

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
7171 Uldum
Dania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Chorwacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g żel dla psów.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 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. PRZECIWWSKAZANIA

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 razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

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 podaniem 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 PRAWDŁOWEGO 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 hamowanie czynności nadnerczy.

Należy powstrzymać psa przed lizaniem leczonych zmian skórnych i nie dopuścić do spożycia produktu. W przypadku ryzyka wygryzania rany lub przypadkowego przeniesienia leku do oka, np. po zastosowaniu produktu na przednią kończynę, 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 lekowrażliwości. Jeśli nie jest to możliwe, wówczas leczenie powinno być oparte na danych epizootologicznych 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 szczeniąt 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.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

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

01/2021

15. INNE INFORMACJE

2412/15

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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.