

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Isaderm ad us. vet., gel pour chiens

## 2. Composition qualitative et quantitative

1 g de gel contient :

### Substances actives :

Acide fusidique 5 mg

Bétaméthasone (sous forme de valérate de b.) 1 mg

### Excipients

4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) 2.7 mg

4-hydroxybenzoate de propyle 0.3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. Forme pharmaceutique

Gel opaque blanc à presque blanc

## 4. Informations cliniques

### 4.1. Espèces cibles

Chiens

### 4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Gel dermatique antibiotique avec corticostéroïde pour chiens

### 4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser pour traiter une pyodermite profonde.

Ne pas utiliser en cas d'infections fongiques ou virales.

Ne pas appliquer sur l'œil.

Ne pas utiliser sur une grande surface ou en traitement prolongé.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

### 4.5. Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La bétaméthasone peut être résorbée par voie percutanée et provoquer une suppression surrénalienne transitoire. Il faut donc éviter un traitement de longue durée ou le traitement d'une grande surface. Éviter que les animaux lèchent les parties fraîchement traitées. En présence d'un risque d'automutilation ou de transfert accidentel à l'œil, par exemple lors de l'application du produit sur les pattes avant, il convient d'envisager des mesures préventives, telles que l'utilisation d'une collerette de protection. Isaderm ne doit être utilisé qu'après la réalisation d'un test de sensibilité (antibiogramme). Toute utilisation du médicament autre que celle décrite dans les instructions de l'information professionnelle peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'acide fusidique. L'effet immunosuppresseur peut affaiblir la résistance aux infections ou aggraver les infections existantes. En présence d'infections virales, les stéroïdes peuvent influencer négativement ou accélérer l'évolution de la maladie.

La sécurité de l'association n'a pas été étudiée chez les chiots de moins de 7 mois.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Bien se laver les mains après utilisation. Les corticostéroïdes peuvent causer des dommages irréversibles à la peau ; ils peuvent être absorbés et avoir des effets nocifs, en particulier en cas de contact fréquent et étendu ou pendant la grossesse.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. Des études en laboratoire ont montré que l'utilisation topique de bétaméthasone chez la femme enceinte peut conduire à des anomalies chez le nouveau-né.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables classiques des corticoïdes peuvent survenir (perturbation des paramètres biochimiques et hématologiques, tels que l'augmentation des phosphatases alcalines, des aminotransférases, une neutrophilie limitée et une baisse des taux plasmatiques de cortisol). L'utilisation

prolongée et intensive de préparations topiques de corticostéroïdes ou le traitement d'une grande surface de peau (> 10 %) peut entraîner des effets locaux ou systémiques, notamment la suppression de la fonction surrénalienne, l'amincissement de l'épiderme et un retard de cicatrisation. Les stéroïdes appliqués localement peuvent provoquer une dépigmentation de la peau. En cas d'hypersensibilité à ce produit, interrompre l'utilisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch)

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du produit pendant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée. Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Pour usage externe uniquement.

Appliquer deux fois par jour sur la lésion de la peau pendant au moins 5 jours. Après guérison, continuer le traitement pendant deux jours. Si aucune amélioration n'est visible après 3 jours, le diagnostic est à revoir.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes, puissant, en association avec des antibiotiques  
Code ATCvet : QD07CC01

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'acide fusidique est efficace contre les staphylocoques, en particulier contre *S. intermedius*, le principal pathogène de la pyodermite chez le chien. Aucune résistance croisée n'est connue à ce jour. Le potentiel allergisant de l'acide fusidique est par ailleurs très faible. La bétaméthasone a un effet anti-inflammatoire et soulage les démangeaisons.

L'effet de l'acide fusidique est largement bactériostatique, mais à des concentrations élevées, il peut avoir un effet bactéricide (2 à 32 fois supérieures aux CMI). L'acide fusidique est efficace contre les bactéries Gram-positives, à savoir *Staphylococcus* spp (en particulier *S. pseudintermedius*), y compris les espèces productrices de pénicillinases. Il est également efficace contre les streptocoques.

Deux mécanismes principaux de résistance à l'acide fusidique sont connus chez *S. aureus* : le changement du site cible dû à des mutations chromosomiques de FusA (code le facteur d'élongation EF-G) ou FusE (code la protéine ribosomique L6) et la protection du site cible par des protéines de la famille FusB, y compris fusB, fusC et fusD. Le déterminant FusB se trouvait à l'origine sur le plasmide de *S. aureus*, mais a également été trouvé sur un élément de type transposon ou dans une pathogénicité staphylococcique.

Le valérate de bétaméthasone est un corticostéroïde puissant qui possède des propriétés anti-inflammatoires et anti-prurigineuses

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Les données *in vitro* d'une étude sur la peau du chien montrent que 17 % de la dose appliquée de bétaméthasone et 2.5 % de la dose appliquée d'acide fusidique sont absorbés par la peau dans les 48 heures suivant l'administration du produit. L'absorption est probablement plus importante après administration sur peau enflammée.

### **5.3. Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218)

4-hydroxybenzoate de propyle

Carbomer 974

Polysorbate 80

Diméticone

Chlorure de sodium

Chlorure de sodium

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Pas de données disponibles

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 semaines

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C). Ne pas congeler.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Tube en aluminium de 15 g avec bouchon à vis en plastique dans une boîte pliante

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

## **8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Swissmedic 54'379 001 Isaderm ad us. vet. 15 g

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

Date de première autorisation : 01.07.1998

Date du dernier renouvellement : 22.03.2023

## **10. Date de mise à jour du texte**

26.10.2023

## **Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation**

Sans objet