

[Version 8, 10/2012]

VEDLEGG I
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 målar

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, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Karton 5g -

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

1 g suspensjon inneholder:

Virkestoff:

Fusidinsyre 10 mg
(som fusidinsyrehemihydrat)

Hjelpestoffer:

Benzalkoniumklorid 0,11 mg
Dinatriumedetat 0,5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

[Øyedråper, suspensjon] [veterinærlegemidlets navn]

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 g

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

[Til hund og katt.][Veterinærlegemidlets navn]

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til okulær bruk

[Les pakningsvedlegget før bruk.]

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

[Ikke relevant.]

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

[Les pakningsvedlegget før bruk.]

10. UTLØPSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

Brukes senest 1 måned etter åpning: ____/____/____

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

Sett korken på tuben når den ikke er i bruk.

Oppbevar tuben i ytteremballasjen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

[Les pakningsvedlegget før bruk.]

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

[Dechra logo]

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

MT nr.

97-1701

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

[Vnr. xx xx xx]

[EAN Code]

[Piktogram: Hund og katt]

[GTIN nummer: xxxxxxxxxxxxxxxxx]

[2D matrix kode]

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Tube 5g****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN****Isathal Vet. 1%, øyedråper, suspensjon til hund og katt****2. MENGDEN AV VIRKESTOFF**

fusidinsyre 10 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 g

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til okulær bruk

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

[Ikke relevant]

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

Brukes senest 1 måned etter åpning.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

Oppbevar tuben i ytteremballasjen.
Sett korken på tuben når den ikke er i bruk.

[Dechra logo]

[Piktogram: Hund og katt]

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

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

[1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE]

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LEO Laboratories Limited

Dublin 12,

Irland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

Fusidinsyre

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

1 g suspensjon inneholder:

Virkestoff:

Fusidinsyre 10 mg

(som fusidinsyrehemihydrat)

Hjelpestoffer:

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.

4. INDIKASJON

Til lokalbehandling av øyebetennelse forårsaket av fusidinfølsomme bakterier hos hund og katt.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes hvis øyebetennelsen er forårsaket av *Pseudomonas*- bakterier.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Swie i øyet kan forekomme etter applikasjon.

Overfølsomhetsreaksjoner overfor innholdsstoffene kan forekomme. Behandlingen avbrytes hvis det utvikles overfølsomhetsreaksjon overfor noen av innholdsstoffene.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

1 dråpe dryppes i øyet 2 ganger daglig, vanligvis i 6-8 dager.

Behandlingen bør vare i minst 2 dager etter symptomfrihet.

Dosen bestemmes av veterinæren som tilpasser den til dyret som skal behandles.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Fjern puss fra øyet før bruk av legemidlet.

Dyret støttes under haken med venstre hånd.

Nedre øyelokk trekkes ned med en finger.

Håndbaken på høyre hånd legges mot dyrets panne.

Øvre øyelokk trekkes opp med håndbaken.

Drypp 1 dråpe i øyet.

Vask hendene etter behandling.

[Piktogram: hund]

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Oppbevar tuben i ytteremballasjen.

Sett korken på tuben når den ikke er i bruk.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 1 måned.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til 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.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Bruk under drektighet eller diegiving:

Ingen uheldige effekter på foster er vist.

Går ikke over i melk.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Rester av legemidlet: Leveres apotek.

Ubrukt legemiddel: Leveres apotek.

Tom emballasje behandles som husholdningsavfall.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

28.01.2022

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

[Dechra logo]

[Pictogram: Hund og katt]