

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isaderm Gel für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält:

Wirkstoffe:

Arzneilich wirksame Bestandteile

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

Wirksame Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) 0,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

weißes bis fast weißes, opakes Gel
pH 4 - 6

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Isaderm ist geeignet zur Initialbehandlung der Pyodermie der Hautoberfläche beim Hund, wie z.B. akuter nässender Dermatitis ("Hot spots") und Intertrigo ("Hautfaltendermatitis").

4.3 Gegenanzeigen

- Isaderm 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Isaderm 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.

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 in Anschluss an die Behandlung die Hände zu waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Isaderm sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit

der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Isaderm 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht relevant.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Schmalspektrumantibiotikum in Kombination mit einem starken Kortikosteroid (Gruppe III).

QD 07 CC 01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Betamethason gehört zu den synthetischen Glukokortikoiden und ist ein in 9 α -Stellung fluoriertes und in 16 β -Stellung methyliertes Derivat des Prednisolons. Betamethason gilt als mittellang wirksames Glukokortikoid und zeichnet sich durch eine äußerst geringe Elektrolytretention aus. Im Vergleich mit dem im Organismus synthetisierten Kortisol ist Betamethason je nach untersuchtem Parameter (z.B. Blutzuckersteigerung, Glykogenablagerung in der Leber, Senkung der Zahl der eosinophilen Granulozyten im Blut) 30-40 mal wirksamer. Betamethason greift über eine Hemmung der ACTH-Synthese in den hypothalamisch-hypophysären Regelkreis ein (negatives feedback), was wiederum eine Hemmung der Kortisolsynthese in der Nebennierenrinde bewirkt

und bei längerer Anwendung zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen kann.

Seine pharmakologischen Wirkungen entfaltet Betamethason nach passiver Aufnahme in die Zellen. Nach Bindung an den zytosolischen Rezeptor transloziert der Kortikoid-Rezeptor-Komplex in den Zellkern und reguliert dort nach Bindung an Chromatin die Transkription spezifischer Gene.

Die Pharmakodynamik von Betamethason ist grundsätzlich der von anderen Glukokortikoiden ähnlich. Zu unterscheiden sind die Wirkungen auf den Kohlenhydrat-, Protein- und Fettstoffwechsel, die antiinflammatorische und die immunsuppressive Wirkung sowie Wirkungen auf Stromazellen und die Mikrovaskularisation. Aus diesen komplexen Wirkungen leiten sich die unterschiedlichen Indikationen für den therapeutischen Einsatz sowie toxikologischen Eigenschaften her.

Die Wirkung auf Kohlenhydrat- und Proteinstoffwechsel ist gekennzeichnet durch eine Steigerung der Glukoneogenese, eine Mobilisation von Aminosäuren aus der Peripherie des Organismus mit Schwund an Muskelmasse und eine vermehrte Synthese von Enzymen zur Glukose- und Glykogensynthese in der Leber. Dies führt in Verbindung mit einer verminderten peripheren Glukoseutilisation zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels mit der Folge einer verminderten Glukosetoleranz sowie einer abgeschwächten Insulinwirkung. Betamethason führt zu einer vermehrten Fettspeicherung in den Adipozyten, wobei die unterschiedliche Sensitivität der Fettzellen im Organismus bei chronischer Anwendung zum typischen Bild des Cushing-Syndroms beiträgt.

Betamethason besitzt antiinflammatorische Wirkungen bei Entzündungen unterschiedlicher Genese.

Die immunsuppressive Wirkung von Betamethason ist gekennzeichnet durch den Zellschwund in den lymphatischen Organen und eine Hemmung der Makrophagenaktivität. Die zelluläre und humorale Abwehr werden stark herabgesetzt. Charakteristisch für Glukokortikoide wie Betamethason ist ein starker Abfall der Eosinophilenzahl während der Therapie.

Betamethason ist zur Substitutionstherapie bei Erschöpfung der Nebennierenrinde nicht geeignet, da es keine mineralokortikoide Wirkung zeigt. Unter der Therapie mit Glukokortikoiden kommt es beim Menschen häufig zu reversiblen mentalen Störungen wie Euphorie, Depression, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Angst- oder Erregungszuständen. Beim Tier wird die schnelle, augenscheinliche Besserung des Allgemeinbefindens, die sich vor allem in einer vermehrten Futteraufnahme manifestiert, mit der euphorisierenden Wirkungsqualität in Zusammenhang gebracht. Die akute orale LD₅₀ liegt für beide Betamethason-Verbindungen bei Ratte, Maus und Hund über 1000 mg/kg.

Zu toxischen Wirkungen, die sich aus den vielfältigen pharmakodynamischen Eigenschaften der Substanz ableiten, gehören Schwund der lymphatischen Gewebe mit Involution und Fibrosierung des Thymus sowie Lymphknotenhypoplasie, Schwund der Nebennierenrinde. Weiterhin sind Mikroabszessbildungen in der Leber beschrieben. Die klinischen Zeichen sind Polydipsie, Polyurie, Muskelatrophie und allgemeine Schwäche, Körpergewichtsabnahme und erhöhte Infektanfälligkeit.

Fusidinsäure ist ein Antibiotikum, das - unabhängig von der β -Laktamase Produktion - gegen *S. intermedius*, *S. aureus* und *S. epidermidis* hochwirksam ist. Die Resistenzrate gegen Fusidinsäure ist gering und eine Kreuzresistenz von Fusidinsäure und anderen klinisch eingesetzten Antibiotika wird nicht beobachtet. Fusidinsäure wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese in den Bakterien.

Fusidinsäure ist systemisch gut verträglich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Betamethason wird auch über die Haut resorbiert, so dass bei lokaler Verabreichung immer mit substantieller Resorption und möglichen systemischen Nebenwirkungen zu rechnen ist. Glukokortikoide verteilen sich weit in alle Gewebe und passieren die Blut-, Hirn- und Plazentaschranke. Geringe Mengen treten auch in die Milch über. Sie werden in der Leber metabolisiert und renal ausgeschieden.

Fusidinsäure weist eine sehr gute Hautpenetration auf. Es besteht eine gute Gewebediffusion, die sich auch auf das Knochengewebe bezieht. Ein Großteil wird in der Leber in gering aktive Metabolite umgewandelt. Die Metabolite und der Rest der Muttersubstanz werden überwiegend über die Galle im Stuhl ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carbomer
Polysorbat 80
Dimeticon
Natriumhydroxid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5 g, 15 g und 30 g Aluminiumtuben.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

400218.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.12.1999/16.01.2006

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.