

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g Gel für Hunde

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Fusidinsäure wasserfrei	5 mg
(entspricht 5,1 mg Fusidinsäure-Hemihydrat)	
Betamethason	1 mg
(entspricht 1,214 mg Betamethasonvaleratester)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E219)	2,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,3 mg

Weißes bis fast weißes Gel

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur lokalen Behandlung von oberflächlicher eitriger Hautentzündung bei Hunden, wie akuter nässender Hautentzündung („hot spots“) und Intertrigo („Hautfaltenentzündung“).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei oberflächlicher Pyodermie wie Impetigo, Follikulitis und Akne und bei tiefer Pyodermie, da Kortikoide hier kontraindiziert sind.
Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.
Nicht anwenden bei bestehenden Pilzinfektionen und Virusinfektionen.
Nicht anwenden bei gastrointestinalen Geschwüren, frischen oder schlecht heilenden Wunden.
Nicht anwenden bei Tieren mit Cushing Syndrom, Diabetes mellitus und Pankreatitis.
Nicht anwenden bei großflächigen Hautveränderungen und nicht länger anwenden als die empfohlene Behandlungsdauer.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Pyodermie ist oft eine sekundäre Erkrankung. Die zugrundeliegende Ursache der Erkrankung sollte identifiziert und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der beteiligten Erreger erfolgen.

Betamethason-Valerat kann über die Haut resorbiert werden und verursacht möglicherweise eine temporäre Unterdrückung der Nebennierenfunktion. Anhaltende Anwendung oder eine großflächige Anwendung sollten daher vermieden werden.

Die immunsuppressive Wirkung kann die Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern. Bei vorliegenden Virusinfektionen können Steroide den Krankheitsverlauf negativ beeinflussen oder beschleunigen.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt die Augen gründlich mit Wasser spülen.

Der Hund muss daran gehindert werden, behandelte Läsionen zu lecken und so das Tierarzneimittel aufzunehmen. Gegebenenfalls sollten vorbeugende Maßnahmen, wie die Anwendung eines Halskragens, in Betracht gezogen werden.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fusidinsäure resistent sind, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Corticosteroide können irreversible Hautveränderungen hervorrufen. Sie können über die Haut aufgenommen werden und so schädliche Wirkungen hervorrufen, speziell bei häufigem und intensivem Kontakt oder in der Schwangerschaft. Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Exposition zu vermeiden. Bei der Anwendung stets Einweghandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hündinnen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakteriostatisch wirkende Fusidinsäure darf nicht mit bakterizid wirkenden Antiinfektiva kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit abgeschwächt werden kann.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ^a Abnahme der Hautdicke ^b Verzögerte Wundheilung ^b Störung des Immunsystems ^c
Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störung der Nebenniere ^{b,d} Magen-Darm-Geschwüre ^e

^a wie Hautreizung, Juckreiz, Dermatitis, Erythem, Blasenbildung, Verschlimmerung des Ekzems und der Pyodermie. Bei allergischer Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

^b Kann durch längere und intensive Anwendung von lokal angewendeten Kortikoiden ausgelöst werden.

^c geschwächte Infektionsabwehr, Verschlechterung bestehender Infektionen.

^d Während der Therapie können wirksame Dosen die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse unterdrücken. Nach Beendigung der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz auftreten. Dies kann dazu führen, dass die Tiere nicht mehr in der Lage sind, angemessen auf Stresssituationen zu reagieren.

^e Wurde bei Tieren beobachtet, die mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Steroide können Magen-Darm-Geschwüre bei Tieren, die nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) erhalten, verschlimmern.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Zweimal täglich mindestens 5 Tage lang auf die erkrankten Hautstellen auftragen. Die Behandlung sollte nach Abheilen der Wunde noch 2 Tage lang fortgesetzt werden. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Sollte sich innerhalb von 3 Tagen keine Wirkung zeigen, oder die Krankheitssymptome sich verschlechtern, sollte der Tierarzt erneut zu Rate gezogen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Z.Nr.: 8-00460

Packungsgrößen: 5 g, 15 g und 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products GmbH

Hintere Achmühlerstraße 1A

A-6850 Dornbirn

Österreich

Tel. +43 5572 40242 55

Rezept- und apothekenpflichtig.
