

UPUTA O VMP-u
ISADERM
5 mg/g + 1 mg/g gel za pse
Za upotrebu u veterinarstvu

IME VMP

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel za pse

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadržiava:

Djelatne tvari:

Fusidatna kiselina 5 mg

Betametazon (kao valerat) 1 mg

Pomoćne tvari:

Metilparahidroksibenzoat (E218) 2.7 mg

Propilparahidroksibenzoat 0.3 mg

Bijeli prozirni gel.

INDIKACIJE

Za površinsku primjenu kod piodermije u pasa kao što je akutni vlažni dermatitis („hot spots“) i površinski dermatitis koji se pojavljuje na području kožnih nabora (intertrigo). Ne primjenjivati u toku graviditeta i laktacije.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti za liječenje duboke piodermije.

Ne koristiti kod potraumatske furunkuloze i potraumatskog folikulitisa sa „satelitskim“ lezijama papula ili pustula.

Ne koristiti kada je prisutna gljivična ili virusna infekcija.

Ne primjenjivati u oko.

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

Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Vidi poglavlje „Posebna upozorenja“.

DJELOVANJE

Betametazon valerat je snažan kortikosteroid koji ima anti-inflamatorna i antipruritična svojstva.

Fusidatna kiselina ima steroidnu strukturu, ali ne posjeduje steroidne učinke. Spada u klasu antibiotika pod nazivom Fuzidani. Fusidatna kiselina djeluje tako da zaustavlja sintezu proteina bakterije kad se veže na G faktor elongacije (potreban za translokaciju na bakterijskom ribosomu nakon formiranja peptidne veze tijekom sinteze proteina). Njegovo je djelovanje uglavnom bakteriostatsko, ali pri visokim koncentracijama (2 do 32 puta veće od MIC-a) učinak može biti baktericidan. Fusidatna kiselina djeluje protiv gram-pozitivnih bakterija, odnosno *Staphylococcus* spp. (osobito *S. pseudintermedius*) uključujući vrste koje proizvode penicilinaze. Također djeluje protiv streptokoka.

NEŽELJENA DEJSTVA

Dugotrajna i intenzivna topikalna primjena kortikosteroidnih pripravaka ili liječenje velike površine kože (>10%) može izazvati lokalne ili sistemske učinke, uključujući supresiju funkcije nadbubrežne žlijezde, stanjivanje epidermisa ili sporo zacjeljivanje. Lokalna primjena steroida može uzrokovati depigmentaciju kože.

U slučaju razvoja preosjetljivosti na proizvod treba prekinuti primjenu VMP-a. Ako se primijete bilo kakva ozbiljna neželjena dejstva ili drugi učinci koji nisu navedeni u ovoj uputi, molimo obavijestite svog veterinara.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu na koži.

Dlaku koja pokriva lezije prvo treba pažljivo ošišati. Prije dnevne primjene gela zahvaćeno područje treba temeljito očistiti uporabom antiseptika. Gel treba nanijeti u tankom sloju na cijelo zahvaćeno područje. Treba nanijeti oko 0,5 cm gela na 8 cm² lezije, dva puta dnevno, u trajanju od najmanje 5 dana. Liječenje treba nastaviti 48 sati nakon što lezija zacijeli. Liječenje ne smije trajati duže od 7 dana. Ako u roku 3 dana od početka terapije nema poboljšanja ili se stanje pogorša, potrebno je ponovno procijeniti dijagnozu.

KARENCIJA

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 30°C.

Ne hladiti ili zamrzavati.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i tubi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 tjedana.

Datum za odlaganje u otpad nalazi se na predviđenom mjestu na kartonskoj kutiji.

Držati tubu u vanjskom pakovanju.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Kod primjene proizvoda treba uzeti u obzir službene, nacionalne i regionalne smjernice o upotrebi antibiotika.

Betametazon valerat može se resorbirati putem kože te može uzrokovati privremenu supresiju funkcije nadbubrežne žlijezde.

Psa treba spriječiti da liže tretirane lezije kako ne bi progutao proizvod.

Kada postoji rizik od samoozljeđivanja, potrebno je poduzeti preventivne mjere kao što je uporaba zaštitnog ovratnika.

Piodermija je po prirodi često sekundarna bolest. Potrebno je utvrditi i liječiti primarni uzrok bolesti.

Preporučuje se korištenje proizvoda na temelju bakterioloških pretraga i testova osjetljivosti na antibiotike. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija. Uporabom proizvoda na način koji odstupa od upute o VMP može se povećati pojava bakterija otpornih na fusidatnu kiselinu.

Sigurnost ove kombinacije aktivnih tvari nije utvrđena u štenadi mlađe od 7 mjeseci.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Kortikosteroidi mogu uzrokovati ireverzibilne promjene na koži; mogu se resorbirati te mogu imati štetne učinke, osobito pri čestom i duljem izlaganju ili u trudnoći. Trudnice

bi trebale biti osobito pažljive te izbjegavati slučajno izlaganje ovom VMP-u. Kod primjene proizvoda na životinjama uvijek treba koristiti jednokratne zaštitne rukavice. Nakon primjene proizvoda treba oprati ruke.

Potrebno je poduzeti mjere opreza kako djeca ne bi progutala ovaj proizvod. U slučaju nehotičnog gutanja, treba odmah zatražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije:

Laboratorijska istraživanja su pokazala da površinska primjena betametazona u gravidnih životinja može uzrokovati malformacije u novorođenih životinja. Sigurnost proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Ne preporučuje se primjena proizvoda tijekom graviditeta i laktacije.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-556/17 J.B; od 29. septembra 2017. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Aluminijska tuba lakirana iznutra od 15 g ili 30 g zatvorena bijelim HDPE čepom na navoj.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

ADRESA I NAZIV PROIZVOĐAČA

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

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Sarajevo
Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo
Bosna i Hercegovina