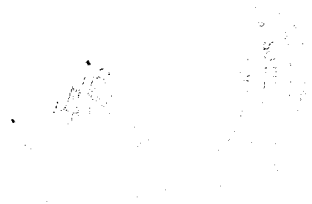


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isathal 10 mg/g picături oftalmice, suspensie pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Acid fusidic (Acidum fusidicum) 10,0 mg
(echivalent cu 10,17 mg acid fusidic hemihidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de benalconiu	0,11 mg
Edetat disodic	0,50 mg
Manitol	
Carbomer 974P	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie vâscoasă, sterilă, albă până la alb-gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor oculare necomplicate la câini cauzate de bacteriile Gram-pozitive sensibile la acid fusidic.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu conjunctivită asociată cu *Pseudomonas* spp.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie procedat cu atenție pentru a se evita contaminarea conținutului în timpul utilizării și pentru a se evita contactul direct al vârfului tubului cu ochiul.

A nu se utiliza același tub pentru tratarea mai multor animale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale/regionale privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se spăla bine mâinile după aplicarea produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acidul fusidic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Căini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică, reacție de hipersensibilitate
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare oftalmică.

O picătură din produsul medicinal veterinar va fi instilată în ochiul afectat (sacul conjunctival al pleoapei inferioare) de două ori pe zi. Tratamentul se va continua pentru cel puțin 5 zile și pentru cel puțin 24 de ore după ce ochiul și-a revenit la normal.

Dacă nu este evident un răspuns clinic la 5 zile de începerea administrării, diagnosticul trebuie reevaluat.

Dacă animalul are un ochi infectat, poate fi recomandat să se trateze ambii ochi pentru a se evita infecția încrucișată. În astfel de cazuri, este mai bine să fie tratat prima dată ochiul neinfectat pentru a se evita transferul infecției prin intermediul vârfului tubului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS01AA13

4.2 Farmacodinamie

Acidul fusidic își exercită proprietățile antibacteriene interferând cu sinteza proteinelor bacteriene. Acidul fusidic este activ împotriva *Staph. pseudintermedius*, *Staph. aureus* și *Staph. epidermidis*, indiferent de nivelul producției de beta-lactamază, fiind în mod special activ împotriva biotipului *Staphylococcus pseudintermedius*, care este observat clinic la conjunctivita canină. *Pseudomonas* și *Enterobacteriaceae* sunt rezistente.

Bacterii patogene	Sensibile/rezistente la acidul fusidic	Acid fusidic CMI (Concentrația Minimă Inhibitoare)
Bacterii Gram-pozitive - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Sensibile Sensibile Sensibile	CMI ₉₀ ≅ 0,25-4 μg/ml CMI ₉₀ ≅ 8-16 μg/ml CMI ₉₀ ≅ 0,04-12,5 μg/ml
Bacterii Gram-negative - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E.coli</i>	Rezistente Rezistente	>128 μg/ml >128 μg/ml

Date bazate pe studiile realizate în principal în Europa, dar și în America de Nord, între 2002 și 2011.

Au fost raportate două mecanisme principale de rezistență la acidul fusidic la *S. aureus* – modificarea situsului țintă al medicamentului, care este cauzată de mutațiile cromozomiale din FusA (codificarea factorului de elongare EF-G) sau FusE (codificarea proteinei ribozomale L6), și protejarea situsului țintă al medicamentului de către familia de proteine FusB, inclusiv fusB, fusC și fusD. Determinantul fusB a fost depistat inițial într-o plasmidă din *S. aureus*, însă ulterior a fost depistat și într-un element asemănător transpozonilor sau într-o insulă de patogenitate stafilococică.

Nu a fost identificată rezistență încrucișată între acidul fusidic și alte antibiotice utilizate clinic.

4.3 Farmacocinetică

Acidul fusidic prezintă o bună penetrare în corneea și în camera anterioară a ochiului. Forma farmaceutică cu eliberare prelungită a medicamentului de uz veterinar menține concentrațiile active ale acidului fusidic în lichidul lacrimal pentru mai mult de 12 ore după administrare. Concentrația acidului fusidic în lichidul lacrimal al câinilor la 24 de ore după administrarea unei picături de produs medicinal veterinar este de 1-15 mcg/ml (în medie 4,5 mcg/ml). Aplicarea tratamentului de două ori pe zi va asigura o concentrație eficientă împotriva organismelor sensibile.

Timpul de înjumătățire calculat pentru acidul fusidic când este administrat la câini în această formă farmaceutică cu eliberare prelungită este de aproximativ 7,5 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub din aluminiu sterilizat, laminat pe ambele laturi ale peretelui tubului cu polietilenă de înaltă densitate, cu o duză închisă realizată din polietilenă de înaltă densitate cu un capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate.

Dimensiunea ambalajului: cutie de carton care conține un tub de 3 g și un tub de 5 g.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Veterinary Products A/S

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250098

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07/07/2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

01/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 3 g/5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isathal 10 mg/g picături oftalmice, suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Acid fusidic 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 g

5 g

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare oftalmică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 lună.

După deschidere, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Veterinary Products A/S

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250098

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Tub 3 g/5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isathal

3 g

5 g

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Acid fusidic (Acidum fusidicum)

10 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ADURA n. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Isathal 10 mg/g picături oftalmice, suspensie pentru câini

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Acid fusidic (*Acidum fusidicum*) 10,0 mg
(echivalent cu 10,17 mg acid fusidic hemihidrat)

Excipienți:

Clorură de benzalconiu 0,11 mg

Edetat disodic 0,5 mg

Suspensie vâscoasă, sterilă, albă până la alb-gălbui.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor oculare necomplicate la câini cauzate de bacteriile Gram-pozitive sensibile la acid fusidic.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu conjunctivită asociată cu *Pseudomonas* spp.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie procedat cu atenție pentru a se evita contaminarea conținutului în timpul utilizării și pentru a se evita contactul direct al vârfului tubului cu ochiul.

A nu se utiliza același tub pentru tratarea mai multor animale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale/regionale privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se spăla bine mâinile după aplicarea produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acidul fusidic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozaj:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică, reacție de hipersensibilitate
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare oftalmică.

O picătură din produsul medicinal veterinar va fi instilată în ochiul afectat (sacul conjunctival/parteă interioară al pleoapei inferioare) de două ori pe zi. Tratamentul se va continua pentru cel puțin 5 zile și pentru cel puțin 24 de ore după ce ochiul și-a revenit la normal.

Dacă nu este evident un răspuns clinic la 5 zile de începerea administrării, diagnosticul trebuie reevaluat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dacă animalul are un ochi infectat, poate fi recomandat să se trateze ambii ochi pentru a se evita infecția încrucișată. În astfel de cazuri, este mai bine să fie tratat prima dată ochiul neinfectat pentru a se evita transferul infecției prin intermediul vârfului tubului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și tub după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Numărul autorizației de comercializare:

250098

Dimensiuni de ambalaj:

Tuburi de 3 g sau 5 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

01/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danemarca

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LEO Laboratories Limited
285 Cashel Road
Dublin 12
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

BIOTUR România
Str. Turnu Magurele, km 5
140003 Alexandria
Tel : + 40 766 975 199
e-mail: razvan.ristea@biotur.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.