

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR:

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g

Gel für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatia

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g Gel für Hunde

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Gel enthält:

Wirkstoffe:

Fusidinsäure-Hemihydrat 5,1 mg

(entspricht 5 mg Fusidinsäure wasserfrei)

Betamethasonvaleratester 1,214 mg

(entspricht 1 mg Betamethason)

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur lokalen Behandlung von oberflächlicher eitriger Hautentzündung bei Hunden, wie akuter nässender Hautentzündung („hot spots“) und Hautfaltenentzündung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei trächtigen Hündinnen anwenden.

Nicht zur Behandlung von tiefen eitrigen Hautentzündungen verwenden.

Nicht anwenden bei bestehenden Pilzinfektionen und Virusinfektionen.

Nicht bei Geschwüren, frischen oder schlecht heilenden Wunden anwenden.

Betamethason-Valerat kann durch die Haut aufgenommen werden und kann eine vorübergehende Unterdrückung der Nebennierenfunktion verursachen. Langdauernde oder großflächige Anwendung sollte daher vermieden werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Einzelfällen wurden einige Stunden nach Auftragen des Gels Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Reizung, Juckreiz, Hautentzündung, Rötung, Blasenbildung, Verschlimmerung des Ekzems und Hauteiterungen beobachtet.

Örtlich angewandte Steroide können ein Dünnerwerden der Haut verursachen.

Während der Therapie können effektive Dosen die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse unterdrücken. Nach Absetzen der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz auftreten. Dies kann bewirken, dass die Tiere auf Stresssituationen nicht mehr angemessen reagieren können.

Corticosteroide können die Wundheilung verzögern, die Immunabwehrreaktionen schwächen, oder existierende Infektionen verschlimmern.

Magendarmgeschwüre wurden bei Tieren, die mit Corticosteroiden behandelt wurden, festgestellt.

Steroide können Magendarmgeschwüre bei Tieren verschlimmern, die nicht-steroidale Antiphlogistika erhalten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zweimal täglich mindestens 5 Tage lang auf die erkrankten Hautstellen auftragen. Die Behandlung sollte nach Abheilen der Wunde noch 2 Tage lang fortgesetzt werden. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Nur zur lokalen Anwendung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Sollte sich innerhalb von 3 Tagen keine Wirkung zeigen, oder die Krankheitssymptome sich verschlechtern, sollte der Tierarzt erneut zu Rate gezogen werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Der Hund sollte daran gehindert werden, die behandelten Stellen zu belecken, um das Tierarzneimittel nicht aufzunehmen. Gegebenenfalls sollten Präventivmassnahmen wie die Anwendung eines Halskragens in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Betamethason-Valerat kann über die Haut resorbiert werden und verursacht möglicherweise eine temporäre Unterdrückung der Nebennierenfunktion. Anhaltende Anwendung oder eine großflächige Anwendung sollten daher vermieden werden.

Für den Anwender:

Corticosteroide können irreversible Hautveränderungen hervorrufen. Sie können über die Haut aufgenommen werden und so schädliche Wirkungen hervorrufen, speziell bei häufigem und ausgedehnten Kontakt oder in der Schwangerschaft. Bei der Anwendung stets Einweghandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

Wechselwirkungen:

Die bakteriostatisch wirkende Fusidinsäure darf nicht mit bakterizid wirkenden Antiinfektiva kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit abgeschwächt werden kann.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 5 g, 15 g und 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00460

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

