

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Isathal Vet. 1 % silmätipat, suspensio koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi g sisältää:

Vaikuttava aine:

Fusidiinihappo (fusidiinihappohemihydraattina) 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsalkoniumkloridi	0,1 mg
Dinatriumedetaatti	0,5 mg
Karbomeeri 974P	
Mannitoli	
Natriumhydroksidi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Viskoosi, valkoinen tai kellertävä vesipohjainen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenin/-patogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystilastoilla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita. Eläinlääkkeen 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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä lääkkeen annon jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Silmän kirvely ^a
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio, Yliherkkyysreaktio

^a Ohimenevä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Silmän pinnalle.

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

Märkäerite on puhdistettava silmästä ennen lääkkeen antamista.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei mainittavaa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:
QS01AA13

4.2 Farmakodynamiikka

Tämän eläinlääkkeen vaikuttava aine on fusidiinihappo, joka häiritsee bakteerien valkuaisainesynteesiä estämällä translokaatiota. Fusidiinihappo on paikalliskäyttöön tarkoitettu kapeaspektrinen antibiootti. Se vaikuttaa etupäässä stafylokokkeihin. Tätä eläinlääkettä ei saa käyttää *Pseudomonas* spp:n aiheuttamassa konjunktiviitissä. Eläinlääke on viskoosi silmätippavalmiste, ja sillä on pitkä vaikutusaika. Kaksi päivittäistä käsittelyä varmistaa tehokkaat pitoisuudet fusidiinihapolle herkille bakteereille.

4.3 Farmakokinetiikka

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 kuukausi.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.
Pidä tuubi ulkopakkauksessa.
Tuubi on suljettava korkilla annostelun jälkeen.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Steriloitu alumiinituubi, jonka molemmat puolet on laminoitu polyeteenillä. Tuubin päässä on polyeteeninokka, joka suljetaan polyeteenikierrekorkilla. Tuubi on pakattu pahvikoteloon.

Tuubissa on 5 g valmistetta.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Veterinary Products A/S

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12375

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.09.1997

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

30.07.2025.

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje g innehåller:

Aktiv substans:

Fusidinsyra (som fusidinsyrahemihydrat)

10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensalkoniumklorid	0,1 mg
Dinatriumedetat	0,5 mg
Karbomer 974P	
Mannitol	
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	

Viskös, vit eller gulaktig vattenbaserad suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Ögoninfektioner, såsom keratit, konjunktivit, meibomit, blefarit etc., orsakade av bakterier känsliga för fusidinsyra.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användningen av läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen/målpatogenerna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå. Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella, nationella och lokala rekommendationer gällande bruk av antimikrobiella läkemedel. 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 läkemedlet till djur:

Händerna ska tvättas efter administrering av 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 ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion, överkänslighetsreaktion

^a Övergående.

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:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Okulär användning.

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.

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

Den aktiva substansen i detta läkemedel är fusidinsyra som stör bakteriernas proteinsyntes genom att hämma translokationen. Fusidinsyra är ett smalspektrigt antibiotikum avsett för lokalbehandling. Det har effekt främst på stafylokokker.

Läkemedlet får inte användas vid konjunktivit orsakad av *Pseudomonas* spp. Läkemedlet är en viskös ögondroppberedning med en förlängd verkningstid. Behandling två gånger om dagen säkerställer effektiva koncentrationer för fusidinsyrakänsliga bakterier.

4.3 Farmakokinetik

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

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara tuben i ytterkartongen.

Tuben bör slutas med kork efter doseringen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Steriliserad aluminiumtub vars båda sidor är laminerade med polyeten. Tubspetsen är av polyeten och försluts med polyetenkork. Tuben är förpackad i en pappkartong.

Tuben innehåller 5 g produkten.

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

12375

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

15.09.1997

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.07.2025.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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