

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g Gel für Hunde

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Fusidinsäure (Acidum fusidicum) 5 mg
Betamethason (Betamethasonum) (als Valerat) 1 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,3 mg

Weißes bis cremefarbenes, undurchsichtiges, durchscheinendes Gel.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiete

Zur lokalen Behandlung bestimmter Hautkrankheiten wie akute nässende Dermatitis („Hot spots“) und Hautfaltendermatitis (Intertrigo).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden zur Behandlung von tiefen Pyodermien.

Nicht anwenden bei pyotraumatischer Furunkulose und pyotraumatischer Follikulitis mit „Satellitenläsionen“ in Form von Papeln oder Pusteln.

Nicht anwenden bei bestehenden Pilz- bzw. Virusinfektionen.

Nicht am Auge anwenden.

Nicht großflächig oder über längere Zeit hinweg anwenden.

Siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zur Anwendung antimikrobieller Substanzen zu berücksichtigen.

Betamethasonvalerat kann über die Haut aufgenommen werden und eine vorübergehende Unterdrückung der Nebennierenfunktion verursachen.

Der Hund sollte daran gehindert werden, die behandelten Läsionen zu belecken, um das Tierarzneimittel nicht aufzunehmen. Besteht das Risiko einer Selbstmutilation oder das Risiko eines versehentlichen Augenkontakts, z.B. nach Auftragen des Tierarzneimittels auf die Vordergliedmaße,

sollten Präventivmaßnahmen wie die Anwendung eines Halskragens erwogen werden. Pyodermie ist häufig sekundär bedingt. Die zugrundeliegende Ursache sollte identifiziert und behandelt werden.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels wird eine bakteriologische Probenahme und Sensitivitätsprüfung empfohlen, um danach entsprechend behandeln zu können.

Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den Anweisungen in der Packungsbeilage kann die Prävalenz von Fusidinsäure-resistenten Bakterien erhöhen.

Die Sicherheit der Kombination wurde bei Welpen unter 7 Monaten nicht geprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kortikosteroide können irreversible Hautveränderungen hervorrufen. Sie können über die Haut resorbiert werden und schädliche Wirkungen hervorrufen, insbesondere bei häufigem und großflächigem Kontakt oder während der Schwangerschaft. Insbesondere Schwangere sollten einen unbeabsichtigten Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweg-Handschuhen tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Darauf achten, dass ein Kind das Produkt nicht versehentlich verschluckt. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass die lokale Anwendung von Betamethason bei trächtigen weiblichen Tieren zu Fehlbildungen bei den Neugeborenen führen kann. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Überdosierung:

Wegen möglicher Anzeichen, siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Systemische Störungen ¹ (z. B. Dünnwerden der Haut, verzögerte Heilung, Störung der Nebennierenfunktion ²) Überempfindlichkeitsreaktionen ³ Pigmentierungsstörung an der Applikationsstelle ⁴
------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Kann durch die anhaltende und intensive Anwendung lokal wirksamer Kortikosteroid-Präparate oder die großflächige Behandlung der Haut (> 10%) ausgelöst werden.

² Unterdrückung der Nebennierenfunktion.

³ Bei Auftreten ist die Behandlung abzusetzen.

⁴ Depigmentierung der Haut.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung

der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Zunächst sollten die Haare im Bereich der Läsion vorsichtig entfernt werden. Der betroffene Hautbereich ist anschließend vor der Anwendung des Gels mit einem antiseptischen Waschpräparat gründlich zu reinigen. Das Gel wird auf den betroffenen Hautbereich dünn aufgetragen. Zweimal täglich einen etwa 0,5 cm langen Gel-Strang pro 8 cm² Läsion mindestens fünf Tage lang auftragen. Die Behandlung sollte nach Abheilung der Läsion noch 48 Stunden fortgesetzt werden. Die Behandlungsdauer sollte sieben Tage nicht überschreiten. Wenn innerhalb von drei Tagen keine Besserung festgestellt wird oder sich der Zustand verschlechtert, sollte die Diagnose nochmals überprüft werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Tube im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tubenetikett und angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Wochen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V458880

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x 15 g.

Faltschachtel mit 1 x 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate Keighley Road

Skipton North Yorkshire, BD23 2RW

Vereinigtes Königreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

België/Belgique/Belgien

Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.