# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Isaderm vet gel för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

**Aktiva substanser:**
Fusidinsyra (Fusidic acid) 5 mg
Betametason (Betamethasone) 1 mg (i form av valerat)

**Hjälpämnen:**

| **Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar** |
|---|
| Metylparahydroxybensoat (E218) |
| Propylparahydroxybensoat (E216) |
| Karbomer |
| Polysorbat 80 |
| Dimetikon |
| Natriumhydroxid |
| Renat vatten |

Vit gel.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Lokal behandling av mild till måttlig akut vätskande dermatit (”hot spots”).
Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer angående korrekt användning av antibakteriella medel.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte vid ytlig pyodermi såsom impetigo, follikulit och acne samt vid djup pyodermi eftersom glukocortikoider är kontraindicerade på denna indikation.
Använd inte vid svampinfektioner eller vid Cushings sjukdom.
Använd inte på hundar med omfattande skador, skador infekterade av svamp, virus eller parasiter eller på hundar med sårskador.

### 3.4 Särskilda varningar

Se avsnitt 3.6.

## 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Betametasonvalerat kan absorberas perkutant och medföra temporärt nedsatt funktion av binjuren. Vid behandling under längre tid och av stora hudytor liksom användning under ocklusionsförband och vid fall där hunden kan slicka i sig gelen måste risken för systemeffekter beaktas. Försiktighet ska iakttagas vid behandling av småhundar och valpar (under 12 veckor gamla). Om hund kliar eller slickar sig på behandlat område kan krage användas.
Kontroll av blodsockernivåer hos hundare med diabetes ska göras noggrant under behandlingsperioden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Kortikosteroider kan förorsaka hudatrofi, speciellt vid frekvent och intensiv användning (under en period). De kan absorberas och ha skadlig effekt. Fusidinsyra kan utveckla resistenta stammar av stafylokocker på huden hos människa och sällsynta fall av överkänslighetsreaktioner kan uppstå. Personen som administrerar läkemedlet ska använda skyddshandskar för att undvika kontakt med läkemedlet under applicering. Kontakt med ögonen ska undvikas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

## 3.6 Biverkningar

Hund:

| | |
|---|---|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Förtunning av huden[a]<br>Överkänslighetsreaktion<br>Fördröjd läkning[b] |
| Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) | Kapillärskörhet[a]<br>Binjuresjukdom[c] |

[a] Med lokalt applicerade steroider.
[b] Av sår.
[c] Lokalt applicerat betametson absorberas perkutant och kan förorsaka temporär binjurehämning om läkemedlet används på stora kroppsytor eller under längre tid.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

## 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Dräktighet och laktation:
Använd inte under dräktighet och laktation.
Betametason är känt för att vara teratogent hos laboratoriedjur

## 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier är ej utförda. Andra lokalt applicerade preparat ska inte användas samtidigt på samma skada.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Kutan användning.

Rengör det berörda området och klipp bort håret som täcker skadan före applicering av gelen. Gelen stryks på som en tunn film på skadan 2 gånger dagligen under minst 5 dagar. Behandlingen ska fortsätta 2 dagar efter utläkning. Behandlingsperioden bör inte överstiga 7 dagar.
Om inte förbättring inträder inom 3 dagar, eller om tillståndet förvärras, ska diagnosen omvärderas.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosering, d.v.s. applicering av gelen fler än två gånger dagligen eller utsträckt behandlingstid ökar risken för kortikosteroida biverkningar, speciellt vid behandling av omfattande skador.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod:
QD07CC01

### 4.2 Farmakodynamik

Betametasonvalerat är en glukokortikoid med antiinflammatorisk och antipruritisk effekt.
Fusidinsyra är ett antibiotikum aktivt mot framför allt stafylokocker. Fusidinsyra är även aktivt mot streptokocker.

### 4.3 Farmakokinetik

*In vitro* data från en studie på hundar visar att 17 % av applicerad dos betametason och 2,5 % av applicerad dos fusidinsyra absorberas inom 48 timmar efter applicering av Isaderm vet på huden. Absorptionen efter applicering på inflammerad hud är förmodligen högre.
I människa distribueras fraktioner av de aktiva beståndsdelarna som absorberats i hela kroppen och binds i hög grad till plasmaproteiner. De bägge aktiva beståndsdelarna metaboliseras till större delen i levern. Fusidinsyran utsöndras nästan fullständigt via gallan, huvudsakligen som inaktiva metaboliter. Betametason-17-valeratet utsöndras huvudsakligen som metaboliserad vattenlöslig ester via urinen.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning. 3 år.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium tub 15 g, 10 x 15g och 30 g.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Veterinary Products A/S

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13281

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1997-11-14

## 9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-23

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).