



3. august 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Isathal, øjendråber, suspension

0. D.SP.NR.

06318

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Isathal

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram øjendråber, suspension indeholder:

Aktiv substans

Fusidinsyre 10,0 mg
(svarende til fusidinsyrehemihydrat 10,17 mg)

Hjælpestoffer

Benzalkoniumchlorid 0,11 mg
Dinatriumedetat 0,50 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, suspension

Steril, hvid/råhvid viskøs suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af ukomplicerede øjeninfektioner hos hunde som følge af fusidinsyrefølsomme, grampositive bakterier.

4.3 Kontraindikationer

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes til øjenproblemer forbundet med *Pseudomonas* spp.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvanter eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Undgå kontaminering af indholdet under brug og undgå, at tubens studs kommer i direkte kontakt med øjet.

Den samme tube må kun bruges til behandling af den samme hund.

Brug af lægemidlet skal baseres på identifikation og resistensbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale/regionale epidemiologiske oplysninger om målbakteriernes resistens.

Brug af lægemidlet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobepolitikker.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænderne efter behandling.

Personer med kendt overfølsomhed overfor fusidinsyre skal undgå kontakt med det veterinære lægemiddel.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Allergi eller overfølsomhed over for det aktive stof eller et af indholdsstofferne kan forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Interaktionsstudier er ikke udført.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Okulær anvendelse.

En dråbe af veterinærlægemidlet dryppes i det berørte øje (konjunktivalsækken i det nedre øjenlåg) to gange dagligt. Fortsæt behandlingen i mindst 5 dage og mindst 24 timer efter symptomfrihed.

Hvis der ikke er synligt klinisk respons 5 dage efter påbegyndelse af behandlingen, skal diagnosen revurderes.

Hvis dyret har ét inficeret øje, kan det være tilrådeligt at behandle begge øjne for at forhindre kryds infektion. I sådanne tilfælde er det bedre at behandle det ikke inficerede øje først for at undgå overførsel af infektion via studsens.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QS 01 AA 13. Ophthalmologica, antibiotika.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fusidinsyre udøver sine antibakterielle egenskaber ved at interferere med bakteriens proteinsyntese. Fusidinsyre udviser god aktivitet mod *Staph. intermedius*, *Staph. aureus* og *Staph. epidermidis*, uanset niveauet af beta-laktamase-produktion, og er især aktiv mod biotypen *Staphylococcus intermedius*, som ses klinisk ved konjunktivitis hos hunde. *Pseudomonas* og *Enterobacteriaceae* er resistente.

Patogene bakterier	Fusidinsyrefølsom/ -resistent	Fusidinsyre MIC
Grampositive bakterier - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Følsom Følsom Følsom	MIC ₉₀ ≈ 0,25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gramnegative bakterier - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Resistent Resistent	>128 µg/ml >128 µg/ml

Data er baseret på undersøgelser gennemført hovedsageligt i Europa, men også i Nordamerika mellem 2002 og 2011.

To større resistensmekanismer mod fusidinsyre er blevet rapporteret i *S. aureus* – ændring af lægemidlets virkningssted, som skyldes kromosommutationer i FusA (elongeringsfaktor EF-G) eller FusE kodning af ribosomprotein L6, og beskyttelsen af lægemidlets virkningssted af FusB familien af proteiner, inklusive FusB, FusC, og FusD. Den FusB-bestemmende faktor blev oprindeligt fundet i et plasmid i *S. aureus*, men er også blevet fundet på et transposonlignende element eller i en stafylokoktoksin-betinget, patogenicitetsø.

Ingen krydsresistens mellem fusidinsyre og andre antibiotika, der er i klinisk brug, er identificeret.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fusidinsyre viser god penetration til hornhinden og øjets forkammer.

Depotbasen i det veterinære lægemiddel opretholder en aktiv koncentration af fusidinsyre i tårevæsken i over 12 timer efter administration. Niveauet af fusidinsyre i tårevæsken på hunde 24 timer efter administration af 1 dråbe af det veterinære lægemiddel er 1-15 mcg/ml (4,5 mcg/ml – i gennemsnit). To behandlinger dagligt sikrer derfor en effektiv koncentration mod følsomme organismer.

Den beregnede halveringstid for fusidinsyre, når den er administreret til hunde i form af denne depotformulering er cirka 7,5 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzalkoniumchlorid
Dinatriumedetat
Mannitol
Carbomer 974P
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 1 måned.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage

Steriliseret aluminiumstube lamineret på begge sider af tubevæggen med højdensitetspolyethylen, med en studs af højdensitetspolyethylen lukket med en skruehætte af højdensitetspolyethylen.

Pakkestørrelser: Fås i en æske med en tube à 3 g og en tube à 5 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Dechra Veterinay Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
17985
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
27. august 1981
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
3. august 2021
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B