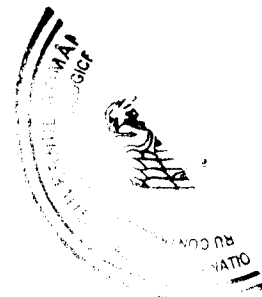


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isathal 10 mg/g picături oftalmice, suspensie pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g de picături oftalmice, suspensie conține:

Substanță activă:

Acid fusidic 10,0 mg
(echivalentul a 10,17 mg de acid fusidic hemihidrat)

Excipienți:

Clorură de benزالconiu 0,11 mg
Edetat disodic 0,50 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Steril, picături oftalmice de culoare albă sau aproape albă, sub formă de suspensie vâscoasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în cazul afecțiunilor oculare asociate cu *Pseudomonas* spp.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

„Utilizarea produsului trebuie realizată în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.”

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate apărea alergie sau hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz oftalmic.

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 neinfestat pentru a se evita transferul infecției prin intermediul vârfului tubului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Oftalmologice, antibiotice.

Codul veterinar ATC: QS 01 AA 13.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Bacterii patogene	Sensibile/rezistente la acidul fusidic	Acid fusidic CMI
Bacterii gram-pozitive - <i>Staphylococcus</i>	Sensibile	CMI ₉₀ ≅ 0,25-4 μg/ml

<i>pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Sensibile Sensibile	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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 medicament de uz 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzaconiu
Edetat disodic
Manitol
Carbomer 974P
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

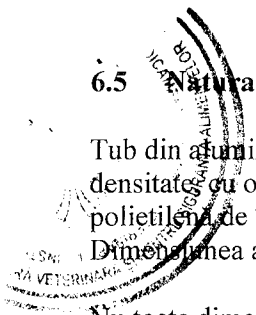
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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



6.5 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: Disponibil în cutie care conține un tub de 3 g și de 5 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

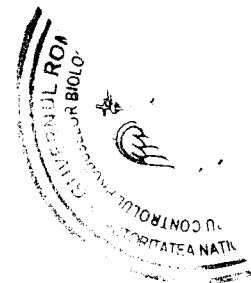
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danemarca

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.07.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

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 pentru câini
Acid fusidic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g de suspensie conține:

Substanță activă:
Acid fusidic 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, suspensie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 g/5 g

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
A se utiliza în termen de 1 lună de la deschidere.
După deschidere, a se utiliza până la: __ / __ / __

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE
SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Tub 3 g/5 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isathal 10 mg/g picături oftalmice, suspensie pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Acid fusidic 10 mg/g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

3 g/5 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza în termen de 1 lună de la deschidere.

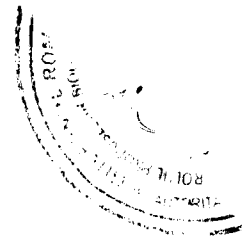
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Pril. n. 9

B.PROSPECT



PROSPECT

Isathal 10 mg/g picături oftalmice, suspensie pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danemarca

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LEO Laboratories Limited

285 Cashel Road

Dublin 12

Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isathal 10 mg/g picături oftalmice, suspensie pentru câini

Acid fusidic

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare g de picături oftalmice, suspensie conține:

Substanță activă:

Acid fusidic 10,0 mg

(echivalentul a 10,17 mg de acid fusidic hemihidrat)

Excipienți:

Clorură de benزالconiu 0,11 mg

Edetat disodic 0,5 mg

Picături oftalmice, suspensie vâscoasă, sterilă, albă până la alb-gălbui.

4. INDICAȚII

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

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în cazurile de conjunctivită asociată cu *Pseudomonas* spp.

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

6. REACȚII ADVERSE

Poate apărea alergie sau hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz oftalmic.

O picătură din produsul medicinal veterinar va fi instilată în ochiul afectat (sacul conjunctival/parte 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Gestația și lactația:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Tuburi de 3 g sau 5 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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