

[Version 8, 10/2012]

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Isathal Vet. 1%, øyedråper, suspensjon til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Fusidinsyre 10 mg/g
(som fusidinsyrehemihydrat)

Hjelpestoffer:

Benzalkoniumklorid 0,11 mg/g
Dinatriumedetat 0,5 mg/g
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, suspensjon
Den vandige suspensjonen av mikrokrystallinsk fusidinsyre er formulert som viskøse øyedråper.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Konjunktivitt forårsaket av fusidinfølsomme bakterier hos hund og katt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved konjunktivitt forårsaket av *Pseudomonas* spp.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved bruk av veterinærpreparatet skal det tas hensyn til offisielle og nasjonale anbefalinger for bruk av antimikrobielle midler. Det anbefales at bruk av veterinærpreparatet baseres på bakteriologisk og følsomhetstesting. Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon om den aktuelle bakteriens følsomhet. Bruk av veterinærpreparatet på annen måte enn angitt i preparatomtalen kan øke antall bakterier som er resistente overfor fusidinsyre.

Unngå kontaminering av innholdet under bruk.

Unngå at tubens spiss kommer i direkte kontakt med øyet.

Samme tube skal ikke brukes til mer enn ett dyr.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Svie i øyet kan forekomme etter applikasjon.
Overfølsomhets reaksjon overfor innholdsstoffene kan forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ingen uheldige effekter på foster er vist.
Går ikke over i melk.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

1 dråpe dryppes i øyet 2 ganger daglig, vanligvis i 6-8 dager.
Behandlingen bør vare i minst 2 dager etter symptomfrihet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er relativt stor sikkerhetsmargin ved lokalbehandling med Isathal Vet. øyedråper. Ingen spesifikk behandling ved overdosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum
ATCvet-kode: QSO1A A13.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fusidinsyre er et lipofilt steroidantibiotikum, uten hormonell virkning, som utvinnes av enkelte stammer av *Fucidium coccineum*.

Virkningsmekanisme: Fusidinsyre hemmer bakterienes proteinsyntese ved å bindes til 50-S delen av bakterienes ribosomer. Det oppnås baktericid effekt overfor de vanligst forekommende øyepatogene bakterier. Spesiell høy aktivitet overfor *Staphylococcus intermedius*, *S. aureus* og *S. epidermidis* uavhengig av penicillinaseproduksjon. Resistensutvikling forekommer. *Enterobacteriaceae* og *Pseudomonas spp.* er resistente. Det er ikke registrert kryssresistens mellom fusidin og noe annet klinisk anvendt antibiotikum. Den vandige suspensjonen av mikrokrystallinsk fusidinsyre er formulert som viskøse øyedråper slik at fusidinsyren frigjøres gradvis. Depotvirkningen medfører at det opprettholdes effektive konsentrasjoner i øyet i opptil 12 timer, normalt vil derfor dosering 2 ganger daglig være tilstrekkelig.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Fusidin har god penetrasjon gjennom cornea til øyets forkammer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzalkoniumklorid, dinatriumedetat, karbomer, mannitol, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæske.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 måned

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25°C. Sett korken på tuben når den ikke er i bruk.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Steril plastlaminattube med plast spiss (polyetylen) og plast skrukork (polyetylen).
5g tube.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Rester av legemidlet: Leveres apotek.

Ubrukt legemiddel: Leveres apotek.

Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

97-1701

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Første gang 08.12.1997

Siste fornyelse 08.12.2002

10. OPPDATERINGSDATO

24.01.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.