

## עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד  
לשימוש בבעלי חיים בלבד

**1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה**  
איסדרם וטרינרי, ג'ל למריחה מקומית על העור בכלבים

בטאמתאזון (כ- ולראט) 0.1% w/w  
חומצה פוסידית (כ-המיהדראט) 0.5% w/w

**2. חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון**  
בטאמתאזון (כ- ולראט) 0.1% w/w  
חומצה פוסידית (כ-המיהדראט) 0.5% w/w

Betamethasone (as valerate) 0.1% w/w  
Fusidic Acid (as hemihydrate) 0.5% w/w

כל 1 גר' של ג'ל מכיל:  
1 מ"ג בטאמתאזון (כ- ולראט)  
5 מ"ג חומצה פוסידית (כ-המיהדראט)

1 mg Betamethasone (as valerate)  
5 mg Fusidic Acid (as hemihydrate)

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר- ראה סעיף 13 ("מידע נוסף") בעלון זה.

**3. למה מיועדת התרופה**  
טיפול מקומי בדלקות זיהומיות שעל פני עור הכלב, כמו דלקות מפרישות (Hot spots) ודלקות עור שבין קפלי העור (Intertrigo).

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואיד פוטנטי (בטאמתאזון) בשילוב עם אנטיביוטיקה בקטריוסטטית (חומצה פוסידית)

**4. התוויות נגד**  
אין להשתמש בדלקות עור זיהומיות עמוקות.  
אין להשתמש בפורונקולוזיס מוגלתי או בדלקת זקיק מוגלתית עם נגעי "לוויין" מסוג פפולות (חזזיות) או פוסטולות (מוגליות).  
אין להשתמש במקרים בהם כבר קיים זיהום פטרייתי או ויראלי.  
לא לשימוש בעיניים.  
לא לשימוש בשטחים נרחבים, אין להשתמש שימוש ממושך.  
אין להשתמש בכלבים בעלי רגישות יתר לחומרים הפעילים או לאחד מהחומרים הבלתי פעילים.  
ראה סעיף 10 ("אזהרות").

## 5. תופעות לוואי

ידוע כי שימוש ממושך ואינטנסיבי בתכשירי קורטיקוסטרואידים לשימוש עורי או טיפול בשטחים נרחבים (>10%) של העור מעורר תופעות לוואי מקומיות או סיסטמיות כולל דיכוי פעילות בלוטת יותרת הכליה (האדרנל), הידקקות שכבת האפידרמיס בעור ועיכוב הגלדת פצעים.

סטרואידים בשימוש מקומי עלולים לגרום לדה-פיגמנטציה של העור. יש להפסיק את השימוש אם התפתחה רגישות יתר לתכשיר.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור :

<https://sideeffects.health.gov.il/>

## 6. חיות מטרה: כלבים

## 7. מינון ואופן המתן

מרח האזור הנגוע פעמיים ביום למשך 5 ימים מינימום ולא יותר מ: 7 ימים. במידה ולא חל שיפור תוך שלושה ימים או אם חלה הרעה יש להיוועץ עם רופא וטרינר ביחס לאבחנה.

## 8. אופן השימוש בתכשיר

ראה סעיף 7 ("מינון ואופן המתן").

## 9. זמן המתנה

לא רלבנטי.

## 10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה  
בטאמתאזון ולראט עלול להיספג דרך העור ולגרום לדיכוי זמני של פעילות בלוטת יותרת הכליה (האדרנל).

יש למנוע מהכלב ללקק את הנגעים המטופלים ובכך לבלוע את התכשיר. כאשר יש סיכון לפציעה עצמית, או סיכון להעברה מקרית לעין, לדוגמא, במקרה של מריחה על הגפה הקדמית, יש לשקול שימוש באמצעים מניעתיים כגון קולר חוסם (Elisabethan collar).

מוגלה בעור היא לעיתים קרובות תופעה שניונית - יש לזהות ולטפל בגורם הבסיסי. מומלץ כי השימוש בתכשיר זה יתבסס על דגימה בקטרילוגית ובדיקת רגישות. אם אין זה אפשרי, יש לבסס את הטיפול על מידע אפידמיולוגי על רגישות חיידק המטרה. שימוש בתכשיר החורג מההוראות בעלון עלול להעלות את השכיחות של חיידקים עמידים לחומצה פוסידית.

בטיחות התכשיר לא הוערכה בגורים בני פחות מ 7 חודשים.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

השימוש בקורטיקוסטרואידים עשוי לגרום לשינויים לא הפיכים בעור. קורטיקוסטרואידים עלולים להיספג דרכו ולגרום להשפעות מזיקות, בייחוד בשימוש תכוף או נרחב או בהריון. נשים בהריון צריכות להיזהר במיוחד ולהימנע מחשיפה מקרית לתכשיר. יש להשתמש תמיד בכפפות חד-פעמיות כאשר מורחים את התכשיר על החיה המטופלת. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש. יש לנקוט זהירות על מנת למנוע בליעת התכשיר ע"י ילדים. במקרה של בליעה בטעות, יש לפנות מיידית לקבלת עזרה רפואית ולהראות את העלון שבאריזה לרופא. על אנשים עם רגישות ידועה לחומר הפעיל או לאחד מהחומרים הבלתי פעילים להימנע ממגע עם התרופה הווטרינרית.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל  
מחקרי מעבדה הראו כי מריחה עורית של בטאמתאזון בנקבות הרות עלולה לגרום למומים בילודים. בטיחות התכשיר לא הוערכה בהריון ובהנקה. אין להשתמש בתכשיר בהריון והנקה.

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות  
לא ידוע.

- מינון יתר  
לסימנים אפשריים ראה סעיף 5 ("תופעות לוואי").

- חוסר תאימות ( incompatibility )  
לא ידוע.

### 11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון : אין לאחסן מעל 25°C. לא להקפיא, לא לשמור במקרר. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 שבועות. שמור את השפופרת באריזת הקרטון המקורית.

### 12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

### 13. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Dimethicone, Carbomer, Methyl parahydroxybenzoate, Polysorbate 80, Propyl parahydroxybenzoate, Sodium hydroxide, Purified water.

כל 1 גר' של ג'ל מכיל 2.7 מ"ג של המשמר Methyl parahydroxybenzoate ו 0.3 מ"ג של המשמר Propyl parahydroxybenzoate.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה-  
שפופרת אלומיניום עם פקק מתברג המכילה ג'ל לבן שקוף.
- גדלי האריזות : 15 גרם, 30 גרם. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו : וטמרקט בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשייה חבל מודיעין.
- יצרן:

DECHRA VETERINARY PRODUCTS A/S, MEKUVEJ 9, DK-7171 ULDUM, DENMARK

**מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות :**  
**082-41-92173**

**נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**