

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Isaderm vet. geeli koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 g Isaderm vet. geeliä sisältää:

Vaikuttavat aineet: fusidiinihappo 5 mg, beetametasoni 1 mg (beetametasonivaleraattina)

Adjuvantit: metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218) 2,7 mg, propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216) 0,3 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Valkoinen geeli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Pinnallisten pyodermien, kuten akuutin märkivän ihotulehduksen ("hot spot") sekä ihopoimutulehduksen paikallishoito.

4.3. Vasta-aiheet

- Yliherkkyys valmisteeseen sisällyttäville aineille.
- Tiineys.
- Sienten aiheuttamat ihoinfektiot ja syvä pyoderma.
- *Sarcoptes scabiei* -syyhypunkin aiheuttama tulehdus.
- *Demodex canis* -punkin aiheuttamat patologiset tilat.
- Lisämunuaisen toimintahäiriöt.

4.4 Erityisvaroitukset

Ks. kohdat 4.5 ja 4.6.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koiraa on estettävä nuolemasta hoidettua aluetta ja täten nielemästä valmistetta. Tarvittaessa tulisi harkita kaulasuojuksen käyttämistä. Ei suositella pitkäaikaiskäyttöön eikä laajoille ihoalueille. Valmistetta ei myöskään suositella käytettäväksi pennuilla. Geelin joutumista silmään on varottava.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Annosteltaessa geeliä tulee käyttää kertakäyttökäsineitä. Kädet pestään annostelun jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Beetametasonivaleraatti saattaa heikentää väliaikaisesti lisämunuaisten toimintaa. Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena on todettu paikallisia yliherkkysoireita, kuten kutinaa ja punoitusta. Steroidien yleiset haittavaikutukset, katso kohta 4.10.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineenä oleville eikä imettäville koirille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Geeliä voidellaan ohuelti infektoituneelle alueelle 2 kertaa päivässä 5 päivän ajan.

4.10 Yliannostus

Yliannostuksen oireet (johtuen joko liian suurista annoksista tai pitkään jatkuneesta käytöstä) ovat seurausta tuotteen sisältämästä kortikosteroidista, jonka vaikutukset ihoon ovat korjaantumattomia ja vaikutukset lisämunuaisten toimintaan korjaantuvia. Yliannostukseen liittyy lisääntynyttä juomista ja tiheävirtsaisuutta sekä merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraalimetabolian muutoksia, kuten kehon rasvakudoksen uudelleenjakautuminen, lihasheikkous, lihasten rappeutuminen sekä osteoporoosi. Yliannostusta epäiltäessä on tärkeää ottaa välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ATCvet-koodi: QD07CC01.

5.1 Farmakodynamiikka

Isaderm vet. geeli on antibiootin (fusidiinihappo) ja kortikosteroidin (beetametasonivaleraatti) yhdistelmä. Fusidiinihappo on steroidirakenteinen antibiootti, jolla ei ole steroidien kaltaisia vaikutuksia. Se on aktiivinen

stafylokokkeja ja erityisesti *Staph. intermediusta* vastaan riippumatta penisillinaasin tuotannosta ($MIC_{50} = 0,06 \mu\text{g/ml}$ *in vitro* -tutkimusten perusteella). Paikallisesti annosteltuna fusidiinihapolla saadaan myös streptokokkeihin tehoavat pitoisuudet ($MIC_{50} = 6,3 \mu\text{g/ml}$ *in vitro* -tutkimusten perusteella). Fusidiinihappo estää bakteerien proteiinisynteesiä. Fusidiinihapon ja muiden kliinisessä käytössä olevien antibioottien välillä ei esiinny ristiresistenssiä. Resistenssi fusidiinihapolle on vähäinen.

Beetametasonivaleraatti on voimakas kortikosteroidi, jolla on hyvä anti-inflammatorinen sekä kutinaa lieventävä vaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Fusidiinihapon penetroitumiskyky on hyvä. Se penetroituu ihon syviin kerroksiin ja saattaa jopa jonkin verran imeytyä (*in vitro* -tutkimuksen mukaan noin 2,5% annoksesta).

Beetametasonivaleraatti penetroituu erittäin hyvin, ja topikaalisen annostelun jälkeen siitä imeytyy noin 17% (*in vitro* -tutkimus).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), karbomeeri, polysorbaatti 80, dimetikoni, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiiniputket 5 g, 15 g ja 30 g. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dechra VeterinaryProducts A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12552

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.04.1998/7.1.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.05.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Isaderm vet. gel för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g Isaderm vet. gel innehåller:

Aktiva substanser: fusidinsyra 5 mg, betametason 1 mg (betametasonvalerat)

Adjuvans: metylparahydroxibensoat (E218) 2,7 mg, propylparahydroxibensoat (E216) 0,3 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Vit gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lokal behandling av yttlig pyoderma, såsom akut vätskande dermatit ("hot spots") och inflammation i hudveck.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot något av innehållsämnen i läkemedlet.
- Dräktighet.
- Hudinfektioner orsakade av svamp och djup pyoderma.
- Inflammation orsakad av *Sarcoptes scabiei*.
- Patologiska tillstånd orsakade av *Demodex canis*.
- Funktionsstörningar i binjuren.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Se avsnitt 4.5 och 4.6.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hunden får inte att slicka det behandlade området och svälja preparatet. Vid behov kan användning av krage övervägas. Långtidsbehandling och behandling av stora hudområden rekommenderas inte. Behandling av valpar rekommenderas inte heller. Undvik att gelen kommer i kontakt med ögonen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Under applicering av gelen ska engångsskyddshandskar användas. Händerna ska tvättas efter appliceringen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Betametasonvalerat kan orsaka temporär binjrehämning. Lokala överkänslighetssymtom, såsom klåda och rodnad, har konstaterats i mycket sällsynta fall. Vanliga biverkningar av steroider, se avsnitt 4.10.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Får inte användas till dräktiga och digivande hundar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Smörj ett tunt lager gel på det infekterade området 2 gånger dagligen i 5 dagars tid.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Symtom på överdosering (antingen på grund av för höga doser eller långvarig användning) är resultat av kortikosteroiden som finns i läkemedlet och vars effekter på huden är irreversibla och effekter på binjurarnas funktion reversibla. Överdoser följs av ökad törst och urinproduktion samt betydande förändringar i fett-, kolhydrat-, protein- och mineralmetabolismen, såsom omfördelning av kroppsfettvävnad, muskelsvaghet, muskeldegenerering och osteoporos. Vid misstanke om överdosering är det viktigt att omedelbart kontakta veterinär.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: ATC vet kod: QD07CC01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Isaderm vet. gel är en kombination av ett antibiotikum (fusidinsyra) och kortikosteroid (betametasonvalerat). Fusidinsyra är ett steroidstrukturerat antibiotikum som inte har steroidliknande effekter. Det är aktivt mot stafylokocker och speciellt *Staph. intermedius*, oavsett penicillinasproduktion ($MIC_{50} = 0,06 \mu\text{g/ml}$ baserat på *in vitro*-studier). Lokalt administrerad fusidinsyra ger också koncentrationer som har effekt på streptokocker ($MIC_{50} = 6,3 \mu\text{g/ml}$ baserat på *in vitro*-studier). Fusidinsyra hämmar bakteriell proteinsyntes. Det finns ingen korsresistens mellan fusidinsyra och andra antibiotika som används kliniskt. Resistensen mot fusidinsyra är låg.

Betametasonvalerat är en potent kortikosteroid med god antiinflammatorisk och antipruritisk effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

Penetreringskapaciteten hos fusidinsyra är bra. Det penetrerar de djupa hudskikten och kan till och med absorberas något (ca 2,5 % av dosen, enligt *in vitro*-studien).

Betametasonvalerat penetreras mycket väl och efter topisk administrering absorberas ca 17 % av det (*in vitro*-studie).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), karbomer, polysorbat 80, dimetikon, natriumhydroxid och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumtub 5 g, 15 g och 30 g. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12552

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

22.04.1998/7.1.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.05.2022