

부 표

업 체 명	: 테크라 베테리너리 프로덕츠 코리아	최초허가일자	: 2006. 08. 25.
	유한회사	변경허가일자	: 2013. 02. 01.
제 품 명	: 이사덤(Isaderm)		: 2013. 06. 25.
허가번호	: 제 412 - 015 호		: 2015. 04. 17.
			: 2016. 02. 25.
			: 2020. 11. 26.
			: 2022. 04. 18.
			: 2023. 09. 27.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1g 중)

[유효성분]

- 후시딘산(Fusidic acid, EP) 5mg
- 길초산베타메타손(Betamethasone Valerate, EP) 1.214mg
[베타메타손(Betamethasone) 1mg]

[첨가제]

- 카보머(Carbomer, EP) 적량
- 폴리소르베이트 80(Polysorbate 80,EP) 적량
- 디메치콘(Dimethicone, EP) 적량
- 수산화나트륨(Sodium Hydroxide, EP) 적량
- 파라옥시안식향산메칠(Methyl Parahydroxybenzoate, EP) 2.7mg
- 파라옥시안식향산프로필(Propyl Parahydroxybenzoate, EP) 0.3mg

2. 제형 및 성상

가. 제형: 연고제

나. 성상: 흰색 또는 회색이 도는 흰색의 불투명한 액상 겔 제제이다.

3. 제조 방법

- 본 제품은 제조사의 제조방법에 준하여 제조한다.

4. 효능 및 효과

- 대상동물: 개
- 표면성 세균성 농피증의 국소적인 치료

5. 용법 및 용량

- 1) 최소 5일간 하루 2회 환부에만 국소적으로 바르십시오.
- 2) 치료에 의한 병변이 사라져도 처치를 중단하지 말고 2일간 계속하십시오.

- 3) 치료기간이 최대 7일을 넘지 않도록 하십시오.
- 4) 3일간 사용해도 효과가 없거나 적용부위가 악화되었을 때에는 수의사의 진단을 다시 받으십시오.

6. 포장 단위

- 5g, 15g, 30g

7. 저장 방법 및 유효 기간

가. 저장방법: 30℃ 이하에서 보관(단, 냉장고에 보관하거나 얼리지 말 것)

나. 용기종류: 기밀용기

다. 유효기간: 제조일로부터 36개월

8. 주의사항

가. 경고

- 1) 외용으로 대상 동물이외에는 사용하지 마십시오.
- 2) 본제제에 과민반응을 보일 시 사용을 중단하십시오.

나. 부작용

베타메타손이 부신기능을 억제할 수 있으므로 장기간 또는 과도한 사용을 피하십시오.

다. 임신, 수유축, 신생축, 어린가축, 쇠약축 등에 대한 투여

임신한 개에는 사용하지 마십시오.

라. 적용상의 주의사항

[대상 동물 적용 시 주의사항]

- 1) 곰팡이 감염성 농피증의 경우에는 사용하지 마십시오.
- 2) 개가 치료부위를 핥거나 약물을 먹지 않도록 주의하십시오. 이러한 경우에 넥카라 등을 사용하여 약물섭취를 예방하십시오.
- 3) 본제가 사용자나 개의 눈에 묻지 않도록 주의하고 만일 묻었을 경우에는 즉시 물로 깨끗이 씻어내십시오.

[사용자 주의사항]

- 1) 베타메타손이 사용자의 피부에 흡수되는 것을 방지하기 위하여 제품을 개에 처치시 일회용 장갑의 착용을 권장합니다.
- 2) 환부를 청결히 한 후 본제를 투약하십시오.
- 3) 사용자의 부주의로 사람에게 적용 시 즉시 설명서를 가지고 의사에게 상담 받으십시오.
- 4) 본제 투약 후 손을 깨끗이 씻으십시오.

마. 저장상의 주의사항

- 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.
- 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.
- 3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리 하십시오.
- 4) 개봉 후에는 가급적 빨리 사용하고 남은 것은 본래 포장 용기를 밀봉하여 습기와

광선이 차단된 장소에 보관하십시오.

5) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

바. 기타 주의사항

- 1) 동물용으로만 사용하십시오.
- 2) 수의사의 지시에 따라 사용하십시오.
- 3) 사용설명서에 따라 사용하십시오.

9. 기준 및 시험방법

가. 제품의 기준 및 시험방법: 별첨 1

나. 원료약품의 기준 및 시험방법: 9.2 원료의 시험기준 및 시험방법

10. 비고

가. 애완용 동물용의약품

나. 제조국: 영국(United Kingdom)

다. 제조사: Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road

Skipton, North Yorkshire England UK-BD23 2RW

