

## PAKKAUSSELOSTE

### Isaderm Vet. geeli koiralle

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

##### **Myyntiluvan haltija:**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Tanska

##### **Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:**

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatia

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Iso-Britannia

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Isaderm vet. geeli koiralle  
Fusidiinihappo, beetametasoni

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

##### 1 g Isaderm vet. geeliä sisältää:

Vaikuttavat aineet: Fusidiinihappo 5 mg, beetametasoni 1 mg (beetametasonivaleraattina).  
Muut aineet: Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216),  
karbomeeri, polysorbaatti 80, dimetikoni, natriumhydroksidi sekä puhdistettu vesi.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Valmistetta käytetään koirille paikallisesti eri puolilla kehoa esiintyvien pinnallisten ihotulehdusten, kuten akuuttien märkivien ihotulehdusten ("hot spots") ja ihopoimutulehdusten hoitoon.

Mikäli eläinlääkäri on määrännyt valmistetta toiseen käyttötarkoitukseen, tulee eläinlääkäriin ohjeita noudattaa.

## **5. VASTA-AIHEET**

Valmistetta ei tule käyttää:

- Mikäli eläin on yliherkkä valmisteeseen sisällyttäville aineosille
- Tiineyden eikä imetyksen aikana
- Sienten aiheuttamien tai syvien ihotulehdusten hoitoon
- Punkkien (*Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei*) aiheuttamissa patologisissa tiloissa
- Koirille, joilla on lisämunuaisen toimintahäiriöitä

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Beetametasonivaleraatti saattaa heikentää väliaikaisesti lisämunuaisen toimintaa. Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena on todettu paikallisia yliherkkysoireita, kuten kutinaa ja punoitusta.

Steroidit voivat imeytyttyään aiheuttaa lisämunuaisen liikatoimintaan liittyviä oireita hoidon aikana. Oireita ovat mm. lisääntynyt juominen ja siihen liittyvä tiheävirtsaisuus sekä pitemmällä aikavälillä kehon rasvan uudelleenjakaantuminen, lihasheikkous ja lihasten surkastuminen sekä osteoporoosi. Paikallisesti annosteltuna steroidit saattavat aiheuttaa ihon ohenemista.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Geeliä voidellaan ohuella infektoituneelle alueelle 2 kertaa päivässä 5 päivän ajan. Mikäli eläinlääkäri on antanut toisenlaiset annostusohjeet, tulee niitä noudattaa.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Annosteltaessa geeliä tulee käyttää kertakäyttökäsineitä. Kätet pestään huolellisesti annostelun jälkeen.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Koira ei saa nuolla käsiteltyä ihoaluetta. Tarvittaessa nuoleminen estetään kauluksella. Ei suositella pitkäaikaiskäyttöön eikä laajoille ihoalueille. Pentujen hoitoa ei suositella. Vältä geelin joutumista silmiin.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

12.7.2019

### **15. MUUT TIEDOT**

Alumiiniputket 5 g, 15 g ja 30 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Dechra Veterinary Products Oy  
Stora Wäsby Orangeriet 3  
194 37 Upplands Väsby  
Ruotsi

## **BIPACKSEDEL FÖR**

### **Isaderm Vet. gel för hund**

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Danmark

#### **Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:**

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Storbritannien

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Isaderm vet. gel för hund  
Fucidinsyra, betametason

- DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 g Isaderm vet. gel innehåller:

Aktiva substanser: Fusidinsyra 5 mg, betametason 1 mg (som betametasonvalerat).

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

- ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

Produkten används lokalt hos hund för behandling av yttlig hudinflammation såsom akut fuktande eksem ("hot spots"), som kan förekomma på olika delar av kroppen, och för behandling av inflammation i hudveck.

Om veterinären har angivit ett annat användningsområde bör veterinärens anvisningar följas.

- KONTRAINDIKATIONER**

Produkten ska inte användas:

- Om djuret är överkänsligt mot något av innehållsämnen i produkten
- Under dräktighet och till digivande tikar
- Om infektionen är förorsakad av svamp eller för behandling av djupa hudinfektioner
- Vid patologiska tillstånd förorsakade av skabb eller andra dylika parasitangrepp (*Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei*)
- För hundar som har funktionsstörningar i binjuren

## **6. BIVERKNINGAR**

Betametasonvalerat kan orsaka övergående försämring av binjurebarkfunktionen. Lokala överkänslighetssymtom, som t.ex. klåda och rodnad, har konstaterats i mycket sällsynta fall.

På grund av absorption under behandling kan steroider förorsaka symptom som är typiska för tillstånd i vilka binjurebarken producerar för mycket hormon. Sådana symptom är ökad törst och därpå följande tilltagen urineringsfrekvens samt under längre tidsperiod nyfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och -atrofi samt osteoporos. Lokal behandling med steroider kan förorsaka förtunning av hud.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Smörj ett tunt lager gel på det infekterade området 2 gånger dagligen i 5 dagars tid. Har veterinären angivit en annan dosering, skall den följas.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Personen som applicerar läkemedlet skall använda skyddshandskar. Händerna ska tvättas omsorgsfullt efter appliceringen.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen; efter EXP.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Hunden får inte slicka det behandlade området. Vid behov hindras slickandet genom att använda krage.

Långtidsbehandling och behandling av stora hudområden bör undvikas. Behandling av valpar rekommenderas inte. Undvik att gelen kommer i kontakt med ögonen.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Onvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

12.7.2019

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Aluminiumtub 5 g, 15 g och 30 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Dechra Veterinary Products Oy

Stora Wäsby Orangeriet 3

194 37 Upplands Väsby

Sverige