

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Isathal 10 mg/g kapljice za oko, suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak gram kapljic za oko, suspenzije vsebuje:

Učinkovina:

fusidna kislina 10,0 mg
(enakovredno 10,17 mg fusidne kisline hemihidrata)

Pomožne snovi:

benzalkonijev klorid 0,11 mg
dinatrijev edetat 0,50 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Sterilne, bele do umazano bele viskozne kapljice za oko, suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje nezapletenih infekcij oči pri psih, ki jih povzročajo grampozitivne bakterije, občutljive na fusidno kislino.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila ne uporabite pri infekcijah oči, povezanih s *Pseudomonas* spp.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Previdnost je potrebna, da ne pride do onesnaženja vsebine med uporabo in da se izognemo direktnemu stiku ustja tube z očesom.

Ne uporabite iste tube za zdravljenje različnih živali.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in rezultatih testiranja občutljivosti bakterij izoliranih iz živali. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na podlagi lokalnih in regijskih epidemioloških informacij o občutljivosti ciljnih bakterij.

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po dajanju zdravila si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fusidno kislino naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Lahko se pojavi alergija ali preobčutljivost na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Okularna uporaba.

Eno kapljico zdravila kanite v prizadeto oko (veznično vrečko spodnje veke) dvakrat dnevno.

Zdravljenje je treba nadaljevati vsaj 5 dni in vsaj 24 ur po tem, ko se stanje očesa povrne v normalno.

Če klinični odziv ni viden po 5-ih dneh od začetka zdravljenja, je treba diagnozo postaviti še enkrat.

V kolikor ima žival prizadeto samo eno oko, bo morda priporočljivo zdraviti obe očesi, da se prepreči navzkrižna infekcija. V teh primerih je bolje najprej tretirati oko, ki ni inficirano, da bi se izognili prenosu infekcije preko ustja tube.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni znano.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za očne bolezni, antibiotiki.

Oznaka ATC vet: QS 01 AA 13.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fusidna kislina moti sintezo bakterijskih proteinov in tako kaže svoje protibakterijske lastnosti.

Fusidna kislina kaže dobro delovanje proti bakteriji *Staph. intermedius*, *Staph. aureus* in *Staph. epidermidis*, ne glede na raven proizvodnje beta-laktamaze, in je še posebej aktivna proti biotipu *Staphylococcus intermedius*, ki je klinično opazen pri konjunktivitisu pri psih. *Pseudomonas* in *Enterobacteriace* sta rezistentna.

Patogene bakterije	Občutljive / Odporne na fusidno kislino	Fusidna kislina MIC
Grampozitivne bakterije - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Občutljive Občutljive Občutljive	MIC ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 0,04-12,5 µg/ml
Gramnegativne bakterije		

- <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Odporne Odporne	>128 µg/ml >128 µg/ml
--	--------------------	--------------------------

Podatki temeljijo na študijah, ki so bile izvedene večinoma v Evropi in tudi v Severni Ameriki med leti 2002 in 2011.

Poročali so o dveh glavnih mehanizmih odpornosti na fusidno kislino pri *S.aureus* - sprememba tarčnega mesta za zdravilo, ki je posledica kromosomskih mutacij pri FusA (kodirajoči faktor podaljševanja EF-G) ali FusE kodirajočem ribosomskem proteinu L6 in zaščite tarčnega mesta zdravila s proteini iz družine FusB, vključno z fusB, fusC in fusD. FusB determinanta je bila prvotno najdena na plazmidu pri *S. aureus*, vendar je bila najdena tudi v elementu podobnem transpozonu ali v otoku patogenosti stafilokoka.

Ni bila ugotovljena navzkrižna rezistenca med fusidno kislino in drugimi antibiotiki v klinični rabi.

5.2 Farmakokinetični podatki

Fusidna kislina dobro prodira v roženico in v sprednjo očesno komoro. Formulacija zdravila s podaljšanim sproščanjem vzdržuje učinkovito koncentracijo fusidne kisline v solznih tekočinah več kot 12 ur po dajanju. Nivo fusidne kisline v solzni tekočini psov 24 ur po dajanju 1 kapljice zdravila je 1-15 mcg/ml (povprečno 4,5 mcg/ml). Z dvema aplikacijama dnevno bo zagotovljena učinkovita koncentracija proti občutljivim organizmom.

Izračunan razpolovni čas za fusidno kislino, kadar se daje psom v tej depo formulaciji, znaša približno 7,5 ure.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid
dinatrijev edetat
manitol
karbomer 974P
natrijev hidroksid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 mesec.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Sterilizirana aluminijasta tuba, laminirana na obeh straneh stene tube s polietilenom visoke gostote, s konico iz polietilena visoke gostote, zaprto z navojno zaporko iz polietilena visoke gostote.
Velikosti pakiranja: Na voljo v škatli, ki vsebuje 3-gramsko in 5-gramsko tubo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0699/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26.3.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18.7.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ ALI UPORABE

Ni smiselno.