

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR Isaderm Gel für Hunde

**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
[Dechra logo]

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Mitvertrieb

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isaderm Gel für Hunde
Fusidinsäure/Betamethason

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Gel enthält:

Wirkstoffe:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Fusidinsäure 5,0 mg und Betamethason 1,0 mg (als Valerat).

Wirksame Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Carbomer, Polysorbat 80, Dimeticon, Natriumhydroxid und Gereinigtes Wasser.

Weißes bis fast weißes, opakes Gel

ANWENDUNGSGEBIET

Isaderm Gel ist geeignet zur Initialbehandlung der Pyodermie der Hautoberfläche beim Hund wie z.B. akuter nässender Dermatitis („Hot Spots“) und Intertrigo („Hautfaltendermatitis“).

GEGENANZEIGEN

Isaderm Gel sollte bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile nicht angewendet werden.

Nicht anwenden bei oberflächlicher Pyodermie wie Impetigo, Follikulitis und Akne und bei tiefer Pyodermie, da Kortikoide hier kontraindiziert sind.

Nicht anwenden bei Pilzinfektionen.

Nicht anwenden am Auge und bei Hornhautulzera.

Nicht anwenden bei Cushing-Syndrom, Diabetes mellitus und Pankreatitis.

Nicht anwenden bei gastrointestinalen Ulzera.

Nicht anwenden bei Hunden mit Rückenmarkstrauma, da sich bei diesem Zustand bereits vorliegende gastrointestinale Ulzera verschlimmern können.

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

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

NEBENWIRKUNGEN

Es können die klassischen unerwünschten Wirkungen der Kortikoide auftreten (Störung der biochemischen und hämatologischen Parameter, wie Erhöhung der alkalischen Phosphatase, der Aminotransferase sowie eine limitierte Neutrophilie und eine Senkung des Plasmacortisol-Spiegels). Die länger dauernde intensive Anwendung topischer Kortikoide kann bekanntermaßen örtliche und allgemeine Effekte hervorrufen wie eine Suppression der adrenergen Funktionen, Dünnerwerden der Haut und verzögerte Wundheilung.

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

ZIELTIERART

Hund.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Isaderm Gel soll nur zur Initialbehandlung der beschriebenen Hauterkrankungen verwendet werden.

Tragen Sie das Gel zweimal täglich dünn auf die erkrankte Hautfläche auf. Die Behandlung soll höchstens 7 Tage dauern.

Falls innerhalb von 3 Tagen kein Ansprechen auf die Behandlung erfolgt oder sich der Zustand verschlechtert, ist die Diagnose zu überprüfen.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Isaderm Gel sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen.

Die immunosuppressive Wirkung kann die Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern. Bei vorliegenden Virusinfektionen können Steroide den Krankheitsverlauf negativ beeinflussen oder beschleunigen.

Die Dosierung muss im Allgemeinen so niedrig wie möglich gehalten werden.

Eine längere Behandlung, die Behandlung großer Oberflächen oder die Anwendung unter Okklusionsverband ist zu vermeiden.

Der Hund muss daran gehindert werden, die Läsionen zu lecken und das Präparat zu schlucken.

Vorbeugende Maßnahmen wie die Verwendung eines Spezialhalsbandes müssen in Erwägung gezogen werden.

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Behandlung mit diesem Präparat sind aufgrund der möglichen Nebenwirkungen von Kortikosteroiden Handschuhe zur einmaligen Verwendung zu tragen oder unmittelbar im Anschluss an die Behandlung die Hände zu waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei Patienten, die mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten behandelt werden, können sich bestehende Magen-Darm-Geschwüre durch die Applikation von Steroiden verschlimmern.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01/2021

WEITERE ANGABEN

Isaderm Gel enthält ein Schmalspektrumantibiotikum in Kombination mit einem starken Kortikosteroid (Gruppe III).

Gel zum Auftragen auf die Haut.

Tuben zu 5 g, 15 g oder 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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