

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per g gel:

Werkzame bestanddelen:

Fusidinezuur 5 mg
Betamethason (als valeraat) 1 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 2,7 mg
Propylparahydroxybenzoaat 0,3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Witte, doorzichtige gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor topicale behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden, zoals acute vochtige dermatitis (hotspots) of intertrigo (dermatitis in de huidplooien).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor de behandeling van diepe pyodermie.

Niet gebruiken bij pyotraumatische furunculose en pyotraumatische folliculitis met secundaire aandoeningen als papulae en pustulae.

Niet gebruiken als er sprake is van een schimmel- of virale infectie.

Niet aanbrengen op de ogen.

Niet gebruiken op grote oppervlakken of voor langdurige behandeling.

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale/regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Betamethason-valeraat kan percutaan geabsorbeerd worden en kan tijdelijke onderdrukking van de bijnierfunctie veroorzaken. Zorg dat de hond de behandelde plek niet kan likken en zo het diergeneesmiddel binnenkrijgt. Als het risico op zelfverwonding bestaat of als de kans bestaat dat het in contact komt met de ogen, door bijvoorbeeld het aanbrengen van het diergeneesmiddel op de voorpoot, moeten preventieve maatregelen, zoals het gebruik van een beschermende kraag, overwogen worden. Pyodermie is vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak dient te worden vastgesteld en behandeld.

Het is aanbevolen het gebruik van het diergeneesmiddel plaats te laten vinden op grond van bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

De veiligheid van de combinatie is niet beoordeeld bij pups jonger dan 7 maanden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Corticosteroïden kunnen onomkeerbare effecten hebben op de huid. Ze kunnen worden geabsorbeerd en kunnen schadelijke gevolgen hebben, met name bij frequent en intensief contact, of tijdens de zwangerschap.

Zwangere vrouwen dienen extra oplettend te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen. Draag altijd wegwerphandschoenen voor éénmalig gebruik, wanneer u dit diergeneesmiddel bij dieren aanbrengt.

Was uw handen na het aanbrengen van dit diergeneesmiddel.

Accidentele ingestie door een kind dient te allen tijde te worden voorkomen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Mensen met een overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij langdurig en intensief gebruik van een topicaal corticosteroïd-preparaat of behandeling van een groot huidoppervlak (> 10 %), is bekend dat er lokale of systemische effecten kunnen optreden, waaronder adrenale suppressie, huidatrofie en vertraagde genezing.

Lokaal aangebrachte steroïden kunnen leiden tot depigmentatie van de huid.

Beëindig het gebruik als er overgevoeligheid voor dit diergeneesmiddel optreedt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat topicale toepassing van betamethason bij zwangere vrouwen kan leiden tot misvormingen bij pasgeborenen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Cutaan gebruik.

Eerst dienen de haren rond de wond voorzichtig te worden geknipt. Het aangetaste gebied dient vervolgens grondig te worden gereinigd met een antiseptisch product voordat de gel wordt aangebracht. Er dient een dun laagje te worden aangebracht op het gehele aangetaste gebied.

Breng een lengte van circa 0,5 cm gel aan per 8 cm² laesie, tweemaal daags, gedurende een periode van ten minste 5 dagen.

De behandeling dient nog 48 uur te worden voortgezet, nadat de aandoening is verdwenen. De behandelingsperiode mag niet langer zijn dan 7 dagen.

Als er binnen drie dagen geen verbetering optreedt of als de aandoening verslechtert, dient de diagnose opnieuw geëvalueerd te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden, combinaties met antibiotica.

ATCvet-code: QD07 CC01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Betamethasonvaleraat is een krachtig corticosteroïde dat anti-inflammatoire en antipruritische eigenschappen bezit.

Fusidinezuur heeft een steroïdale structuur, maar bezit geen steroïdeachtige effecten. Het behoort tot de groep antibiotica die fusidinen worden genoemd. Fusidinezuur werkt door de bacteriële eiwitsynthese te remmen wanneer het bindt aan elongatiefactor G (vereist voor translocatie op het bacteriële ribosoom na peptidebinding tijdens eiwitsynthese).

De werking is hoofdzakelijk bacteriostatisch, maar in hoge concentraties (2 tot 32 maal hoger dan de MIC) kan het effect bactericide zijn. Fusidinezuur is werkzaam tegen Gram-positieve bacteriën, te weten *Staphylococcus* spp. (met name *S.pseudintermedius*) met inbegrip van penicillinase-producerende soorten. Het is ook werkzaam tegen streptokokken.

Pathogene bacteriën	Fusidinezuur-gevoelig / -resistent	Fusidinezuur MIC
Gram-positieve bacteriën - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Gevoelig Gevoelig Gevoelig	MIC ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gram-negatieve bacteriën - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Resistent Resistent	>128 µg/ml >128 µg/ml

Gegevens gebaseerd op studies die voornamelijk in Europa werden uitgevoerd, maar ook in Noord-Amerika, tussen 2002 en 2011.

Twee belangrijke resistentiemechanismen tegen fusidinezuur zijn gemeld in *S. aureus*: de wijziging van de doelplaats van het geneesmiddel als gevolg van chromosomale mutaties in FusA (coderend voor elongatiefactor EF-G) of FusE (coderend voor ribosoom-eiwit L6), en de bescherming van de doelplaats van het geneesmiddel door proteïnen van de FusB-familie, waaronder fusB, fusC en fusD. De fusB-determinant werd oorspronkelijk gevonden op het plasmide in *S. aureus*, maar is ook gevonden op een transposon-achtig element of in een staphylococcale pathogeniciteit. Er is geen kruisresistentie vastgesteld tussen fusidinezuur en andere antibiotica die klinisch worden gebruikt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In vitro gegevens die zijn verkregen bij een studie van honden huid, geven aan dat 17% van de aangebrachte dosis betamethason en 2,5% van de aangebrachte dosis fusidinezuur binnen 48 uur na het aanbrengen van het diergeneesmiddel op de huid worden geabsorbeerd. De absorptie na toediening op ontstoken huid zal waarschijnlijk groter zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat
Carbomeer
Polysorbaat 80
Dimethicone
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaar de tube in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Intern gelakte aluminium tubes van 15 g of 30 g, afgesloten met een witte HDPE-schroefdop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112940

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 maart 2014

Datum van laatste verlenging: 29 januari 2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN TEKST

11 oktober 2019.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

KANALISATIE

UDD