



1. december 2014

## **PRODUKTRESUMÉ**

for

**Isaderm Vet., gel**

- 0. D.SP.NR**  
09335
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Isaderm Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 g Isaderm Vet. indeholder:  
Fusidinsyre 5 mg og betamethason 1 mg
- 3. LÆGEMIDDELFORM**  
Gel
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**  
Hunde
- 4.2 Terapeutiske indikationer**  
Lokal behandling af overflade dermatitis hos hunde f.eks. akut fugtig dermatitis ("hot spots") og intertrigo (dermatitis i hudfolder).
- 4.3 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.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**

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.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Betamethason kan blive absorberet perkutant og kan give forbigående nedsat binyrefunktion og nedsat foderoptagelse. Man bør undgå okklusiv forbindelse, forlænget behandling og behandling af store hudområder.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

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.

Der skal benyttes handsker ved påsmøring af produktet. Ved utilsigtet kontakt med produktet vaskes det pågældende hudområde straks.

##### **Andre forsigtighedsregler**

Ikke relevant

#### **4.6 Bivirkninger**

Lokalt påførte steroider kan medføre, at huden bliver tyndere og kapillærskørhed.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Må ikke anvendes til drægtige tæver.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

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.

#### **4.10 Overdosering**

For små hunde mindre end 3 kg bør gel ikke påsmøres på hud arealer større end 2 cm<sup>2</sup>.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant

### **5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

ATCvet-kode: QD 07 CC 01

## **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

*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 Isaderm Vet. på huden. Absorption efter påsmøring på betændt hud er sandsynligvis større.

Hos mennesket distribueres absorberede fraktioner af de aktive indholdsstoffer 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.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, carbomer, polysorbat 80, dimeticon, natriumhydroxid og rensset vand.

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses

### **6.5 Emballage**

Aluminiumstube.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke relevant

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Danmark

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

17502

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

30. november 2001

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

1. december 2014

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B