

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط  
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

### 1. اسم الدواء البيطري, شكله وقوته

إيساديرم بيطري, جل للدهن الموضعي على الجلد لدى الكلاب

بيتاميثازون (ك - فاليرات) 0.1% w/w  
حمض الفوسيديك (ك - شبيه الهيدرات) 0.5% w/w

### 2. مواد فعّالة وكميتها في وحدة جرعة

بيتاميثازون (ك - فاليرات) 0.1% w/w  
حمض الفوسيديك (ك - شبيه الهيدرات) 0.5% w/w

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

كل 1 غرام جل يحتوي:

1 ملغ بيتاميثازون (ك - فاليرات)

5 ملغ حمض الفوسيديك (ك - شبيه الهيدرات)

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

لقائمة المواد غير الفعّالة والمستأرجة (مسببات الحساسية) في المستحضر - أنظر بند 13 ("معلومات إضافية") في هذه النشرة.

### 3. لأي عرض مُخصّص الدواء

علاج موضعي لالتهابات تلوئية على سطح جلد الكلب, مثل التهابات مُفرزة (Hot spots) والتهابات الجلد التي بين طيات الجلد (Intertrigo).

الفصيلة العلاجية: كورتيكوستيرويد قوي (بيتاميثازون) بالدمج مع مضاد حيوي كايح للجراثيم (حمض الفوسيديك)

### 4. موانع الاستعمال

لا يجوز الاستعمال في التهابات جلد تلوئية عميقة.  
لا يجوز الاستعمال في التهاب الجلد الرطب الحاد القيحي أو التهاب الجريبات القيحي مع آفات "قمر اصطناعي-محيطية" من نوع حطاطات (عد) أو بثرات (قيحية).  
لا يجوز الاستعمال في الحالات التي تتواجد فيها عدوى فطرية أو فيروسية بالفعل.  
لا يجوز الاستعمال في العينين.  
لا يجوز الاستعمال على مساحات واسعة, لا يجوز الاستعمال المتواصل.  
لا يجوز الاستعمال لدى الكلاب ذات فرط الحساسية للمواد الفعّالة أو لأحد المواد غير الفعّالة.  
أنظر بند 10 ("تحذيرات").

### 5. الأعراض الجانبية

من المعروف أن الاستخدام المتواصل والمكثف لمستحضرات الكورتيكوستيروئيد للاستخدام الجلدي أو علاج مساحات واسعة (>10%) من الجلد يسبب أعراضًا جانبية موضعية أو جهازية بما في ذلك تثبيط نشاط الغدة الكظرية (الأدرينال), ترقق طبقة البشرة من الجلد وتثبيط التئام الجروح.  
يمكن أن تسبب الستيروئيدات المستخدمة موضعياً اختفاء صبغة الجلد.  
يجب إيقاف الاستعمال إذا ظهر فرط حساسية تجاه المستحضر.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:

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

### 6. الحيوانات المُستهدفة: الكلاب

## 7. الجرعة وطريقة الاعطاء

قم بدهن المنطقة المصابة مرتين في اليوم لمدة لا تقل عن 5 أيام ولا تزيد عن 7 أيام. في حال لم يكن هناك تحسن في غضون ثلاثة أيام أو إذا كان هناك تفاقم يجب استشارة طبيب بيطري بخصوص التشخيص.

## 8. طريقة استعمال المستحضر

أنظر بند 7 ("الجرعة وطريقة الاعطاء").

## 9. زمن الانتظار

ليس ذو صلة.

## 10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء للعلاج لدى الحيوان المُستهدف  
قد يتم امتصاص بيتاميثازون قائلرات عن طريق الجلد وقد بسبب تثبيط مؤقت لنشاط الغدة الكظرية (الأدرينال). يجب منع الكلب من لعق الأفات المُعالَجة وبالتالي ابتلاع المستحضر. عندما يكون هناك اختطار لإصابة ذاتية، أو اختطار لانتقال عرضي للعين، على سبيل المثال، في حالة الدهن على الطرف الأمامي، يجب النظر في استعمال تدابير وقائية مثل طوق حاجب (Elisabethan collar).

غالبًا ما يكون تقيح الجلد عرضًا ثانويًا - يجب تشخيص السبب الأساسي ومعالجته. يوصى بأن يعتمد استعمال هذا المستحضر على عينة بكتيرية واختبار حساسية. إذا لم يكن ذلك ممكنًا، فيجب أن يعتمد العلاج على المعلومات الوبائية حول حساسية البكتيريا المستهدفة. قد يؤدي استخدام المستحضر بطريقة مختلفة عن التعليمات في النشرة إلى زيادة شيوخ البكتيريا المقاومة لحمض الفوسيديك. لم يتم تقييم مأمونية المستحضر في الجراء التي يقل عمرها عن 7 أشهر.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالَج بالمستحضر  
قد يتسبب استعمال الكورتيكوستيروئيدات في حدوث تغيرات لا رجعية في الجلد. قد يتم امتصاص الكورتيكوستيروئيدات من خلاله وقد تسبب تأثيرات ضارة، خاصة مع الاستخدام المتكرر أو الواسع أو أثناء الحمل. يجب على النساء الحوامل توخي الحذر بشكل خاص وتجنب التعرض العرضي للمستحضر. يجب دائمًا استعمال القفازات أحادية الاستعمال عند دهن المستحضر على الحيوان المُعالَج. يجب غسل اليدين بعد الاستعمال. يجب توخي الحذر لمنع ابتلاع المستحضر من قبل الأطفال. في حال الابتلاع عن طريق الخطأ، يجب التوجه لطلب المساعدة الطبية على الفور وإبراز النشرة الموجودة في العبوة للطبيب. يجب على الأشخاص الذين لديهم حساسية معروفة للمادة الفعالة أو لأحد المواد غير الفعالة الامتناع عن ملامسة الدواء البيطري.

- الحمل والإرضاع لدى الحيوان المُعالَج  
أظهرت الدراسات المخبرية أن دهن الجلد ببيتاميثازون في الإناث الحوامل قد يسبب تشوهات خلقية في المولودين. لم يتم تقييم مأمونية المستحضر في الحمل وفي الإرضاع. لا يجوز استعمال المستحضر في الحمل وفي الإرضاع.

- تداخلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات غير معروف.

- فرط الجرعة  
لأعراض ممكنة انظر بند 5 ("أعراض جانبية").

- عدم توافق (incompatibility)  
غير معروف.

## 11. شروط التخزين

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- شروط التخزين: لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد, لا يجوز الحفظ في البراد. بعد الفتح الأولي يمكن الاستعمال خلال 6 أسابيع. احفظ الأنبوبة في عبوة الكرتون الأصلية.

### **12. تعليمات التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر مع انتهاء الاستعمال**

يجب التخلص من كل بقايا المستحضر البيطري أو كل النفايات الناجمة عن استعمال المستحضر البيطري كنفايات سامة, لا يجوز التخلص عن طريق الصرف الصحي.

### **13. معلومات إضافية**

- بالإضافة للمواد الفعالة, يحتوي الدواء أيضًا على:

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

يحتوي كل 1 غرام من الجل على 2.7 ملغ من المادة الحافظة Methyl parahydroxybenzoate و0.3 ملغ من المادة الحافظة Propyl parahydroxybenzoate.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أنبوبة ألومينيوم مع سداة لولبية التي تحتوي على جل أبيض شفاف.
- أحجام العبوات: 15 غرام, 30 غرام. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.
- صاب التسجيل وعنوانه: فيتيماركت م.ب.ص., طريق هوريش 23, المنطقة الصناعية مقاطعة موديعين.
- المُنتج: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, DK-7171 Uldum, Denmark

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:  
082-41-92173

تم التنقيح في كانون الأول 2022 حسب تعليمات وزارة الصحة.