

Isaderm® - IT  
Most recently approved labelling  
ADH/ BRU\_12-03-2012 (cleared version)

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Isaderm gel per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 grammo di gel contiene:

Principi attivi:

Acido fusidico	5 mg
Betametasona	1 mg (come valerato)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Gel bianco.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cane.

### **4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione**

Per il trattamento topico della dermatite umida localizzata acuta lieve o moderata ("hot spots").  
Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'utilizzo appropriato degli agenti antibatterici.

### **4.3 Controindicazioni**

Non deve essere usato in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a qualcuno degli eccipienti.  
Non deve essere usato per piodermiti superficiali quali impetigine, follicolite e acne, nonché per piodermiti profonde, in quanto i glucocorticoidi sono controindicati in queste condizioni.  
Non deve essere usato per infezione da funghi o per il morbo di Cushing.  
Non deve essere usato su cani con lesioni estese, lesioni infette di origine fungina, virale o parassitaria o su cani con lesioni ulcerate.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vedere il paragrafo 4.6.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il betametasona valerato viene assorbito attraverso la cute e può causare una temporanea soppressione della funzione del surrene. In casi di trattamento prolungato oppure di trattamento di ampie aree superficiali, oppure di applicazione con bendaggio occlusivo e nei casi in cui il cane può leccare il gel, il rischio di effetti sistemici deve essere preso in considerazione. Il prodotto deve essere usato con

cautela in cani di piccola taglia e cuccioli (di età inferiore a 12 settimane). Se il cane si gratta o si lecca le lesioni trattate, si consiglia di usare un collare protettivo.

Il controllo glicemico dei pazienti diabetici, deve essere monitorato con attenzione durante il trattamento con il prodotto.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

I corticosteroidi, specialmente in caso di utilizzo frequente ed esteso (lungo periodo), possono causare atrofia della cute e possono essere assorbiti e causare in seguito effetti nocivi. L'acido fusidico può selezionare dei ceppi resistenti di Stafilococchi della cute umana ed in rari casi possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. Al fine di evitare il contatto con il prodotto quando si applica il gel, la persona che somministra il farmaco deve indossare guanti protettivi. Il contatto con gli occhi deve essere evitato.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Steroidi applicati localmente possono causare assottigliamento cutaneo e fragilità capillare. L'ipersensibilità è un possibile effetto avverso derivante dal trattamento con Isaderm.

I corticosteroidi possono ritardare la cicatrizzazione delle ferite. Il betametasone applicato per via topica è assorbito attraverso la cute e può causare la soppressione temporanea della funzione del surrene se il prodotto viene utilizzato su ampie superfici o per un periodo di tempo prolungato.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

E' noto che il betametasone è teratogeno nelle specie da laboratorio. La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cagne gravide e in allattamento; di conseguenza l'utilizzo del prodotto è controindicato in cagne gravide e in allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono stati effettuati studi di interazione. Non applicare contemporaneamente altre preparazioni per uso topico sulle stesse lesioni.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Prima dell'applicazione pulire le zone interessate e tosare il pelo che copre le lesioni. Il gel deve essere applicato in uno strato sottile sulla superficie della lesione, due volte al giorno per un periodo minimo di 5 giorni. Il trattamento deve continuare per i due giorni successivi alla guarigione della lesione. Il periodo di trattamento non dovrebbe superare i 7 giorni.

Se non c'è risposta entro tre giorni o se la condizione peggiora, la diagnosi deve essere rivalutata.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il sovradosaggio, cioè una frequenza di applicazione superiore a due volte al giorno oppure un prolungamento della durata del trattamento, aumenta il rischio di effetti collaterali da corticosteroidi, in modo particolare quando vengono trattate lesioni estese.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo Farmaterapeutico: Corticosteroidi, combinazione con antibiotici.  
Codice ATC veterinario: QD07CC01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il betametasone valerato è un glucocorticoide con effetti antinfiammatori e antipruriginosi. L'acido fusidico è un antibiotico attivo soprattutto contro gli stafilococchi. L'acido fusidico è anche attivo contro gli streptococchi.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dati in vitro ottenuti da uno studio sulla cute del cane indicano che il 17% della dose applicata di betametasone e il 2,5% della dose applicata di acido fusidico sono assorbiti durante un periodo di 48 ore dopo la somministrazione di Isaderm sulla cute. E' probabile che l'assorbimento dopo somministrazione sulla cute infiammata sia maggiore.

Nell'uomo le frazioni assorbite dei principi attivi sono ampiamente distribuite in tutto l'organismo ed hanno un alto livello di legame con le proteine plasmatiche. Entrambi i principi attivi sono metabolizzati ampiamente nel fegato. L'acido fusidico è escreto quasi completamente nella bile, perlopiù sotto forma di metaboliti inattivi. Il betametasone-17-valerato è escreto principalmente nelle urine, sotto forma di estere idrosolubile.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Metil-paraidrossibenzoato (E218)  
Propil-paraidrossibenzoato (E216)  
Carbomero  
Polisorbato 80, dimeticone  
Idrossido di sodio  
Acqua purificata

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non refrigerare o congelare.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Tubetti in alluminio da 15 g e 30 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il prodotto non utilizzato o i rifiuti derivati da tale prodotto medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

tubo da 15 g	A.I.C. n. 102881012 del Ministero della Salute
tubo da 30 g	A.I.C. n. 102881024 del Ministero della Salute

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

21.12.1999/ 14.11.2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

03.03.2014

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.