

[Version 7.2, 12/2008]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g - Gel für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält:

Wirkstoffe:

Fusidinsäure-Hemihydrat (entspricht 5 mg Fusidinsäure wasserfrei)	5,1 mg
Betamethasonvaleratester (entspricht 1 mg Betamethason)	1,214 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Gel.
Weißes bis fast weißes Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur lokalen Behandlung von oberflächlicher Pyodermie bei Hunden, wie akuter nässender Dermatitis ("hot spots") und Hautfaltendermatitis.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei trächtigen Hündinnen anwenden.

Nicht zur Behandlung von tiefen eitrigen Hautentzündungen verwenden.

Nicht anwenden bei bestehenden Pilzinfektionen und Virusinfektionen.

Nicht bei Geschwüren, frischen oder schlecht heilenden Wunden anwenden.

Betamethason-Valerat kann durch die Haut aufgenommen werden und kann eine vorübergehende Unterdrückung der Nebennierenfunktion verursachen. Anhaltende Anwendung oder eine großflächige Anwendung sollten daher vermieden werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der Hund sollte daran gehindert werden, die behandelten Stellen zu belecken, um das Tierarzneimittel nicht aufzunehmen. Gegebenenfalls sollten Präventivmassnahmen wie die Anwendung eines Halskragens in Betracht gezogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Betamethason-Valerat kann über die Haut resorbiert werden und verursacht möglicherweise eine temporäre Unterdrückung der Nebennierenfunktion. Anhaltende Anwendung oder eine großflächige Anwendung sollten daher vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nur zur lokalen Anwendung.

Corticosteroide können irreversible Hautveränderungen hervorrufen; Sie können aufgenommen werden und so schädliche Wirkungen hervorrufen, speziell bei häufigem und ausgedehnten Kontakt oder in der Schwangerschaft. Bei der Anwendung stets Einweghandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen wurden einige Stunden nach Auftragen des Gels Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Reizung, Juckreiz, Hautentzündung, Erythem, Blasenbildung, Verschlimmerung des Ekzems und Pyodermie, beobachtet.

Örtlich angewandte Steroide können ein Dünnwerden der Haut verursachen.

Während der Therapie können effektive Dosen die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse unterdrücken. Nach Absetzen der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz auftreten. Dies kann bewirken, dass die Tiere auf Stresssituationen nicht mehr angemessen reagieren können.

Corticosteroide können die Wundheilung verzögern, Immunabwehrreaktionen schwächen oder existierende Infektionen verschlimmern.

Magendarmgeschwüre wurden bei Tieren, die mit Corticosteroiden behandelt wurden festgestellt. Steroide können Magendarmgeschwüre bei Tieren verschlimmern, die nicht-steroidale Antiphlogistika erhalten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakteriostatisch wirkende Fusidinsäure darf nicht mit bakterizid wirkenden Antiinfektiva kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit abgeschwächt werden kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zweimal täglich mindestens 5 Tage lang auf die erkrankten Hautstellen auftragen. Die Behandlung sollte nach Abheilen der Wunde noch 2 Tage lang fortgesetzt werden. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Sollte sich innerhalb von 3 Tagen keine Wirkung zeigen, oder die Krankheitssymptome sich verschlechtern, sollte die Diagnose nochmals überprüft und ein Antibiotogramm angefertigt werden.

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

Daten zur Überdosierung liegen nicht vor.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Kombinationen von hochwirksamen Corticosteroiden mit Antibiotika.

ATCvet-Code: QD07CC01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fusidinsäure ist ein antimikrobiell wirkendes Chemotherapeutikum, welches durch Hemmung der bakteriellen Proteinbiosynthese bakteriostatisch wirkt. Das Wirkungsspektrum umfasst insbesondere Staphylokokken, speziell *Staphylococcus intermedius*, sowie Streptokokken. Betamethason Valerat besitzt entzündungshemmende und juckreizhemmende Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Durch eine *in-vitro* Studie an Hundehaut ermittelte Daten zeigen, dass 17% der applizierten Dosis von Betamethason und 2,5% der applizierten Dosis von Fusidinsäure binnen 48 Stunden über die Haut absorbiert werden.

Die Absorptionsrate bei entzündeter Haut ist wahrscheinlich höher.

Beim Menschen werden die Wirkstoffe im gesamten Körper verteilt und haben eine hohe Plamaprotein-Bindung. Beide Wirkstoffe werden in der Leber weitgehend metabolisiert.

Fusidinsäure wird fast vollständig über die Galle ausgeschieden, hauptsächlich in Form inaktiver Metaboliten. Betamethason-17-valerat wird hauptsächlich in Form seines wasserlöslichen Esters über den Harn ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethicon, Carbomer, Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat, Polysorbat, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumtube mit hochdichtem Polyethylen-Schraubverschluss.

Inhalt: 5 g, 15 g und 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00460

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.08.2000 / 26.07.2005

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.