

PAKKAUSSELOSTE

Isaderm Vet. geeli koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Isaderm vet. geeli koiralle
Fusidiinihappo, beetametasoni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 g Isaderm vet. geeliä sisältää:

Vaikuttavat aineet: Fusidiinihappo 5 mg, beetametasoni 1 mg (beetametasonivaleraattina).

Muut aineet: Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), karbomeeri, polysorbaatti 80, dimetikoni, natriumhydroksidi sekä puhdistettu vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmistetta käytetään koirille paikallisesti eri puolilla kehoa esiintyvien pinnallisten ihotulehdusten, kuten akuuttien märkivien ihotulehdusten ("hot spots") ja ihopoimutulehdusten hoitoon.

Mikäli eläinlääkäri on määrännyt valmistetta toiseen käyttötarkoitukseen, tulee eläinlääkärim ohjeita noudattaa.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei tule käyttää:

- Mikäli eläin on yliherkkä valmisteeseen sisällyttäville aineosille
- Tiineyden eikä imetyksen aikana
- Sienten aiheuttamien tai syvien ihotulehdusten hoitoon
- Punkkien (*Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei*) aiheuttamissa patologisissa tiloissa
- Koirille, joilla on lisämunuaisen toimintahäiriöitä

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Beetametasonivaleraatti saattaa heikentää väliaikaisesti lisämunuaisen toimintaa. Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena on todettu paikallisia yliherkkyysoireita, kuten kutinaa ja punoitusta.

Steroidit voivat imeytyttyään aiheuttaa lisämunuaisen liikatoimintaan liittyviä oireita hoidon aikana. Oireita ovat mm. lisääntynyt juominen ja siihen liittyvä tiheävirtsaisuus sekä pitemmällä aikavälillä kehon rasvan uudelleenjakaantuminen, lihasheikkous ja lihasten surkastuminen sekä osteoporoosi. Paikallisesti annosteltuna steroidit saattavat aiheuttaa ihon ohenemista.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Geeliä voidellaan ohuella infektoituneelle alueelle 2 kertaa päivässä 5 päivän ajan. Mikäli eläinlääkäri on antanut toisenlaiset annostusohjeet, tulee niitä noudattaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Annosteltaessa geeliä tulee käyttää kertakäyttökäsineitä. Kädet pestään huolellisesti annostelun jälkeen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Koira ei saa nuolla käsitelyä ihoaluetta. Tarvittaessa nuoleminen estetään kauluksella. Ei suositella pitkäaikaiskäyttöön eikä laajoille ihoalueille. Pentujen hoitoa ei suositella. Vältä geelin joutumista silmiin.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.11.2021

15. MUUT TIEDOT

Alumiiniputket 5 g, 15 g ja 30 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Dechra Veterinary Products Oy
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Ruotsi

BIPACKSEDEL FÖR

Isaderm Vet. gel för hund

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts :

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Isaderm vet. gel för hund
Fucidinsyra, betametason

- 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 g Isaderm vet. gel innehåller:

Aktiva substanser: Fusidinsyra 5 mg, betametason 1 mg (som betametasonvalerat).
Övriga substanser: Metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), karbomer, polysorbat 80, dimetikon, natriumhydroxid och renat vatten.

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

Produkten används lokalt hos hund för behandling av yttlig hudinflammation såsom akut fuktande eksem ("hot spots"), som kan förekomma på olika delar av kroppen, och för behandling av inflammation i hudveck.

Om veterinären har angivit ett annat användningsområde bör veterinärens anvisningar följas.

- 5. KONTRAIKATIONER**

Produkten ska inte användas:

- Om djuret är överkänsligt mot något av innehållsämnen i produkten
- Under dräktighet och till digivande tikar
- Om infektionen är förorsakad av svamp eller för behandling av djupa hudinfektioner
- Vid patologiska tillstånd förorsakade av skabb eller andra dylika parasitangrepp (*Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei*)
- För hundar som har funktionsstörningar i binjuren

6. BIVERKNINGAR

Betametasonvalerat kan orsaka övergående försämring av binjurebarkfunktionen. Lokala överkänslighetssymtom, som t.ex. klåda och rodnad, har konstaterats i mycket sällsynta fall.

På grund av absorption under behandling kan steroider förorsaka symptom som är typiska för tillstånd i vilka binjurebarken producerar för mycket hormon. Sådana symptom är ökad törst och därpå följande tilltagen urineringsfrekvens samt under längre tidsperiod nyfördelning av kroppsfett, muskelsvaghet och atrofi samt osteoporos. Lokal behandling med steroider kan förorsaka förtunning av hud.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Smörj ett tunt lager gel på det infekterade området 2 gånger dagligen i 5 dagars tid. Har veterinären angivit en annan dosering, skall den följas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Personen som applicerar läkemedlet skall använda skyddshandskar. Händerna ska tvättas omsorgsfullt efter appliceringen.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen; efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Hunden får inte slicka det behandlade området. Vid behov hindras slickandet genom att använda krage. Långtidsbehandling och behandling av stora hudområden bör undvikas. Behandling av valpar rekommenderas inte. Undvik att gelen kommer i kontakt med ögonen.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.11.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminiumtub 5 g, 15 g och 30 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Dechra Veterinary Products Oy

Stora Wäsby Orangeriet 3

194 37 Upplands Väsby

Sverige