

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Isaderm ad us. vet., Gel für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel erhält:

Wirkstoffe:

Fusidinsäure 5 mg

Betamethason (als B. Valerat) 1 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 2.7 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0.3 mg

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

3. Darreichungsform

Weisses bis fast weisses undurchsichtiges Gel

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hunde

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Kortikosteroidhaltiges Antibiotikum-Hautgel für Hunde

4.3. Gegenanzeigen

Nicht zur Behandlung von tiefer Pyodermie verwenden.

Nicht bei Pilz- oder Virusinfektionen verwenden.

Nicht am Auge anwenden.

Nicht grossflächig oder für eine längere Behandlung verwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Betamethason kann perkutan resorbiert werden und zu einer vorübergehenden Nebennierensuppression führen. Langandauernde Behandlung oder Behandlung grösserer Hautflächen ist deshalb zu vermeiden. Ebenso soll das Ablecken der frisch behandelten Stellen verhindert werden. Besteht die Gefahr einer Selbstverletzung oder einer versehentlichen Übertragung auf das Auge, z. B. bei der Anwendung des Produkts an den Vorderbeinen, sollten vorbeugende Massnahmen wie die Verwendung eines Schutzkragens in Betracht gezogen werden. Die Anwendung von Isaderm sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen. Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Arzneimittels kann die Prävalenz von fusidinsäureresistenten Bakterien erhöhen. 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 Sicherheit der Kombination wurde bei Welpen unter 7 Monaten nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Hände nach der Anwendung gut waschen. Kortikosteroide können irreversible Schäden in der Haut hervorrufen; sie können absorbiert werden und schädliche Auswirkungen haben, insbesondere bei häufigem und extensivem Kontakt oder in der Schwangerschaft.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Laborstudien haben gezeigt, dass die topische Anwendung von Betamethason bei schwangeren Frauen zu Missbildungen bei Neugeborenen führen kann.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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 längere und intensive Anwendung von topischen Kortikosteroidpräparaten oder die Behandlung einer grossen Hautfläche (>10%) kann lokale oder systemische Wirkungen auslösen, einschliesslich der Unterdrückung der Nebennierenfunktion, der Ausdünnung der Epidermis und der verzögerten Heilung. Lokal angewendete Steroide können zu einer Depigmentierung der Haut führen. Bei Überempfindlichkeit gegen das Produkt ist die Anwendung abzubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte)

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche, die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit des Produkts während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Die Anwendung des Produkts während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur äusserlichen Anwendung.

Zweimal täglich auf die erkrankten Hautstellen auftragen, während mindestens 5 Tagen. Nach Abheilung soll 2 Tage lang weiter behandelt werden. Tritt nach 3 Tagen keine Besserung ein, ist die Diagnose zu überprüfen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, potent, Kombinationen mit Antibiotika
ATCvet-Code: QD07CC01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Fusidinsäure ist wirksam gegen Staphylokokken, insbesondere gegen *S. intermedius*, den Haupterreger von Pyodermie beim Hund. Bisher sind keine Kreuzresistenzen bekannt. Fusidinsäure weist zudem ein sehr niedriges Allergisierungspotential auf. Betamethason wirkt entzündungshemmend und lindert den Juckreiz.

Die Wirkung von Fusidinsäure ist weitgehend bakteriostatisch, aber bei hohen Konzentrationen (2 bis 32-fach höher als die MHK) kann die Wirkung bakterizid sein. Fusidinsäure wirkt gegen grampositive Bakterien, nämlich *Staphylococcus* spp. (insbesondere *S. pseudintermedius*), einschliesslich Penicillinase produzierender Arten. Sie ist auch gegen Streptokokken wirksam.

Bei *S. aureus* sind zwei Hauptmechanismen der Resistenz gegen Fusidinsäure bekannt - die Veränderung der Zielstelle, die auf chromosomale Mutationen in FusA (kodiert für den Elongationsfaktor EF-G) oder FusE (kodiert für das Ribosomenprotein L6), zurückzuführen ist, und der Schutz der Zielstelle durch Proteine der FusB-Familie, einschliesslich fusB, fusC und fusD. Die FusB-Determinante befand sich ursprünglich auf dem Plasmid von *S. aureus*, wurde aber auch auf einem Transposon-ähnlichen Element oder in einer Staphylokokken-Pathogenität gefunden.

Bethamethasonvalerat ist ein potentes Kortikosteroid mit entzündungshemmenden und juckreizstillenden Eigenschaften

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

In-vitro-Daten aus einer Studie an Hundehaut zeigen, dass 17 % der applizierten Betamethason-Dosis und 2,5 % der applizierten Fusidinsäure-Dosis innerhalb von 48 Stunden nach Verabreichung des

Produkts auf der Haut absorbiert werden. Die Absorption nach Verabreichung auf entzündeter Haut ist wahrscheinlich grösser.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Carbomer 974
Polysorbat 80
Dimeticon
Natriumhydroxid
Gereinigtes Wasser

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Wochen

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Nicht einfrieren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumtube zu 15 g mit Kunststoffschraubverschluss in Faltschachtel

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaberin

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 54'379 001 Isaderm ad us. vet. 15 g
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 01.07.1998
Datum der letzten Erneuerung: 22.03.2023

10. Stand der Information

26.10.2023

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend