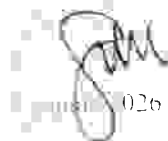


PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Isathal 10 mg g. kapi za oko
suspenzija za pse
KLAS A: LP 1-322-05 26-0 200
URBROJ: 525-09 594-26-2
DK V 0100 001 A 033

ODOBRINO



026

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g sadržiava:

Djelatne tvari:

Fusidatna kiselina (*Fusidic acid/Acidum fusidicum*) 10,0 mg
(odgovara 10,17 mg fusidatne kiseline hemihidrat)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
benzalkonijev klorid	0,11 mg
dinatrijev edetat	0,50 mg
manitol	
karbomer 974P	
natrijev hidroksid	
voda za injekcije	

Sterilna, bijela do gotovo bijela, viskozna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje nekomplikiranih infekcija oka u pasa, uzrokovanih gram-pozitivnim bakterijama osjetljivim na fusidatnu kiselinu.

3.3 Kontraindikacije


Ne primjenjivati u životinja s konjunktivitisom uzrokovanim s *Pseudomonas* spp.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar

3.4 Posebna upozorenja

Nema

Isathal 10 mg/g, kapi za oko,
suspenzija, za pse
KLASA: UP 1-322-05 26-01 200
URBROJ: 525-09 594-26-2
DK V 0100 001 A 033

ODOBRENO


0. 11. 2020

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Treba paziti da se tijekom primjene veterinarskog lijeka izbjegne kontaminacija sadržaja tube i izravni kontakt mlaznice s okom.

Ista tuba se ne smije koristiti za liječenje više životinja.

Primjena veterinarskog lijeka treba se temeljiti na identifikaciji i rezultatima ispitivanja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinje. Ako to nije moguće, primjena veterinarskog lijeka treba se temeljiti na lokalnim i regionalnim epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke.

Osobe preosjetljive na fusidatnu kiselinu trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	alergijska reakcija, reakcija preosjetljivosti
---	--

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Podatci nisu dostupni.

3.9 Putovi primjene i doziranje

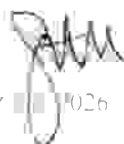
Za oko.

Iedna kapi veterinarskog lijeka treba nakapati na zahvaćeno oko (u konjunktivalnu vrećicu donjeg očnog kapka) dva puta dnevno. Lijek treba postaviti najmanje 5 dana i najmanje 24 sata nakon nestanka kliničkih znakova infekcije.

Ako nakon 5 dana od početka primjene veterinarskog lijeka nema vidljivog kliničkog poboljšanja, treba nastaviti s primjenom lijeka.

Isathal 10 mg/g, kapi za oko
suspenzija, za pse
KLASA: UP I-322-05 26-0 200
URBROJ: 525-09 594-26-2
DK V 0100 001 A 033

ODOBRENO



07 000 0026

U slučaju infekcije samo jednog oka, preporučuje se liječenje oba oka kako bi se spriječio prijenos infekcije. U navedenim slučajevima treba prvo liječiti oko koje nije inficirano kako bi se izbjegao prijenos infekcije putem mlaznice.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, bitni postupci i antidoti)

Nije poznato.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QS01AA13

4.2 Farmakodinamika

Fusidatna kiselina djeluje antibakterijski tako što sprječava sintezu proteina bakterija. Fusidatna kiselina pokazuje dobro djelovanje protiv *Staphylococcus pseudintermedius*, *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus epidermidis*, neovisno o razini tvorbe beta-laktamaza, a posebice je djelotvorna protiv *Staphylococcus pseudintermedius*, koji je prisutan u kliničkim slučajevima konjunktivitisa pasa. *Pseudomonas* i *Enterobacteriaceae* su rezistentni.

Patogena bakterija	Osjetljivost/rezistencija na fusidatnu kiselinu	Minimalna inhibitorna koncentracija (MIK) fusidatne kiseline
Gram-pozitivne bakterije: - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacterium</i> spp.	Osjetljiv Osjetljivi Osjetljivi	MIK ₉₀ ≅ 0,25 - 4 µg/mL MIK ₉₀ ≅ 8 - 16 µg/mL MIK ₉₀ ≅ 0,04 - 12,5 µg/mL
Gram-negativne bakterije: - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Rezistentni Rezistentna	>128 µg/mL >128 µg/mL

Podatci temeljeni na istraživanjima koja su provedena većinom u Europi, ali i u Sjevernoj Americi, između 2002. i 2011. godine

Utvrđena su dva glavna mehanizma rezistencije *S. aureus* na fusidatnu kiselinu: promjena mjesta djelovanja antibiotika uzrokovana mutacijama kromosoma (fusA ili fusX) ili fusE koji kodira ribosomski protein L6, te zaštita ribosoma od djelovanja antibiotika skupine FusB, uključujući fusB, fusC i fusD. Gen za fusD pronađen je na plasmidu u *S. aureus* i utvrđen i na genetičkom materijalu sličnom transpozonu. Ovi mehanizmi su odgovorni za patogenost.

U kliničkoj praksi nije utvrđena križna rezistencija na fusidatnu kiselinu i druge antibiotike

Isatral 10 mg/g, kapi za oko.

suspenzija, za pse

KLASA: UP 1-322-05-26-01-20

URBRO1 525-09-594-26-2

DK V 0100 001 A 033

DOBRENO



4.3 Farmakokinetika

Fusidatna kiselina dobro prodire u rožnicu i prednju komoru oka. Formulacija veterinarskog lijeka omogućuje postupno oslobađanje fusidatne kiseline i postizanje djelotvorne koncentracije u suzama tijekom više od 12 sati nakon primjene. Koncentracija fusidatne kiseline u suzama pasa 24 sata nakon primjene jedne kapi veterinarskog lijeka je 1-15 µg/mL (prosječno 4,5 µg/mL). Dvije primjene dnevno osiguravaju djelotvornu koncentraciju protiv osjetljivih mikroorganizama.

Izračunati poluživot fusidatne kiseline nakon primjene psima u obliku ove depo formulacije je približno 7,5 sati.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 1 mjesec.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Sterilizirana aluminijaska tuba obložena s unutarnje i vanjske strane sa slojem od polietilena velike gustoće, s mlaznicom izrađanom od polietilena velike gustoće i zatvorena s kapičicom na navoj izrađanom od polietilena velike gustoće.

Veličine pakiranja: kartonska kutija sadržava tubu s 3 ili 5 g.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Veterinary Products A/S

suspenzija, za pse
KLASA: UP 1-322-05 26-01 200
URBROJ: 525-09 594-26-2
DK V 0100 001 A 033

ODOBRENO


ozum

5/16

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/96

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. 2. 2020.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

16. 03. 2026.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Isathal 10 mg/g, kapi za oko
suspenzija, za pse
KLASA: UP I-322-05/26-01/200
URBROJ: 525-09/594-26-2
DK V 0100 001 A 033

ODOBRENO

