

BIPACKSEDEL

Isaderm® vet gel för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL PARTIHANDLAREN SOM INNEHAR TILLSTÅNDET ATT SÄLJA DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET SOM ÄR FÖREMÅL FÖR PARALLELLHANDEL, OMPACKARE OCH TILLVERKARE

Partihandlare:

Medartuum AB, Göteborg, Sverige

Tillverkare:

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

Ompackare:

New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Isaderm® vet gel för hund

Fusidinsyra 0,5 % och betametason 0,1 % (i form av valerat)

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 g Isaderm® vet gel innehåller:

Verksamt ämne: Fusidinsyra 5 mg och betametasonvalerat 1 mg.

Övriga innehållsämnen: Metylparahydroxybensoat (E218), propylparahydroxybensoat (E216),
karbomer, polysorbat 80, dimetikon, natriumhydroxid och renat vatten.

4. INDIKATION(ER)

Fusidinsyra är ett antibiotikum. Betametasonvalerat, som tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider, har inflammationsdämpande och klådstillande effekt.

Till behandling av lokal, mild till måttlig akut vätskande hudinflammation ("hot spots").
Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer angående korrekt användning av antibakteriella medel.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur som är överkänsliga mot aktiva substanser eller mot hjälpämnen.

Får inte användas vid djupa hudinfektioner som blåsor (impetigo), vid infektion i hårsäcken (follikulit), akne eller vid mycket djupa infektioner i huden (djup pyoderma) därför glukocortikoider är kontraindicerade på denna indikation.

Används ej vid svampinfektioner eller vid Cushings sjukdom.

Skall inte användas vid omfattande skador infekterade av svamp, virus eller parasiter. Används ej heller på hundar med sårskador.

6. BIVERKNINGAR

Lokal användning av steroider kan medföra att huden blir tunnare och kapillärskörhet.

Överkänslighet är en möjlig biverkning vid behandling med Isaderm® vet

Kortikosteroider kan fördröja läkningsprocessen. Betametason kan absorberas i huden och kan även förorsaka tillfälligt nedsatt funktion av binjurarna om preparatet används på stora kroppsytor eller under längre tid.

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

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 i minst 5 dagar. Behandlingsperioden bör inte överstiga 7 dagar.

Om inte förbättring inträder inom 3 dagar, eller om tillståndet förvärras, skall veterinären kontaktas. Har veterinären angivit en annan dosering, är det den doseringen som skall följas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

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.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Betametasonvalerat kan absorberas i huden och medföra tillfälligt nedsatt funktion av binjurarna. 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.

Behandling av småhundar och valpar (under 12 veckor gamla) skall göras med försiktighet. Om hunden kliar eller biter sig på berörda områden, kan det vara nödvändigt att använda krage. Kontroll av blodsockernivån hos hundar 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 överkändlighetsreaktioner kan uppstå. Personen som smörjer läkemedlet på hunden skall använda skyddshandskar för att undvika kontakt med läkemedlet. Undvik kontakt med ögonen.

Användning under dräktighet och laktation

Säkerheten hos produkten har inte undersökts hos dräktiga och digivande tikar. Följaktligen ska inte Isaderm® vet användas till dräktiga och digivande tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Av miljö- och säkerhetsskäl skall överblivet eller för gammalt läkemedel från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-04-25

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium tub.