

B. ULOTKA INFORMACYJNA

[ULOTKA INFORMACYJNA]

ISADERM

5 mg/g + 1 mg/g żel dla psów

**[1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY]**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Wielka Brytania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g żel dla psów.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNECH I INNYCH SUBSTANCJI

1 g żelu zawiera:

Substancje czynne:

Kwas fusydowy	5 mg
Betametazon (jako walerianian)	1 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	2.7 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0.3 mg

Biały, półprzezroczysty żel.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Miejscowe leczenie powierzchniowego, ropnego zapalenia skóry, takiego jak ostre wysiękowe zapalenie skóry (hot spots) i wypryski (zapalenie fałdów skórnych).

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować do leczenia głębokich ropnych zakażeń skóry.

Nie stosować w przypadku czyraków urazowo-ropnych oraz urazowo-ropnego zapalenia mieszków włosowych z wtórnymi zmianami chorobowymi w postaci guzków lub krost.

Nie stosować w przypadku infekcji wirusowych lub grzybiczych.

Nie stosować do oczu.

Nie stosować na rozległych obszarach ani przez długi okres czasu.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt Specjalne ostrzeżenia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Długotrwałe i intensywne stosowanie zewnętrzne kortykosteroidów oraz leczenie dużych powierzchni skóry (> 10%) wywołuje miejscowe lub ogólnoustrojowe działania obejmujące hamowanie czynności nadnerczy, zmniejszenie grubości naskórka oraz wydłużenie czasu gojenia.

Steroidy stosowane miejscowo mogą spowodować odbarwienie skóry.

W przypadku nadwrażliwości na produkt należy zaprzestać jego stosowania.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie na skórę.

Należy najpierw delikatnie przyciąć owłosienie pokrywające zmianę skórą. Przed codzienną aplikacją żelu zmieniony chorobowo obszar należy dokładnie oczyścić z użyciem płynu antyseptycznego. Zmieniony chorobowo obszar należy pokryć cienką warstwą produktu.

Stosować w przybliżeniu 0,5 cm żelu na 8 cm² zmiany dwa razy na dzień przez co najmniej 5 dni.

Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 48 godzin po ustąpieniu zmian chorobowych. Okres leczenia nie powinien przekroczyć 7 dni. Jeśli w ciągu 3 dni nie nastąpi poprawa lub stan zmienionego chorobowo miejsca się pogorszy, diagnoza powinna zostać poddana ocenie poprawności.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.]

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 tygodni.

Data ważności powinna być umieszczona w odpowiednim miejscu na pudełku.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA [(punkty 4.4., 4.5., 4.7., 4.8., 4.10., 6.2. Charakterystyki produktu leczniczego)]

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Walerianian betametazonu może być wchłaniany przez skórę i powodować tymczasowe zahamowanie działania nadnerczy.

Należy powstrzymać psa przed lizaniem zmienionych obszarów i nie dopuścić do spożycia produktu. W przypadku ryzyka wygryzania rany należy zastosować środki zapobiegawcze, takie jak kołnierz ochronny.

Piodermia ma zazwyczaj charakter wtórny.

Należy zidentyfikować i poddać leczeniu przyczynę choroby.

Zaleca się, aby produkt stosowany był w oparciu o badanie bakteriologiczne i test podatności.

Jeśli nie jest to możliwe, wówczas terapia powinna być oparta na danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości danych bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie ze wskazówkami podanymi w ulotce informacyjnej może spowodować zwiększenie występowania bakterii opornych na kwas fusydowy. Bezpieczeństwa produktu złożonego nie oceniano u szczeniaków poniżej 7 miesiąca życia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Kortykosteroidy mogą powodować nieodwracalne uszkodzenia skóry; mogą też być wchłaniane i mieć szkodliwe działania uboczne, zwłaszcza w przypadku częstego i dłuższego kontaktu lub podczas ciąży.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność i unikać przypadkowego narażenia na działanie leku. Podczas stosowania produktu u zwierząt zawsze należy nosić jednorazowe rękawiczki.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dzieci. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży w laktacji:

Badania laboratoryjne wykazały, że miejscowe stosowanie betametazonu u ciężarnych samic może prowadzić do wad rozwojowych płodu. Bezpieczeństwo produktu w czasie ciąży i karmienia nie zostało zbadane. Nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i karmienia.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Tubki aluminiowe wewnętrznie lakierowane o pojemności 15 g lub 30 g, zamknięte białą zakrętką z HDPE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.