

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Isathal Vet. 1 % silmätipat, suspensio koirille ja kissoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 g suspensiota sisältää:

### Vaikuttava aine:

Fusidiinihappo 10 mg

### Apuaineet:

Bentsalkoniumkloridi 0,1 mg

Dinatriumedetaatti 0,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätippa, suspensio

Viskoosi, valkoinen tai kellertävä vesisuspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Silmäinfektiot, kuten keratiitti, konjunktiviitti, meibomiitti, blefariitti, ym., joiden aiheuttajana on fusidiinille herkkä bakteeri.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on noudatettava mikrobilääkkeiden virallisia käyttösuosituksia. Suositusten mukaan eläinlääkevalmisteen käytön pitää perustua bakteriologiseen tutkimukseen ja herkkyyismääritykseen. Jos se ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kyseessä olevan bakteerin herkkyydestä. Eläinlääkevalmisteen käyttäminen muulla kuin valmisteyhteenvedossa esitetyllä tavalla voi lisätä fusidiinihapolle resistenttien bakteerien määrää.

Sisällön kontaminoitumista on varottava käytön aikana. Lisäksi on varottava, ettei tuubin pää ole suorassa kosketuksessa silmän kanssa. Samaa lääketuubia on käytettävä vain yhden eläimen hoidossa.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä lääkkeen annon jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Harvinaisena haittavaikutuksena on esiintynyt silmien ohimenevää kirvelyä.

Allergisia reaktioita tai yliherkkyysoireita vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle voi ilmetä.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Voi käyttää.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

1 tippa 2 kertaa vuorokaudessa. Hoidon alussa voidaan tarvittaessa annostella useammin. Käsittelyä jatketaan kaksi päivää oireiden katoamisen jälkeen.

Märkäerite on puhdistettava silmästä ennen lääkkeen antamista.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ei mainittavaa.

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mikrobilääkkeet

ATCvet-koodi: QS01AA13

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Isathal Vet. silmätippojen vaikuttava aine on fusidiinihappo, joka häiritsee bakteerien valkuaisainesynteesiä estämällä translokaatiota. Fusidiinihappo on paikalliskäyttöön tarkoitettu kapeaspektrinen antibiootti. Se vaikuttaa etupäässä stafylokokkeihin.

Isathal Vet. silmätippoja ei saa käyttää *Pseudomonas* spp:n aiheuttamassa konjunktiviitissä.

Isathal Vet. on viskoosi silmätippovalmiste. Isathal Vet. silmätippojen viskoosi pohja varmistaa bakteerikonjunktiviitissä pidentyneen vaikutusajan. Kaksi päivittäistä käsittelyä varmistaa tehokkaat pitoisuudet fusidiinihapolle herkille bakteereille.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

Tutkimukset ovat osoittaneet, että fusidiinihappo penetroituu silmän sarveiskalvoon ja etukammioon sekä ihmisellä, että koirilla ja kissoilla.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, karbomeeri, mannitoli, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 kuukausi.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä tuubi ulkopakkauksessa.

Tuubi on suljettava korkilla annostelun jälkeen.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Steriloitu alumiinituubi, jonka molemmat puolet on laminoitu polyetyleenillä. Tuubin päässä on polyetyleeninokka, joka suljetaan polyetyleenikerrekorkilla.

Lääke on 5 g pakkauksessa.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12375

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.09.1997/05.10.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.10.2022

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Isathal Vet. 1 % ögondroppar, suspension till hund och katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g suspension innehåller:

#### Aktiv substans:

Fusidinsyra 10 mg

#### Hjälpämnen:

Bensalkoniumklorid 0,1 mg

Dinatriumedetat 0,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, suspension

Viskös, vit eller gulaktig vattensuspension.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Ögoninfektioner, såsom keratit, konjunktivit, meibomit, blefarit etc., orsakade av fusidinkänsliga bakterier.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer gällande antimikrobiella medel. Det rekommenderas att läkemedlets användning baseras på bakteriologisk undersökning med resistensbestämning. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information gällande känsligheten hos den aktuella bakterien. Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i produktresumén kan öka antalet bakterier som är resistenta mot fusidinsyra.

Undvik kontamination av innehållet vid användning och undvik att tubens spets kommer i direkt kontakt med ögat. En och samma tub ska endast användas för behandling av ett djur.

**Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det läkemedlet till djur**  
Händerna ska tvättas efter administrering av läkemedlet.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

En sällsynt biverkning är övergående sveda i ögonen.  
Allergier eller överkänslighetsreaktioner mot aktiv substans eller hjälpämnen kan uppstå.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

1 droppe 2 gånger dagligen. I början av behandlingen kan man dosera oftare vid behov. Behandlingen fortsätts två dagar efter att symptomen har försvunnit.  
Sekret ska avlägsnas innan administrering av läkemedlet.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga kända.

#### **4.11 Karens tid**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antibiotikum med depåverkan  
ATC-kod: QS01AA13.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Den aktiva substansen i Isathal Vet. ögondroppar är fusidinsyra som stör bakteriernas proteinsyntes genom att hämma translokationen. Fusidinsyra är ett smalspektrigt antibiotikum avsett för lokalbehandling. Det har effekt främst på stafylokocker.

Isathal Vet. ögondroppar får inte användas vid konjunktivit orsakad av *Pseudomonas spp.* Isathal Vet. är en viskös ögondroppberedning. Den viskösa basen i ögondropparna säkerställer en förlängd verkningstid vid bakteriell konjunktivit. Behandling i två dagar säkerställer effektiva koncentrationer för fusidinsyrakänsliga bakterier.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Studier har visat att fusidinsyra penetrerar hornhinnan och ögats främre kammare, både hos människa och hos hund och katt.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, karbomer, mannitol, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara tuben i ytterkartongen.

Tuben bör slutas med kork mellan doseringarna.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Steriliserad aluminiumtub vars båda sidor är laminerade med polyeten. Tubspetsen är av polyeten och försluts med polyetenkork.

Läkemedlet tillhandahålls i 5 g förpackning.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

12375

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

15.09.1997/05.10.2007

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

18.10.2022

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.