

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Isathalmic 1 % ögonsalva till hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g ögonsalva innehåller:

Aktiv substans:

Fusidinsyra 10 mg

Hjälpämnen:

Bensalkoniumklorid, dinatriumedetat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögonsalva

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid konjunktivit orsakad av *Pseudomonas spp*

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall lokal sveda och irritation.

Allergier eller överkänslighetsreaktioner mot aktiv substans eller hjälpämnen kan uppstå.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Inga kända risker vid användning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga studier är utförda.

4.9 Dos och administreringsätt

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.

4.10 Överdoser

Inga kända.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibiotikum med depåverkan, ATC-kod: QS01AA13.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 resistent. Det föreligger ingen korsresistens mellan fusidin och andra antibiotika.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, karbomer, mannitol, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning hållbar i 3 år.

Bruten förpackning hållbar i 1 månad, varefter tuben kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9,
DK-7171 Uldum
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13151

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1997-01-17/2007-01-17

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-10-19

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.