

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g de gel conține:

Substanțe active:

Acidul fusidic	5 mg
Betametazonă (ca valerat)	1 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218)	2.7 mg
Propil parahidroxibenzoat	0.3 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.
Gel translucid alb.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul local al piodermitei superficiale la câini, cum ar fi dermatită acută umedă („focare naturale”) și dermatită cu eritem (dermatită a pliului cutanat).

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza pentru tratamentul piodermitei profunde.
A nu se utiliza în furunculoză piotraumatică și foliculită piotraumatică cu leziuni „satelit” de papule sau pustule.
A nu se utiliza dacă sunt prezente infecții micotice sau virale.
A nu se aplica la nivelul ochilor.
A nu se utiliza pe suprafețe extinse sau pentru tratament prelungit.
A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Consultați secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va ține cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează acest produs.

Betametazona valerat poate fi absorbită transcutanat și poate suprima temporar funcția suprarenală.

Căinele nu trebuie să-și lingă leziunile tratate pentru a nu ingera produsul. În cazurile în care există pericol de traumă auto-indusă sau un risc de transfer accidental la nivelul ochiului, de exemplu, la aplicarea produsului pe piept se vor lua măsuri de prevenție, se poate utiliza gulerul elizabethan. Piodermita este un efect secundar. Cauza principală trebuie identificată și tratată.

Se recomandă ca utilizarea produsului să se facă pe bază examinării bacteriologice și a testării susceptibilității. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie bazată pe informațiile epidemiologice privind susceptibilitatea bacteriei țintă. Utilizarea produsului fără a respecta întocmai instrucțiunile specificate în SPC poate crește rezistența bacteriei la acidul fusidic.

Siguranța combinației nu a fost testată pe puii cu vârsta mai mică de 7 luni.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Corticosteroidii pot produce efecte ireversibile asupra pielii. Aceștia pot fi absorbiți și pot avea efecte dăunătoare, în special la contactul frecvent și prelungit sau pe perioada sarcinii. Femeile însărcinate trebuie să procedeze cu atenție pentru a evita expunerea accidentală. Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință atunci când aplicați acest produs medicinal veterinar pe animale.

Spălați-vă pe mâini după ce ați aplicat produsul.

Trebuie avută grijă pentru a evita ingerarea accidentală de către copii. În cazul ingerării accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia prospectul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Utilizarea intensivă și prelungită a produselor locale cu corticosteroid sau tratarea pe o suprafață cutanată mare (>10%) este cunoscut că declanșează efecte locale sau sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării.

Steroidii cu aplicare locală pot produce o depigmentare a pielii.

Întrerupeți utilizarea dacă apare sensibilitate față de produsul medicinal veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator indică faptul că aplicarea locală a betametazonei la femelele gestante poate produce malformații ale puilor. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată pe durata gestației și a lactației. Nu se recomandă utilizarea produsului pe durata gestației și a lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare cutanată.

Mai întâi, trebuie tăiate cu atenție firele de păr care acoperă leziunile. Zona afectată trebuie după aceea curățată cu o soluție antiseptică înainte de aplicarea a gelului. Cantitatea aplicată trebuie să acopere zona afectată cu un strat subțire. Aplicați aproximativ 0,5 cm lungime de gel pentru 8 cm² de leziune, de două ori pe zi, timp de minim 5 zile. Tratamentul trebuie să continue timp de 48 ore după vindecarea leziunii. Perioada de tratament nu trebuie să depășească 7 zile. Dacă nu apare răspunsul la tratament în termen de trei zile sau starea se deteriorează, diagnosticul trebuie reevaluat.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Pentru simptome posibile vezi 4.6 mai sus.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizii, combinații cu antibiotice.

Codul veterinar ATC: QD07 CC01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Betametazona valerat este un corticosteroid puternic care are proprietăți anti-inflamatorii și anti-pruriginoase.

Acidul fusidic are o structură steroidală, însă nu conține niciun efect similar cu steroizii. Acesta aparține clasei de antibiotice numite fusidane. Acidul fusidic acționează prin inhibarea sintezei proteinei bacteriei atunci când se leagă de factorul elongație G (necesar pentru translocarea ribozomului bacterian după formarea legăturii peptide în timpul sintezei proteinei).

Acțiunea acestuia este în principal bacteriostatică, însă cu o concentrație ridicată (între 2 și 32 de ori mai ridicată decât MIC) efectul poate fi bactericid. Acidul fusidic acționează împotriva bacteriilor Gram-pozitiv, în special *Staphylococcus* spp. (în special *S.pseudintermedius*) inclusiv speciile producătoare de penicilază. Acesta este activ și împotriva streptococilor.

Bacterii patogene	Acidul fusidic Sensibil / Rezistent	Acidul fusidic MIC
Bacterii Gram-pozitive - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Sensibil Sensibil Sensibil	MIC ₉₀ ≅ 0.25-4 μg/ml MIC ₉₀ ≅ 8-16 μg/ml MIC ₉₀ ≅ 0.04 – 12.5 μg/ml
Bacterii Gram-negative - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Rezistent Rezistent	>128 μg/ml >128 μg/ml

Date bazate pe studii realizate în principal în Europa și în America de Nord între 2002 și 2011.

La *S. aureus* s-au raportat două mecanisme importante de rezistență la acidul fusidic – alterarea locului de aplicare al medicamentului datorat mutațiilor cromozomiale din *FusA* (codarea factorului de elongație EF-G) sau proteina ribozom L6 de codare *FusE* și protejarea locului de aplicare a medicamentului de familia de proteine *FusB*, inclusiv *fusB*, *fusC* și *fusD*. Determinantul *fusB* a fost depistat inițial în plasmida din *S. aureus* însă a fost determinat și în elementul transpozon sau în patogenitatea stafilococică.

Nu s-a identificat nicio rezistență încrucișată între acidul fusidic și alte antibiotice aflate în utilizare clinică.

5.2 Particularități farmacocinetice

Datele in vitro obținute de la un studiu efectuat pe pielea de câine arată că 17% din doza aplicată de betametazona și 2,5% din doza aplicată de acidul fusidic este absorbită după 48 ore de la administrarea produsului pe piele. Absorbția după administrare pe pielea inflamată este probabil mai ridicată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxibenzoat (E218)
Propil parahidroxibenzoat
Carbomer
Polisorbat 80
Dimeticona
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apa purificata

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra tubul în ambalajul secundar.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tuburi din aluminiu lăcuit pe interior de 15 g sau 30 g închise cu un capac alb înșurubat HDPE.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 18.07.2018
Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

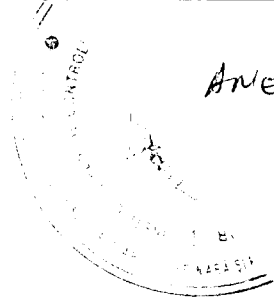
Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A circular stamp from the Ministry of Health of Romania is partially visible in the top right corner. The text around the perimeter of the stamp includes "ROMANIA" at the top, "MINISTERUL SANATATII" on the left, and "BUCURESTI" at the bottom. The center of the stamp contains some illegible text.

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON 15 g și 30 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pentru câini
Acidul fusidic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g gel conține:

Substanțe active:

Acidul fusidic	5 mg
Betametazonă (ca valerat)	1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 g
30 g

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doar pentru uz extern.

Administrare cutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de.....

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 săptămâni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra tubul în ambalajul secundar.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180118

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

TUB 15 g și 30 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 g gel conține:

Substanțe active:

Acidul fusidic 5 mg

Betametazonă (ca valerat) 1 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

15 g

30 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Doar pentru uz extern.

Administrare cutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

A se păstra tubul în ambalajul secundar.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pentru câini



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danemarca

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare g de gel conține:

Substanțe active:

Acidul fusidic	5 mg
Betametazonă (ca valerat)	1 mg

Excipienți:

Metil parahidroxi benzoat (E218)	2.7 mg
Propil parahidroxi benzoat	0.3 mg

Gel translucid alb.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul local al piodermitei superficiale la câini, cum ar fi dermatită acută umedă („focare naturale”) și dermatită cu eritem (dermatită a pliului cutanat).

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza pentru tratamentul piodermitei profunde.

A nu se utiliza în furunculoza piotraumatică și foliculită piotraumatică cu leziuni „satelit” de papule sau pustule.

A nu se utiliza dacă sunt prezente infecții micotice sau virale.

A nu se aplica la nivelul ochilor.

A nu se utiliza pe suprafețe extinse sau pentru tratament prelungit.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Consultați secțiunea 'Atenționare (atenționări) specială (speciale)'.
2

6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea intensivă și prelungită a produselor locale cu corticosteroid sau tratarea pe o suprafață cutanată mare (>10%) este cunoscut că declanșează efecte locale sau sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării.

Steroizii cu aplicare locală pot produce o depigmentare a pielii.

Întrerupeți utilizarea dacă apare sensibilitate față de produsul medicinal veterinar.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

Mai întâi trebuie tăiate cu atenție firele de păr care acoperă leziunile. Zona afectată trebuie după aceea curățată cu o soluție antiseptică înainte de aplicarea a gelului. Cantitatea aplicată trebuie să acopere zona afectată, cu un strat subțire. Aplicați aproximativ 0,5 cm lungime de gel pentru 8 cm² de leziune, de două ori pe zi, timp de minim 5 zile. Tratamentul trebuie să continue timp de 48 ore după vindecarea leziunii. Perioada de tratament nu trebuie să depășească 7 zile. Dacă nu apare răspunsul la tratament în termen de trei zile sau starea se deteriorează, diagnosticul trebuie reevaluat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta cutiei și tubului după EXP. Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 săptămâni

Data expirării trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe cutie.

A se păstra tubul în ambalajul secundar.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va ține cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează acest produs.

Betametazona valerat poate fi absorbită transcutanat și poate suprima temporar funcția suprarenală.

Căinele nu trebuie să lingă leziunile tratate pentru a nu ingera produsul. În cazurile în care există pericol de traumă auto-indusă, se vor lua măsuri de prevenție, se poate utiliza gulerul elizabethan.

Piodermita este un efect secundar. Cauza principală trebuie identificată și tratată.

Se recomandă ca utilizarea produsului să se facă pe bază examinării bacteriologice și a testării susceptibilității. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie bazată pe informațiile epidemiologice privind susceptibilitatea bacteriei țintă. Utilizarea produsului fără a respecta întocmai instrucțiunile specificate în SPC poate crește rezistența bacteriei la acidul fusidic.
Siguranța combinației nu a fost testată pe puii cu vârsta mai mică de 7 luni.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Corticosteroizii pot produce efecte ireversibile asupra pielii. Aceștia pot fi absorbiți și pot avea efecte dăunătoare, în special la contactul frecvent și prelungit sau pe perioada sarcinii. Femeile însărcinate trebuie să procedeze cu atenție pentru a evita expunerea accidentală. Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință atunci când aplicați acest produs medicinal veterinar pe animale.

Spălați-vă pe mâini după ce ați aplicat produsul.

Trebuie avută grijă pentru a evita ingerarea accidentală de către copii. În cazul ingerării accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia prospectul.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator indică faptul că aplicarea locală a betametazonei la femelele gestante poate produce malformații ale puilor. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată pe durata gestației și a lactației. Nu se recomandă utilizarea produsului pe durata gestației și a lactației.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Pentru simptome posibile, consultați secțiunea "Reacții adverse".

Incompatibilitati:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Tuburi din aluminiu lăcuit pe interior de 15 g sau 30 g, închise cu un capac alb înșurubat HDPE.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice alte informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare.