

Informazione professionale

1. Denominazione del medicamento veterinario

Isaderm ad us. vet., gel per cani

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 g di gel contiene:

Principi attivi:

Acido fusidico	5 mg	
Betametasone (Betametasone Valerato)		1 mg

Eccipienti:

4-idrossibenzoato di metile (E218)	2.7 mg
4-idrossibenzoato di propile	0.3 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Gel opaco da bianco a quasi bianco

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Cani

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Gel dermico antibiotico contenente corticosteroidi per cani

4.3. Controindicazioni

Non usare per trattare la piodermite profonda.
Non utilizzare in caso di infezioni fungine o virali.
Non utilizzare sugli occhi.
Non utilizzare su una vasta area o per un trattamento prolungato.
Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il betametasone può essere assorbito per via percutanea e portare a una soppressione surrenalica transitoria. Il trattamento a lungo termine o il trattamento di aree più ampie della pelle dovrebbero quindi essere evitati. Evitare che l'animale si lecchi sulle aree appena trattate. Se sussiste il rischio di autolesionismo o di trasmissione accidentale all'occhio, ad esempio quando si applica il prodotto sulle zampe anteriori, è opportuno prendere in considerazione misure preventive come l'uso di un collare protettivo. L'uso di Isaderm deve essere effettuato solo dopo aver eseguito un test di sensibilità (antibiogramma). L'uso del medicinale in modo diverso dalle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'acido fusidico. L'effetto immunosoppressivo può indebolire la resistenza alle infezioni o peggiorare le infezioni esistenti. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono influenzare negativamente o accelerare il decorso della malattia.

La sicurezza della combinazione non è stata studiata nei cuccioli di età inferiore ai 7 mesi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi bene le mani dopo l'uso. I corticosteroidi possono causare danni irreversibili alla pelle; possono essere assorbiti e avere effetti dannosi, soprattutto con contatti frequenti ed estesi o durante la gravidanza.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Studi di laboratorio hanno dimostrato che l'applicazione topica di betametasone nelle donne in gravidanza può portare a malformazioni nei neonati.

In caso di assunzione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Le persone con ipersensibilità nota ai principi attivi devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi i classici effetti indesiderati dei corticosteroidi (alterazione dei parametri biochimici ed ematologici, come un aumento della fosfatasi alcalina, dell'aminotransferasi, nonché una neutrofilia

limitata e una diminuzione dei livelli plasmatici di cortisolo). L'uso prolungato e intensivo di preparati topici a base di corticosteroidi o il trattamento di un'ampia area della pelle (>10 %) possono innescare effetti locali o sistemici, tra cui soppressione della funzione surrenalica, assottigliamento dell'epidermide e ritardo nella guarigione. Gli steroidi topici possono causare la depigmentazione della pelle. In caso di ipersensibilità al prodotto, l'uso deve essere interrotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a l'indirizzo vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non è stata determinata la sicurezza del prodotto durante la gravidanza e la lattazione. L'uso del prodotto durante la gravidanza e la lattazione non è raccomandato.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota

4.9. Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno.

Applicare due volte al giorno sulle zone malate della pelle per almeno 5 giorni. Dopo la guarigione, il trattamento deve continuare per 2 giorni. Se non si nota alcun miglioramento dopo 3 giorni, la diagnosi deve essere controllata.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi, potenti, combinato a terapia antibiotica

Codice ATCvet: QD07CC01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'acido fusidico è efficace contro gli stafilococchi, in particolare contro *S. intermedius*, il principale agente eziologico della pododermite nei cani. Finora non sono noti casi di resistenza incrociata. L'acido fusidico ha anche un potenziale allergico molto basso. Il betametasona ha un effetto antinfiammatorio e allevia il prurito.

L'effetto dell'acido fusidico è in gran parte batteriostatico, ma ad alte concentrazioni (da 2 a 32 volte superiori al MIC), l'effetto può essere battericida. L'acido fusidico è attivo contro i batteri gram-positivi, in particolare *Staphylococcus* spp. (in particolare *S. pseudintermedius*), comprese le specie produttrici di penicillinasi. È efficace anche contro gli streptococchi.

Nello *S. aureus*, sono noti due principali meccanismi di resistenza all'acido fusidico: l'alterazione del sito target a causa di mutazioni cromosomiche in *FusA* (che codifica il fattore di allungamento EF-G) o *FusE* (che codifica la proteina ribosomiale L6) e la protezione del sito target da parte di proteine della famiglia *FusB*, tra cui *fusB*, *fusC* e *fusD*. Il determinante *FusB* è stato originariamente trovato sul plasmide di *S. aureus*, ma è stato trovato anche su un elemento simile a un trasposone o nella patogenicità stafilococcica.

Il betametasona valerato è un potente corticosteroide con proprietà antinfiammatorie e antipruriginose.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

I dati in vitro di uno studio sulla pelle del cane mostrano che il 17 % della dose applicata di betametasona e il 2.5 % della dose applicata di acido fusidico vengono assorbiti sulla pelle entro 48 ore dalla somministrazione del prodotto. È probabile che l'assorbimento dopo la somministrazione sulla pelle infiammata sia maggiore.

5.3. Proprietà ambientali

Nessun dato

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

4-idrossibenzoato di metile (E218)
4-idrossibenzoato di propile
Carbomer 974
Polisorbato 80
Dimeticone
Cloruro di sodio
Acqua depurata

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 settimane

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C). Non congelare.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Tubetto in alluminio da 15 g con tappo a vite in plastica in astuccio pieghevole

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni vigenti.

7. Titolare dell'omologazione

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

8. Numero/i di omologazione

Swissmedic 54'379 001 Isaderm ad us. vet. 15 g
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 01.07.1998
Data dell'ultimo rinnovo: 22.03.2023

10. Stato dell'informazione

26.10.2023

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente