

UPUTSTVO ZA LEK

Isaderm, gel, 5 mg/g + 1 mg/g, 1 x 15 g

Isaderm, gel, 5 mg/g + 1 mg/g, 1 x 30 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **1. Dales Pharmaceuticals Limited**

2. Genera d.d.

Adresa: **1. Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton,**

**North Yorkshire, BD23 2 RW, Ujedinjeno Kraljevstvo Velike
Britanije i Severne Irske**

2. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska

Podnosilac zahteva: **GENERA PHARMA d.o.o. Beograd – Stari grad**

Adresa: **Kneza Mihaila 3, Beograd – Stari grad, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

GENERA PHARMA d.o.o. Beograd – Stari grad,
Kneza Mihaila 3, Beograd – Stari grad, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

1. Dales Pharmaceuticals Limited
2. Genera d.d.

1. Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2 RW, Ujedinjeno
Kraljevstvo Velike Britanije i Severne Irske
2. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska

2. IME LEKA

Isaderm

5 mg/g + 1 mg/g

gel

za pse

fusidinska kiselina, betametazon

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g gela sadrži:

Aktivna supstanca:

Fusidinska kiselina	5 mg
Betametazon (u obliku valerata)	1 mg

Pomoćne supstance:

Metilparahidroksibenzoat (E218)	2.7 mg
Propilparahidroksibenzoat	0.3 mg

Ostale pomoćne supstance: karbomer, polisorbitat 80, dimetikon, natrijum hidroksid (za korekciju pH), pročišćena voda.

4. INDIKACIJE

Za topikalnu primenu pri lečenju površinske piodermije kod pasa, kao što su akutni vlažni dermatitis („hot spots“) i površinski dermatitis koji se pojavljuje između kožnih nabora (intertrigo).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti za lečenje duboke piodermije.

Ne koristiti kod potraumatске furunkuloze i potraumatškog folikulitisa sa „satelitskim“ lezijama u obliku papula ili pustula.

Ne koristiti kada je prisutna gljivična ili virusna infekcija.

Ne primenjuje se na očima.

Ne koristiti na velikoj površini kože ili kroz duži vremenski period.

Ne primenjivati u slučaju poznate preosetljivosti na aktivne supstance ili na bilo koju pomoćnu supstancu.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Dugotrajna i intenzivna topikalna primena kortikosteroida ili lečenje velike površine kože (>10%) može izazvati lokalne ili sistemske efekte uključujući supresiju funkcije nadbubrežne žlezde, stanjivanje epiderma ili sporo zarastanje.

Lokalna primena steroida može uzrokovati hiperpigmentaciju i depigmentaciju kože.

U slučaju razvoja preosetljivosti na neku od aktivnih ili pomoćnih supstanci treba prekinuti primenu veterinarskog leka.

Učestalost neželjenih reakcija je određena u skladu sa sledećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 od 10 tretiranih životinja pokazuju neželjenu reakciju);
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja);
- povremene (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja);
- retke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 tretiranih životinja);
- veoma retke (manje od 1 od 10000 tretiranih životinja, uključujući izolovane slučajeve).

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za dermalnu upotrebu.

Treba naneti oko 0,5 cm gela na 8 cm² lezije, dva puta dnevno, u trajanju od najmanje 5 dana.

Lečenje treba nastaviti 48 sati nakon što lezija zaraste. Lečenje ne sme trajati duže od 7 dana. Ako u roku od tri dana nema poboljšanja ili se stanje pogorša, potrebno je ponovno proceniti dijagnozu.

20 mg/kg t.m. (ekvivalentno 0,04 g leka po kg t.m.).

Terapija traje 3 dana, lek se daje na dva dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Dlaku koja pokriva lezije prvo treba pažljivo ošišati. Pre dnevne primene gela zahvaćeno područje treba temeljno očistiti upotrebom antiseptika. Gel treba naneti u tankom sloju na celo zahvaćeno područje.

10. KARENCA

Nije primenjivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Ne hladiti ili zamrzavati.

Rok upotrebe (u originalnom pakovanju): 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja tube: 6 nedelja.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Prilikom upotrebe leka treba uzeti u obzir nacionalne smernice za primenu antibiotika. Betametazon valerat može se resorbovati putem kože i može uzrokovati privremenu supresiju funkcije nadbubrežne žlezde. Psa treba sprečiti da liže tretirane lezije kako ne bi progutao lek. Kada postoji rizik od samoozleđivanja, potrebno je preduzeti preventivne mere kao što je upotreba zaštitnog ovratnika. Piodermija je po prirodi često sekundarna bolest. Potrebno je utvrditi i lečiti primarni uzrok bolesti. Preporučuje se korišćenje proizvoda na temelju bakterioloških nalaza i testova osetljivosti na antibiotike. Ako to nije moguće, lečenje treba bazirati na epidemiološkim podacima o osetljivosti ciljnih bakterija. Upotrebom leka na način koji nije opisan u uputstvu o leku može se povećati pojava bakterija otpornih na fuzidinsku kiselinu. Sigurnost ove kombinacije aktivnih supstanci nije utvrđena kod štenadi mlađe od 7 meseci.

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kortikosteroidi mogu uzrokovati ireverzibilne promene na koži; mogu se resorbovati i mogu imati štetne efekte, naročito pri čestom i dužem izlaganju ili u trudnoći. Trudnice bi trebale biti naročito pažljive i izbegavati slučajno izlaganje ovom veterinarskom leku. Kod primene leka na životinjama uvek treba koristiti jednokratne zaštitne rukavice. Nakon primene leka treba oprati ruke. Potrebno je preduzeti mere opreza da deca ne bi progutala ovaj lek. U slučaju slučajnog gutanja, treba odmah zatražiti savet lekara i pokazati mu uputstvo o veterinarskom leku.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije

Laboratorijska istraživanja su pokazala da površinska primena betametazona kod gravidnih životinja može uzrokovati malformacije kod novorođenih životinja. Sigurnost leka nije utvrđena tokom graviditeta i laktacije. Ne preporučuje se primena leka tokom graviditeta i laktacije.

Interakcije

Nisu poznate.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

Predoziranje

Nije poznato.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost po životnu sredinu.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

29.05.2024.

15. OSTALI PODACI**Pakovanje:**Unutrašnje pakovanje:

Tuba od aluminijuma sa 15 g i 30 g gela i čepom sa navojem od polietilena.

Spoljnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba sa 15 g ili 30 g gela i Uputstvo za lek.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinaru.

ATCvet kod: QD07CC01

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-00334-20-001 od 02.07.2021. godine za Isaderm, gel, 1 x 15 g

323-00335-20-001 od 02.07.2021. godine za Isaderm, gel, 1 x 30 g