

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Isaderm gel para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Ácido fusídico 5 mg
Betametasona 1 mg (como valerato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)
Carbómero
Polisorbato 80
Dimeticona
Hidróxido de sodio
Agua purificada.

Gel blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento tópico de la dermatitis húmeda aguda (“máculas calientes”) localizada, leve o moderada.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el empleo adecuado de antibióticos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No debe emplearse para el tratamiento de piodermas superficiales tales como impétigo, foliculitis y acné así como para el tratamiento de piodermas profundas puesto que los glucocorticoides están contraindicados en estas afecciones.

No debe emplearse en infecciones fúngicas o en la enfermedad de Cushing.

No usar en perros con lesiones extensas, lesiones infectadas de origen parasitario, vírico o fúngico o en perros con lesiones ulceradas.

3.4 Advertencias especiales

Ver sección 3.6

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La betametasona valerato se absorbe percutáneamente y puede causar una inhibición temporal de la función suprarrenal. Debe tenerse en consideración el riesgo de efectos sistémicos en tratamientos prolongados o de áreas extensas de la piel así como en el caso de la aplicación bajo vendaje oclusivo y en los casos en que el perro puede lamer el gel. El producto debe emplearse con precaución en perros pequeños y cachorros (menos de 12 semanas). Podría emplearse un collar protector si el perro se rasca o lame las lesiones tratadas.

Durante el tratamiento con el producto debe monitorizarse con cuidado el control glucémico de los pacientes diabéticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Los corticosteroides, especialmente con empleo extenso y frecuente (durante un periodo), pueden causar atrofia cutánea y pueden ser absorbidos pudiendo de esta manera tener efectos nocivos. El ácido fusídico puede conllevar a cepas resistentes de *Staphylococcus* de la piel humana y en casos raros pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. Con el fin de evitar el contacto con el producto cuando se aplica el gel, la persona que administra el producto debe emplear guantes protectores. Debe evitarse el contacto con los ojos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Adelgazamiento de la piel ^a Reacción de hipersensibilidad Retraso de la cicatrización ^b
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Fragilidad capilar ^a Trastorno de la glándula suprarrenal ^c

^a Con esteroides de aplicación tópica.

^b De heridas.

^c La betametasona administrada tópicamente se absorbe por vía percutánea y puede causar inhibición temporal de la función suprarrenal si el producto se emplea sobre superficies amplias o durante un periodo prolongado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Es sabido que la betametasona es teratogénica en especies de laboratorio.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo estudios sobre interacciones. No aplicar otros preparados tópicos de forma concomitante en las mismas lesiones.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Previamente a la aplicación, limpiar las áreas afectadas y cortar el pelo que cubre las lesiones. El gel debe aplicarse como una fina película en la superficie de la lesión, dos veces al día durante un periodo mínimo de 5 días. El tratamiento debe continuarse durante 2 días tras la curación de las lesiones. El periodo de tratamiento no debe exceder de 7 días.

Si no se observa una respuesta a los tres días del tratamiento, o si la situación empeora, debe reevaluarse el diagnóstico.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación, es decir, la aplicación de más de dos veces al día o una ampliación de la duración del tratamiento incrementan el riesgo de reacciones adversas propias de los corticosteroides, particularmente cuando se administra en lesiones extensas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QD07CC01

4.2 Farmacodinamia

La betametasona valerato es un glucocorticoide con efecto antiinflamatorio y antipruriginoso.

El ácido fusídico es un antibiótico activo principalmente frente a *Staphylococcus*. El ácido fusídico es también activo frente a *Streptococcus*.

4.3 Farmacocinética

Los resultados obtenidos de un estudio in vitro llevado a cabo con piel canina indican que el 17% de la dosis aplicada de betametasona y el 2,5% de la dosis aplicada de ácido fusídico se absorbe durante 48 horas tras la administración de Isaderm en la piel.

La absorción es probable que sea mayor tras la administración en piel inflamada.

En el hombre, las fracciones absorbidas de las sustancias activas se distribuyen ampliamente por todo el cuerpo y experimentan una elevada unión a proteínas plasmáticas. Ambas sustancias activas se metabolizan extensamente en el hígado. El ácido fusídico se excreta casi por completo en la bilis, principalmente como metabolitos inactivos. La betametasona 17-valerato se excreta en la orina, metabolizada principalmente como el éster soluble en agua.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tubos de aluminio de 15 g, 10x15 g y 30 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Veterinary Products A/S

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1544 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

05 de abril de 2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).