes det pågældende område straks.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hududtynding[a] Nedsat foderoptag[b]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Kapillærskørhed[a] Lidelse i binyrene[b,c]

[a]Med topisk påførte steroider.
[b] Når betamethason absorberes perkutant. Forbigående.
[c] Nedsat binyrefunktion

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Må ikke anvendes under drægtigheden.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte

3.9 Administrationsveje og dosering

Kutan anvendelse.

Påsmør en passende mængde gel på det berørte område to gange daglig i minimum 5 dage. Behandlingen skal fortsætte 2 døgn efter ophelingen. Den anbefalede maksimale behandlingsvarighed er 7 dage.

Hvis der ikke ses nogen bedring indenfor 3 dage, eller hvis tilstanden forværres, må diagnosen revurderes.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Se sektion 3.5 for brug i små hunde mindre end 3 kg.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QD07CC 01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Betamethasonvalerat er et glucocorticoid med anti-inflammatorisk og antipuritisk virkning. Fusidinsyre er et antibiotikum, som virker på stafylokokker, specielt S.pseudintermedius. Den virker også på streptokokker.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

In vitro data indhentet i et forsøg med hunde hud tyder på at 17 % af den anvendte dosis betamethason og 2,5 % af den anvendte dosis fusidinsyre absorberes i løbet af 48 timer efter påsmøring af veterinærlægemidlet på huden. Absorption efter påsmøring på betændt hud er sandsynligvis større.
Hos mennesket distribueres absorberede fraktioner af de aktive indholdsstof overalt i kroppen og har et højt niveau af plasma protein binding. Begge aktive indholdsstoffer metaboliseres i stor udstrækning i leveren. Fusidinsyre udskilles næsten helt i galden, overvejende som inaktivt stofskifteprodukter. Betamethasone-17-valerat udskilles hovedsageligt som den metaboliseret vandopløselige ester i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.