

## ANEXO I

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Isathal 10 mg/g colírio, suspensão para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

**Substâncias ativas:**

Ácido fusídico 10,0 mg  
(equivalente a 10,17 mg de ácido fusídico hemi-hidratado)

**Excipientes:**

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Cloreto de benzalcónio                                      | 0,11 mg  |
| Edetato dissódico   | 0,50 mg  |
| Manitol   |  |
| Carbómero 974P  |  |
| Hidróxido de sódio  |  |
| Água para injetáveis  |  |

Suspensão viscosa, estéril, de cor branca a esbranquiçada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infecções oculares simples em cães causadas por bactérias gram-positivas sensíveis ao ácido fusídico.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com conjuntivite associada a *Pseudomonas* spp.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ter-se particular cuidado durante a administração de modo a evitar a contaminação do conteúdo e evitar o contacto direto da extremidade da bisnaga com o olho.

Não utilizar a mesma bisnaga para o tratamento de cães diferentes.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso tal não seja possível, a terapia deve basear-se em informação epidemiológica local/regional acerca da suscetibilidade da bactéria alvo.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fusídico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

|  |   |
|--|---|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reação alérgica, reação de hipersensibilidade |
|--|---|

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

### 3.9 Posologia e via de administração

Uso oftálmico.

Deve ser instilada uma gota do medicamento veterinário no olho afetado (saco conjuntival da pálpebra inferior), duas vezes por dia. O tratamento deve ser continuado durante, pelo menos, 5 dias e, no mínimo, 24 horas depois de o olho voltar ao normal.

Se não houver uma resposta clínica evidente 5 dias após o início da administração, o diagnóstico deve ser reavaliado.

Se o animal manifestar infecção em apenas um dos olhos, é aconselhável tratar ambos, de modo a evitar infecção cruzada. Nesses casos, deve tratar-se primeiro o olho não infetado, a fim de evitar a transmissão da infecção através da extremidade da bisnaga.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Desconhecidos.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QS01AA13.

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido fusídico exerce a sua ação antibacteriana interferindo com a síntese proteica bacteriana. O ácido fusídico exibe uma boa atividade contra *Staphylococcus pseudintermedius*, *S. aureus* e *S. epidermidis*, independentemente do nível de produção de betalactamase, e é particularmente ativo contra o biótipo *Staphylococcus pseudintermedius*, que se encontra clinicamente presente na conjuntivite canina.

*Pseudomonas* e *Enterobacteriaceae* são resistentes.

| Bactérias patogénicas   | Ácido fusídico                   | Ácido fusídico  |
|---|----------------------------------|---|
|   | Sensível/<br>Resistente          | CIM   |
| Bactérias gram-positivas<br>- <i>Staphylococcus pseudintermedius</i><br>- <i>Streptococcus</i> spp.<br>- <i>Corynebacteria</i> spp. | Sensível<br>Sensível<br>Sensível | CIM <sub>90</sub> ≈ 0,25-4 µg/ml<br>CIM <sub>90</sub> ≈ 8-16 µg/ml<br>CIM <sub>90</sub> ≈ 0,04 – 12,5 µg/ml |
| Bactérias gram-negativas<br>- <i>Pseudomonas</i> spp.<br>- <i>Escherichia coli</i>  | Resistente<br>Resistente         | >128 µg/ml<br>>128 µg/ml  |

Dados baseados em estudos efetuados principalmente na Europa, mas também na América do Norte, entre 2002 e 2011.

Foram relatados dois mecanismos principais de resistência ao ácido fusídico pelo *S. aureus*: a alteração do local-alvo da molécula devida a mutações cromossómicas do gene FusA (fator de alongamento EF-G) ou ao encriptamento da proteína ribossomal L6 do FusE e a proteção do local-alvo por proteínas da família do FusB, incluindo fusB, fusC e fusD. O determinante fusB foi originalmente encontrado num plasmídeo em *S. aureus*, mas também foi encontrado num elemento semelhante a transposição ou numa ilha de patogénese estafilocócica.

Não foi identificada resistência cruzada entre o ácido fusídico e outros antibióticos de uso clínico.

#### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

O ácido fusídico penetra bem na córnea e câmara anterior. A formulação de liberação continuada do medicamento veterinário assegura um contacto prolongado com o saco conjuntival durante mais de 12 horas após administração. O nível de ácido fusídico na lágrima dos cães 24 horas após administração de 1 gota do medicamento veterinário é de 1-15 µg/ml (4,5 µg/ml – valor médio). A aplicação duas vezes ao dia proporciona assim níveis eficazes de ácido fusídico contra micro-organismos sensíveis.

O tempo de semivida calculado para o ácido fusídico, quando administrado na formulação de liberação prolongada para cães, é de aproximadamente 7,5 horas.

### 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

#### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

#### 5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

#### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tubo de alumínio esterilizado laminado em ambas as laterais do tubo com polietileno de elevada densidade com um bocal em polietileno de elevada densidade, fechado com tampa de enroscar em polietileno de elevada densidade.

##### Tamanhos de embalagem:

Disponível numa caixa de cartão contendo um tubo de 3 g ou 5 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Veterinary Products A/S

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51279

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13 de novembro de 1999.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

01/2026

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## A. ROTULAGEM

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Caixa de cartão 3 g/5 g

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Isathal 10 mg/g colírio, suspensão

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

**Substâncias ativas:**

Ácido fusídico 10 mg

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 g

5 g

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oftálmico.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 mês.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

#### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Veterinary Products A/S

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51279

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Tubo 3 g/5 g**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Isathal

3 g  
5 g

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Acido fusídico 10 mg/g

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## B. FOLHETO INFORMATIVO

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Isathal 10 mg/g colírio, suspensão para cães

### 2. Composição

Cada g contém:

**Substâncias ativas:**

Ácido fusídico 10,0 mg  
(equivalente a 10,17 mg de ácido fusídico hemi-hidratado)

**Excipientes:**

|                        |         |
|------------------------|---------|
| Cloreto de benzalcónio | 0,11 mg |
| Edetato dissódico      | 0,5 mg  |

Suspensão viscosa, estéril, de cor branca a esbranquiçada.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções oculares simples em cães causadas por bactérias gram-positivas sensíveis ao ácido fusídico.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com conjuntivite associada a *Pseudomonas* spp.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ter-se particular cuidado durante a administração de modo a evitar a contaminação do conteúdo e evitar o contacto direto da extremidade da bisnaga com o olho.

Não utilizar a mesma bisnaga para o tratamento de cães diferentes.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso tal não seja possível, a terapia deve basear-se em informação epidemiológica local/regional acerca da suscetibilidade da bactéria alvo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fusídico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

**Gestação e lactação:**

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

**Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:**

Não existem dados disponíveis.

**Sobredosagem:**

Desconhecidos.

**Incompatibilidades principais:**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

**7. Eventos adversos**

Caninos (cães):

|  |   |
|--|---|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reação alérgica, reação de hipersensibilidade |
|--|---|

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

**8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Uso oftálmico.

Deve ser instilada uma gota do medicamento veterinário no olho afetado (saco conjuntival da pálpebra inferior), duas vezes por dia. O tratamento deve ser continuado durante, pelo menos, 5 dias e, no mínimo, 24 horas depois de o olho voltar ao normal.

Se não houver uma resposta clínica evidente 5 dias após o início da administração, o diagnóstico deve ser reavaliado.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Se o animal manifestar infecção em apenas um dos olhos, é aconselhável tratar ambos, de modo a evitar infecção cruzada. Nesses casos, deve tratar-se primeiro o olho não infetado, a fim de evitar a transmissão da infecção através da extremidade da bisnaga.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
Não conservar acima de 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no tubo depois de Exp.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

## 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## 13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Nº de AIM: 51279.

### Tamanhos de embalagem:

Tubo de 3 g e 5 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

01/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
DK-7171 Uldum  
Dinamarca  
Tel: +31 (0)348-563434  
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road  
IE-Dublin 12  
Irlanda