

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Isathalmic 1 % ögonsalva till hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje g innehåller:

Aktiva substanser:

Fusidinsyra 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Bensalkoniumklorid
Dinatriumedetat
Karbomer
Mannitol
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

Steril, vit till rå vit viskos suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektiösa konjunktiviter hos hund och katt, orsakade av fusidinkänsliga bakterier.

3.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid konjunktivit orsakad av *Pseudomonas spp*

Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer gällande antimikrobiella medel. Det rekommenderas att läkemedlets användning baseras på bakteriologisk undersökning med känslighetstestning. 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.

För utvärtes bruk.

Undvik kontamination av innehållet vid användning och undvik att tubens spets kommer i direkt kontakt med ögat.

En och samma tub skall ej användas för behandling av flera djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen skall undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ögonsveda, ögonirritation
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergi ^a , överkänslighetsreaktion ^a

^a Mot aktiv substans eller hjälpämnen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Inga kända risker vid användning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga studier är utförda.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Okulär användning.

En droppe två gånger dagligen. Behandlingen bör pågå i minst 7 dagar eller 2 dygn efter symtomfrihet.

För att förhindra att infektionen sprids till det friska ögat bör båda ögonen behandlas samtidigt. För att inte överföra bakterier till tubens spets, droppas det friska ögat först. Vid utebliven behandlingseffekt efter inledande behandling bör diagnosen omprövas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QS01AA13

4.2 Farmakodynamik

Fusidinsyra har särskilt hög aktivitet mot *Staph. aureus*, *Staph. intermedius* och *Staph. epidermidis*, oavsett om dessa är betalaktamasproducerande eller ej. Streptokocker, *Corynebacterium spp.* och *Neisseria spp.* är också känsliga. *Enterobacteriaceae* och *Pseudomonas* är resistenta. Det föreligger ingen korsresistens mellan fusidin och andra antibiotika.

4.3 Farmakokinetik

Den fördröjda retentionen i konjunktivalsäcken orsakas av att fusidinsyra föreligger i mikrokristaller som med hjälp av karbomeren hålls kvar vid kornea eller konjunktivan och långsamt upplöses. Fusidinsyra har god penetrationsförmåga genom hornhinnan in i ögat.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Steriliserade aluminium-polyetylen-tuber med spets av polyetylen, som försluts med en skruvkork av polyetylen.

Tillhandahålls i tuber om 5 g förpackade i 1 x 5 g samt i 10 x 5 g förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Veterinary Products A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13151

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

1997-01-17

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-06

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).