

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Isaderm vet gel för hund

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Fusidinsyra (fusidic acid) 5 mg och betametason (betamethasone) 1 mg (i form av valerat).

Vit gel.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid djupa hudinfektioner som blåsor (impetigo), vid infektion i hårsäcken (follikulit), akne eller vid mycket djupa infektioner i huden (djup pyoderma) då kortikosteroider inte ska användas vid dessa tillstånd.

Använd inte vid svampinfektioner eller vid Cushings sjukdom.

Använd inte på hundar med omfattande skador, skador infekterade med svamp, virus eller parasiter eller på hundar med sårskador.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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) ska 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 ska göras noggrant under behandlingsperioden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Kortikosteroider kan förorsaka förtunning av huden, 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 överkänslighetsreaktioner kan uppstå.

Personen som smörjer läkemedlet på hunden ska använda skyddshandskar för att undvika kontakt med läkemedlet. Undvik kontakt med ögonen.

Dräktighet och digivning:

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

Använd inte under dräktighet och digivning.

Betametason är känt för att vara fosterskadande hos laboratoriedjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdoser:

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.

7. Biverkningar

Hund:

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

^a Med lokalt applicerade steroider.

^b Av sår.

^c Lokalt applicerat betametason absorberas i huden och kan förorsaka tillfällig binjuresjukdom om läkemedlet används på stora kroppsytor eller under längre tid.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning på huden (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 i minst 5 dagar. Behandlingsperioden bör inte överstiga 7 dagar.

Om inte förbättring inträder inom 3 dagar, eller om tillståndet förvärras, ska veterinären kontaktas.

Har veterinären angivit en annan dosering, är det den doseringen som ska följas.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 13281

Aluminium tub 15 g, 10 x 15g och 30 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-10-23

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.