[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert g inneholder:

Virkestoff:
Fusidinsyre 10 mg
(som fusidinsyrehemihydrat)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzalkoniumklorid	0,11 mg
Dinatriumedetat	0,5 mg
Karbomer	
Mannitol	
Natriumhydroksid	
Vann til injeksjonsvæsker	

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Konjunktivitt forårsaket av fusidinfølsomme bakterier hos hund og katt.

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av produktet bør være basert på identifikasjon og mottakelighetstesting av målpatogenene. Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om mottakelighet for målpatogenene på gårdsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.
Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Bruk av preparatet 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 håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svie i øyet Overfølsomhetsreaksjon[a]

[a]Til virkestoffet eller hjelpestoffene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Ingen uheldige effekter på foster er vist.
Går ikke over i melk.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Okulær bruk.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:
QSO1A A13

4.2 Farmakodynamikk

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

4.3 Farmakokinetikk

Fusidin har god penetrasjon gjennom cornea til øyets forkammer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 ºC.
Oppbevar tuben i ytteremballasjen.
Sett korken på tuben når den ikke er i bruk.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Veterinary Products A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

97-1701

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.12.1997

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

07.10.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).