

PROSPECTO:

ISADERM gel para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dinamarca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ISADERM gel para perros.
Ácido fusídico 0,5% y Betametasona 0,1% (como valerato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

1 g de Isaderm gel contiene:

Principios activos:

Ácido fusídico 5 mg
Betametasona 1 mg (como valerato).

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218),
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216),
Carbómero, Polisorbato 80,
Dimeticona,
Hidróxido de sodio,
Agua purificada.

4. INDICACIONES DE USO

El ácido fusídico es un antibiótico. La betametasona valerato es un glucocorticoide con efecto antiinflamatorio y antipruriginoso.

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No debe emplearse para el tratamiento de infecciones más profundas de la piel tales como pústulas (impétigo), infección de los folículos pilosos (foliculitis) y acné así como para el tratamiento de infecciones muy profundas de la piel (pioderma profunda) 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los esteroides aplicados localmente pueden causar adelgazamiento de la piel y fragilidad capilar. La hipersensibilidad es una posible reacción adversa del tratamiento con Isaderm.

Los corticosteroides pueden retardar la cicatrización de las heridas. La betametasona administrada tópicamente se absorbe percutáneamente y puede causar inhibición temporal de la función suprarrenal si el producto se emplea sobre amplias áreas de superficie o durante un periodo prolongado.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perro

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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.

Siga las instrucciones de su veterinario en caso de que le haya dado otras.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No aplica.

10. TIEMPO DE ESPERA

No aplica.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 de la piel y pueden ser absorbidos pudiendo de esta manera tener efectos nocivos. El ácido fusídico puede conllevar a cepas resistentes de estafilococos 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.

Gestación y la lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del producto en perras gestantes y lactantes; en consecuencia, el producto no debe ser usado en perras gestantes y lactantes.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), si procede

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.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tubos de aluminio de 15 gramos, 10x15 gramos y 30 gramos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.