CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g żel dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda g żelu zawiera:

Substancje czynne:	
Kwas fusydowy	5 mg
Betametazon (jako walerianian)	1 mg
Substancje pomocnicze:	
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	2,7 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0.3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.
Biały, półprzezroczysty żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Miejscowe leczenie powierzchniowego, ropnego zapalenia skóry, takiego jak ostre wysiękowe zapalenie skóry (hot spots) i wypryski (zapalenie fałdów skórnych).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować do leczenia głębokich ropnych zakażeń skóry.
Nie stosować w przypadku czyraków urazowo-ropnych oraz urazowo-ropnego zapalenia mieszków włosowych z wtórnymi zmianami chorobowymi w postaci guzków lub krost.
Nie stosować w przypadku infekcji wirusowych lub grzybiczych.
Nie stosować do oczu.
Nie stosować na rozległych obszarach ani przez długi okres czasu.
Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą. Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.
Walerianian betametazonu może być wchłaniany przez skórę i powodować tymczasowe hamowanie czynności nadnerczy.
Należy powstrzymać psa przed lizaniem leczonych zmian skórnych i nie dopuścić do spożycia produktu.

W przypadku ryzyka wygryzania rany lub przypadkowego przeniesienia leku do oka, np. po zastosowaniu produktu na przednią kończynę, należy zastosować środki zapobiegawcze, takie jak kołnierz ochronny.
Piodermia ma zazwyczaj charakter wtórny.
Należy zidentyfikować i poddać leczeniu przyczynę choroby.
Zaleca się, aby produkt stosowany był w oparciu o badanie bakteriologiczne i test lekowrażliwości. Jeśli nie jest to możliwe, wówczas leczenie powinno być oparte na danych epizootiologicznych dotyczących wrażliwości danych bakterii.
Stosowanie produktu niezgodnie ze wskazówkami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może spowodować zwiększenie występowania bakterii opornych na kwas fusydowy.
Bezpieczeństwa produktu złożonego nie oceniano u szczeniąt poniżej 7. miesiąca życia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Kortykosteroidy mogą powodować nieodwracalne uszkodzenia skóry; mogą też być wchłaniane i mieć szkodliwe działania niepożądane, zwłaszcza w przypadku częstego i dłuższego kontaktu lub podczas ciąży. Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność i unikać przypadkowego narażenia na działanie leku. Podczas stosowania produktu u zwierząt zawsze należy nosić jednorazowe rękawiczki. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.
Zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dzieci. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Długotrwałe i intensywne stosowanie zewnętrzne kortykosteroidów oraz leczenie dużych powierzchni skóry (> 10%) wywołuje miejscowe lub ogólnoustrojowe działania obejmujące hamowanie czynności nadnerczy, zmniejszenie grubości naskórka oraz wydłużenie czasu gojenia.
Steroidy stosowane miejscowo mogą spowodować odbarwienie skóry.
W przypadku nadwrażliwości na produkt należy zaprzestać jego stosowania.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne wykazały, że miejscowe stosowanie betametazonu u ciężarnych samic może prowadzić do wystąpienia wad rozwojowych płodu. Bezpieczeństwo produktu w czasie ciąży i karmienia nie zostało zbadane. Nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i karmienia.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie na skórę.
Należy najpierw delikatnie przyciąć owłosienie pokrywające zmianę skórną. Przed aplikacją żelu zmieniony chorobowo obszar należy dokładnie oczyścić z użyciem płynu antyseptycznego.
Zmieniony chorobowo obszar należy pokryć cienką warstwą produktu.
Stosować w przybliżeniu 0,5 cm żelu na 8 cm^2 zmiany dwa razy dziennie przez co najmniej 5 dni.
Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 48 godzin po ustąpieniu zmian chorobowych. Okres leczenia nie powinien przekroczyć 7 dni. Jeśli w ciągu 3 dni nie nastąpi poprawa lub stan zmienionego chorobowo miejsca się pogorszy, diagnoza powinna zostać poddana ocenie poprawności.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Możliwe do wystąpienia objawy patrz punkt 4.6 powyżej.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosterydy połączone z antybiotykami.
Kod ATCvet: QD07CC01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Walerianian betametazonu jest silnym kortykosteroidem o właściwościach przeciwzapalnych i przeciwświądowych.
Kwas fudsydowy ma strukturę steroidową, ale nie posiada żadnych właściwości steroidowych. Należy do klasy antybiotyków zwanych fusydanami. Kwas fusydowy hamuje bakteryjną syntezę białka, gdy wiąże się z czynnikiem elongacyjnym G (wymaganym do translokacji na bakteryjnym rybosomie po uformowaniu się wiązania peptydowego w trakcie syntezy białka).
Działa głównie bakteriostatycznie, ale w dużych stężeniach (od 2 do 32 razy większych niż MIC) może wykazywać działanie bakteriobójcze. Kwas fusydowy wykazuje aktywność wobec bakterii Gram-dodatnich, a mianowicie *Staphylococcus* spp. (szczególnie *S.pseudintermedius*), w tym gatunków wytwarzających penicylinazę. Jest również aktywny wobec paciorkowców.

Patogenne bakterie	**Wrażliwe/oporne na kwas fusydowy**	**Kwas fusydowy MIC (Najmniejsze stężenie hamujące)**
Bakterie Gram-dodatnie		
- *Staphylococcus pseudintermedius*	Wrażliwe	$MIC_{90} \cong$ 0,25-4 µg/ml
- *Streptococcus* spp.	Wrażliwe	$MIC_{90} \cong$ 8-16 µg/ml
- *Corynebacteria* spp.	Wrażliwe	$MIC_{90} \cong$ 0,04 – 12,5 µg/ml
Bakterie Gram-ujemne		
- *Pseudomonas* spp.	Oporne	>128 µg/ml
- *E.coli*	Oporne	>128 µg/ml

Dane oparte na badaniach przeprowadzonych głównie w Europie, ale również w Ameryce Północnej w latach 2002 i 2011.

W przypadku S. aureus odnotowano dwa główne mechanizmy oporności na kwas fusydowy – zmiana docelowego miejsca działania leku spowodowana chromosomowymi mutacjami w FUsA (kodowanie czynnika elongacji EF-G) lub FusE (kodowanie białka rybosomowego L6) oraz ochrona docelowego miejsca działania leku przez białka z rodziny FusB, w tym fusB, fusC i fusD. Determinanta fusB znaleziono pierwotnie na plazmidzie w S. aureus, ale również na elemencie przypominającym transpozon lub w patogeniczności gronkowców.
Nie zidentyfikowano żadnej oporności krzyżowej pomiędzy kwasem fusydowym a innymi antybiotykami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane uzyskane w badaniach psiej skóry w warunkach in vitro wskazują, że w ciągu 48 godzin od zastosowania produkt na skórę wchłaniane jest 17% zastosowanej dawki betametazonu i 2,5% zastosowanej dawki kwasu fusydowego.
Wchłanianie po zastosowaniu na skórę zmienioną zapalnie najprawdopodobniej jest większe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Karbomer
Polisorbat 80
Dimetykon
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
Woda destylowana

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubki aluminiowe wewnętrznie lakierowane o pojemności 15 g lub 30 g, zamknięte białą zakrętką z HDPE.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2412/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/03/2015
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

x/xx/xxxx

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.