

**A. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden

### 2. Samenstelling

Per gram:

#### Werkzame bestanddelen:

Fusidinezuur (Acidum fusidicum )	5 mg
Betamethason (Betamethasonum) (als betamethasone valeraat)	1 mg

#### Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,3 mg

Witte tot gebroken witte, ondoorzichtige gel.

### 3. Doeldiersoorten

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de topicale behandeling van bepaalde huidaandoeningen, zoals acute natte dermatitis (hotspots) en intertrigo (dermatitis in de huidplooien).

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken voor de behandeling van diepe pyodermie.  
Niet gebruiken bij pyotraumatische furunculose en pyotraumatische folliculitis met secundaire aandoeningen als papulae en pustulae.  
Niet gebruiken als er sprake is van een schimmel- of virale infectie.  
Niet aanbrengen op de ogen.  
Niet gebruiken op grote oppervlakken of voor langdurige behandeling.  
Zie rubriek 'Dracht en lactatie'.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.  
Betamethasone-valeraat kan percutaan geabsorbeerd worden en kan tijdelijk onderdrukking van de bijnierfunctie veroorzaken.  
Zorg dat de hond de behandelde plek niet kan likken en zo het diergeneesmiddel binnenkrijgt. Als het risico op zelfverwonding bestaat of als de kans bestaat dat het in contact komt met de ogen, door

bijvoorbeeld het aanbrengen van het diergeneesmiddel op de voorpoot, moeten preventieve maatregelen, zoals het gebruik van een beschermende kraag, overwogen worden.

Pyodermie is vaak secundair van aard. De onderliggende oorzaak dient te worden vastgesteld en behandeld.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

De veiligheid van de combinatie is niet beoordeeld bij pups jonger dan 7 maanden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Corticosteroïden kunnen onomkeerbare effecten hebben op de huid. Ze kunnen worden geabsorbeerd en kunnen schadelijke gevolgen hebben, met name bij frequent en intensief contact, of tijdens de zwangerschap.

Zwangere vrouwen dienen extra oplettend te zijn om accidentele blootstelling te voorkomen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit wegwerphandschoenen voor eenmalig gebruik moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was uw handen na het aanbrengen van dit diergeneesmiddel.

Accidentele ingestie door een kind dient te allen tijde te worden voorkomen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat topicale toepassing van betamethason bij zwangere vrouwen kan leiden tot misvormingen bij pasgeborenen. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

#### Overdosering:

Voor mogelijke symptomen, zie rubriek 'Bijwerkingen'.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Systeemstoornis <sup>1</sup> (bijv. huidatrofie, vertraagde genezing, bijnierstoornis <sup>2</sup> ) Overgevoeligheidsreactie <sup>3</sup> Pigmentatiestoornis op de toedieningsplaats <sup>4</sup>
--	--

<sup>1</sup> Kan optreden bij langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïd-preparaten of behandeling van een groot huidoppervlak (>10%).

<sup>2</sup> Bijnieronderdrukking.

<sup>3</sup> Beëindig het gebruik als dit optreedt.

<sup>4</sup> Depigmentatie van de huid.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

[www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be) of mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Cutaan gebruik.

Eerst dienen de haren rond de wond voorzichtig te worden geknipt. Het aangetaste gebied dient vervolgens grondig te worden gereinigd met een antiseptisch product voordat de gel wordt aangebracht. Er dient een dun laagje te worden aangebracht op het gehele aangetaste gebied. Breng een lengte van circa 0,5 cm gel aan per 8 cm<sup>2</sup> laesie, tweemaal daags, gedurende een periode van ten minste 5 dagen. De behandeling dient nog 48 uur te worden voortgezet, nadat de aandoening is verdwenen. De behandelingsperiode mag niet langer zijn dan 7 dagen. Als er binnen drie dagen geen verbetering optreedt of als de aandoening verslechtert, dient de diagnose opnieuw geëvalueerd te worden.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

## **10. Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de tube in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket van de tube na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 weken.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V458880

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 15 g.

Kartonnen doos met 1 x 30 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

April 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Denemarken

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatië

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate Keighley Road

Skipton North Yorkshire, BD23 2RW

Verenigd Koninkrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

België/Belgique/Belgien

Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**17. Overige informatie**