

Information für Tierhalterinnen und Tierhalter

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

Packungsbeilage Isaderm ad us. vet., Gel für Hunde

1. Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin und, wenn unterschiedlich, der Herstellerin, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaberin: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Dales Pharmaceuticals Ltd, Keighley Road, BD23 2RW Skipton, Grossbritannien und Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, 10436 Rakov Potok, Kroatien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Isaderm ad us. vet., Gel für Hunde

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

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

Weisses bis fast weisses undurchsichtiges Gel

4. Anwendungsgebiete

Oberflächliche Hautentzündung (Oberflächen-Pyodermie oder Intertrigo, Infektion von Hautfalten).

5. Gegenanzeigen

Nicht für die Behandlung tiefer Hautkrankheiten verwenden. Nicht grossflächig oder für eine längere Behandlung verwenden.

Nicht bei Pilz- oder Virusinfektionen verwenden.

Nicht am Auge anwenden.

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

6. Nebenwirkungen

Bei längerer und intensiver Anwendung oder Behandlung einer grossen Hautfläche (>10%) können Nebenwirkungen wie Unterdrückung der Nebennierenfunktion, Ausdünnung der Haut und verzögerte Wundheilung auftreten.

Es kann zu einer Veränderung der Hautfarbe kommen.

Im Falle einer Überempfindlichkeit gegen das Produkt ist die Anwendung abzubrechen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierarten

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Hände nach der Anwendung gut waschen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Wochen

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Wirkstoff Betamethason kann durch die Haut aufgenommen werden und zu einer vorübergehenden Nebennierenunterdrückung führen. Langandauernde Behandlung oder Behandlung grösserer Hautflächen ist deshalb zu vermeiden. Ebenso soll das Ablecken der frisch behandelten Stellen verhindert werden. Wenn die Gefahr besteht, dass das Tier sich selbst verletzt oder Isaderm versehentlich in das Auge gelangt (z. B. beim Auftragen des Produkts auf die Vorderpfoten), sollte die Verwendung eines Schutzkragens oder eines anderen Schutzes in Betracht gezogen werden.

Verwenden Sie das Arzneimittel wie empfohlen, um eine Erhöhung der bakteriellen Resistenz zu vermeiden.

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 wie Betamethason können bleibende Schäden in der Haut hervorrufen; sie können absorbiert werden und schädliche Auswirkungen haben, insbesondere bei häufigem und umfangreichem Kontakt oder in der Schwangerschaft. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Laborstudien haben gezeigt, dass die äusserliche 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

26.10.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. Weitere Angaben

Isaderm ad us. vet., Gel. Tuben zu 15 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 54'379

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.