

## PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 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 (i form av valerat)

#### Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Vit gel

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund.

#### 4.2 Indikationer

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

#### 4.3 Kontraindikationer

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

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Se avsnitt 4.6.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 skall

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 skall göras noggrant under behandlingsperioden.

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 resistent stammar av stafylokocker på huden hos människa och sällsynta fall av överkänslighets reaktioner kan uppstå. Personen som administrerar läkemedlet skall använda skyddshandskar för att undvika kontakt med läkemedlet under applicering. Kontakt med ögonen skall undvikas.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Lokalbehandling med steroider kan medföra förtunning av huden och kapillärskörhet. Hypersensitivitet är en möjlig biverkning vid behandling med Isaderm vet

Kortikosteroider kan fördröja läkningsprocessen. Lokalt applicerat betametson absorberas percutant and kan förorsaka temporär binjrehämning om preparatet används på stora kroppsytor eller under längre tid.

#### **4.7 Användning under dräktighet och laktation**

Betametason är känt att vara teratogent vid laboratorieprov. Säkerheten hos produkten har inte undersökts hos dräktiga och digivande tikar, följaktligen är användning av produkten kontraindicerad på dräktiga och digivande tikar.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

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

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

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 skall fortsätta 2 dagar efter utläkning. Behandlingsperioden bör inte överstiga 7 dagar.

Om inte förbättring inträder inom 3 dagar, eller om tillståndet förvärras, skall diagnosen omvärderas.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Överdoser, 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.

#### **4.11 Karenstid**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikoid, i kombination med antibiotikum  
ATC vet kod: QD07CC01

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

*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.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxybensoat (E218),  
Propylparahydroxybensoat (E216)  
Karbomer  
Polysorbat 80  
Dimetikon  
Natriumhydroxid  
Renat vatten.

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning.  
3 år

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium tub 15 g, 10 x 15g 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 skall kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
DANMARK

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13281

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 1997-11-14  
Datum för förnyat godkännande: 2007-11-14

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2015-01-07

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.