

*[Version 8.1, 01/2017]*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g гел за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа:

### Активни субстанции:

Fusidic acid	5 mg	
Betamethasone (като valerate)		1 mg

### Експципенти:

Метил парахидроксибензоат (E218)	2.7 mg
Пропил парахидроксибензоат	0.3 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гел.

Бял полупрозрачен гел.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За локално лечение на повърхностна пиодерма при кучета, като остър влажен дерматит („оголени петна“) и интертриго (дерматит на кожните гънки).

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва за лечение на дълбока пиодермия.

Да не се използва при пиотравматичен фурункул и пиотравматичен фоликулит, съпътствани от лезии на папули или пустули.

Да не се използва при наличие на гъбични или вирусни инфекции.

Не прилагайте върху очите.

Да не се използва върху големи повърхности или за продължително лечение.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

Вижте т. 4.7.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При използване на продукта следва да се вземат предвид официалните национални и регионални антимикробни политики.

Бетаметазон валератът може да се резорбира през кожата и може да причини временно потискане на надбъбречната функция.

Трябва да се вземат мерки, за да не може кучето да облизва лекуваните лезии и по този начин да поглъща продукта. При риск от самоотравяване следва да се вземат предпазни мерки, като използването на Елизабетска яка.

Пиодермията обикновено е вторична по природа. Основната причина следва да бъде идентифицирана и лекувана.

Препоръчва се продуктът да бъде използван след вземане на бактериологични проби и изследване за чувствителност. Ако това не е възможно, терапията трябва да бъде базирана върху епидемиологична информация относно чувствителността на целевата бактерия.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията в КХП може да повиши разпространението на микроорганизми, резистентни на фузидова киселина.

Безопасността на комбинацията не е оценена при кученца на възраст под 7 месеца.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Кортикостероидите могат да окажат необратимо въздействие върху кожата; те могат да бъдат резорбирани и да окажат вредно въздействие, особено при чест и продължителен контакт или при бременност. Бременните жени трябва да предприемат специални мерки, за да избегнат случайна експозиция. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи при нанасяне на продукта върху животни.

След нанасяне на продукта измийте ръцете си.

Трябва да бъдат взети мерки за избягване на случайно поглъщане от деца. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Известно е, че продължителната и интензивна употреба на локални кортикостероидни продукти или лечението на голяма повърхност от кожата (>10%) оказват локални или системни въздействия, включително потискане на надбъбречната функция, изтъняване на епидермиса и забавено заздравяване.

Прилаганите локално стероиди може да предизвикат депигментация на кожата.

Прекратете употребата, ако се развие свръхчувствителност към продукта.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Лабораторните проучвания сочат, че локалното приложение на бетаметазон при бременни кучета може да доведе до увреждания на плода. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

За приложение върху кожата.

Първо космите, покриващи лезиите, трябва да бъдат подстригани внимателно. След това засегнатата зона трябва да се почисти изцяло с антисептична промивка преди ежедневното нанасяне на гела. Нанесеното количество трябва да покрива с тънък слой засегнатата зона. Нанасяйте приблизително 0,5 cm от гела за 8 cm<sup>2</sup> от лезията два пъти дневно в продължение най-малко на 5 дни. Лечението трябва да продължи 48 часа след скриването на лезията.

Периодът на лечение не трябва да надвишава 7 дни. Ако след три дневен период няма подобрение или състоянието се влоши, диагнозата трябва да бъде преразгледана.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

За възможните реакции, вижте т. 4.6 по-горе.

#### 4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди, комбинации с антибиотици.  
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QD07 CC01

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Бетаметазон валератът е мощен кортикостероид, притежаващ облекчаващо сърбежа и противовъзпалителни свойства.

Фузидовата киселина има стероидна структура, но не притежава стероидоподобни ефекти. Тя принадлежи към класа антибиотици, наречани фусидини. Фузидовата киселина действа като предотвратява протеиновия синтез на бактерията, когато тя се свързва с елонгационен фактор G (необходим за транслокацията на бактериалната рибозома след образуване на пептидна връзка по време на протеиновия синтез).

Нейното действие е до голяма степен бактериостатично, но при високи концентрации (2 до 32 пъти по-високо от MIC) въздействието може да бъде бактерицидно. Фузидовата киселина показва активност срещу Грам-положителни микроорганизми, по-конкретно *Staphylococcus* spp. (в частност *S. pseudintermedius*), включително видове, произвеждащи пеницилиназа. Освен това тя е активна срещу стрептококи.

Патогенни микроорганизми	фузидова киселина чувствителен / устойчив	фузидова киселина MIC
Грам-положителни микроорганизми - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	чувствителен чувствителен чувствителен	MIC <sub>90</sub> ≈ 0.25-4 µg/ml MIC <sub>90</sub> ≈ 8-16 µg/ml MIC <sub>90</sub> ≈ 0.04 – 12.5 µg/ml
Грам-отрицателни микроорганизми - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	устойчив устойчив	>128 µg/ml >128 µg/ml

Данните се базират на изследвания, провеждани основно в Европа, но също така и в Северна Америка между 2002 и 2011 г.

При *S. aureus* са докладвани два основни механизма на резистентност към фузидова киселина – промяната на целевото място на приложение на субстанцията, което се дължи на хромозомните мутации на FusA (кодиращ елонгационен фактор EF-G) или FusE кодиращ рибозомен протеин L6 и защитата на целевото място на приложение на субстанцията от протеините от семейство FusB, включително fusB, fusC и fusD. Детерминантът fusB първоначално е открит в плазмидата в *S. aureus*, но също така е открит и в транспозон-подобен елемент или в стафилококова патогенност.

Не е установена кръстосана резистентност между фузидовата киселина и други антибиотици, които се използват клинично.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

*In vitro* данни, получени при изследване върху кожата на кучетата, показва, че 17 % от приложената доза бетаметазон и 2,5 % от приложената доза фузидова киселина се резорбират в продължение над 48 часа след нанасянето на продукта върху кожата. След нанасяне върху възпалена кожа се очаква резорбцията да бъде по-висока.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Метил парахидроксибензоат (E218)  
Пропил парахидроксибензоат  
Карбомер  
Полисорбат 80  
Диметикон  
Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Пречистена вода

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 седмици.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 30 °С.  
Да не се охлажда или замразява.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Лакирани от вътрешната страна алуминиеви тубички от 15 g или 30 g, затворени с бяла завинтваща се капачка от HDPE.  
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него**

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

08/2018

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**



**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g гел за кучета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

1 g гел съдържа:

Активни субстанции:

Fusidic acid 5 mg

Betamethasone (като valerate) 1 mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Гел.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

15 g

30 g

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Само за външна употреба.

За прилагане върху кожата.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на...

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 седмици.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази тубичката във външната опаковка.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Дания

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ТУБА 15 g И 30 g

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g гел за кучета

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

1 g гел съдържа:

Активни субстанции:

Fusidic acid

5 mg

Betamethasone (като valerate)

1 mg

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

15 g

30 g

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Само за външна употреба.

За прилагане върху кожата.

Преди употреба прочети листовката.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

Да се пази тубичката във външната опаковка.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g гел за кучета

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road, Skipton  
North Yorkshire, BD23 2RW  
UK

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g гел за кучета

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

1 g гел съдържа:

Активни субстанции:

Fusidic acid	5 mg	
Betamethasone (като valerate)		1 mg

Екципиенти:

Метил парахидроксибензоат (E218)	2.7 mg
Пропил парахидроксибензоат	0.3 mg

Бял полупрозрачен гел.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За локално лечение на повърхностна пиодерма при кучета, като остър влажен дерматит („оголени петна“) и интертриго (дерматит на кожните гънки).

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва за лечение на дълбока пиодерма.

Да не се използва при пиотравматичен фурункул и пиотравматичен фоликулит, съпътствани от лезии на папули или пустули.

Да не се използва при наличие на гъбични или вирусни инфекции.

Не прилагайте върху очите.

Да не се използва върху големи повърхности или за продължително лечение.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексиципентите.

Вижте т. ”Специални предупреждения”.

### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Известно е, че продължителната и интензивна употреба на локални кортикостероидни продукти или лечението на голяма повърхност от кожата (>10%) оказват локални или системни въздействия, включително потискане на надбъбречната функция, изтъняване на епидермиса и забавено заздравяване.

Прилаганите локално стероиди може да предизвикат депигментация на кожата.

Прекратете употребата, ако се развие свръхчувствителност към продукта.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

За прилагане върху кожата.

Първо космите, покриващи лезиите, трябва да бъдат подстригани внимателно. След това засегнатата зона трябва да се почисти изцяло с антисептична промивка преди ежедневното нанасяне на гела. Нанесеното количество трябва да покрива с тънък слой засегнатата зона. Нанасяйте приблизително 0,5 cm от гела за 8 cm<sup>2</sup> от лезията два пъти дневно в продължение най-малко на 5 дни. Лечението трябва да продължи 48 часа след скриването на лезията. Периодът на лечение не трябва да надвишава 7 дни. Ако след три дневен период няма подобрение или състоянието се влоши, диагнозата трябва да бъде преразгледана.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Не е приложимо.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картон и туба след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 седмици.

Датата на изхвърляне трябва да бъде записана върху мястото, предназначено за това върху опаковката.

Да се пази тубичката във външната опаковка.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При използване на продукта следва да се вземат предвид официалните национални и регионални антимикуробни политики.

Бетаметазон валератът може да се резорбира през кожата и може да причини временно потискане на надбъбречната функция.

Трябва да се вземат мерки, за да не може кучето да облизва лекуваните лезии и по този начин да поглъща продукта. При риск от самотравмиране следва да се вземат предпазни мерки, като използването на Елизабетска яка.

Пиодермията обикновено е вторична по природа. Основната причина следва да бъде идентифицирана и лекувана.

Препоръчва се продуктът да бъде използван след вземане на бактериологични проби и изследване за чувствителност. Ако това не е възможно, терапията трябва да бъде базирана върху епидемиологична информация относно чувствителността на целевата бактерия.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията в КХП може да повиши разпространението на микроорганизми, резистентни на фузидова киселина.

Безопасността на комбинацията не е оценена при кученца на възраст под 7 месеца.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Кортикостероидите могат да окажат необратимо въздействие върху кожата; те могат да бъдат резорбирани и да окажат вредно въздействие, особено при чест и продължителен контакт или при бременност. Бременните жени трябва да предприемат специални мерки, за да избегнат случайна експозиция. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи при нанасяне на продукта върху животни.

След нанасяне на продукта измийте ръцете си.

Трябва да бъдат взети мерки за избягване на случайно поглъщане от деца. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания сочат, че локалното приложение на бетаметазон при бременни кучета може да доведе до увреждания на плода. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

#### Основни несъвместимости:

Не са известни.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

08/2018

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Лакирани от вътрешната страна алуминиеви тубички от 15 g или 30 g, затворени с бяла завинтваща се капачка от HDPE.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.