

UPUTA O VMP:
ISATHAL 10 mg/g kapi za oči, suspenzija za pse, mačke i kuniće
Za upotrebu u veterinarstvu

NAZIV VMP

Isathal 10 mg/g kapi za oči, suspenzija za pse, mačke i kuniće.

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g suspenzije sadrži:

Djelatna tvar: Fusidatna kiselina 10 mg

Pomoćne tvari: Benzalkonijev klorid 0,11 mg kao antimikrobnii konzervans, dinatrijev edetat 0,5 mg kao dodatni konzervans, manitol, karbomer, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Sterilne kapi za oči, viskozna suspenzija bijele do prljavo bijele boje.

INDIKACIJE

Isathal kapi za oči koriste se za površinsko liječenje konjunktivitisa povezanih s infekcijama oka vašeg psa, mačke ili kunića. Isathal sadrži dobro poznati antibiotik koji uništava bakterije, uzročnike infekcije. Prije liječenja obaviti mikrobiološku analizu brisa oka, odnosno eventualno prisustvo na uzročnika *Pseudomonas spp.*

KONTRAINDIKACIJE

- Kapi se ne smiju upotrebljavati ako je vaš pas, mačka ili kunić alergičan ili preosjetljiv na sastojke.
- Kapi koristite prema uputi vašeg veterinara, jer se Isathal ne smije koristiti u posebnim slučajevima konjunktivitisa (uzrokovani s *Pseudomonas spp.*)

DJELOVANJE

Fusidatna kiselina, djelatna tvar ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda djeluje protiv *Staphylococcus aureus* a osobito protiv biotipa *Staphylococcus intermedius*, koji je vrlo čest izolat u kliničkim slučajevima konjunktivitisa u pasa.

U mačaka, bakterijska infekcija očiju obično se javlja sekundarno na infekciju uzrokovana virusom, Hlamidijom ili Mikoplazmom ili kao posljedica traume. Od različitih bakterija koje su izolirane, smatra se da je *Staphylococcus spp.* osjetljiv na fusidatnu kiselinu.

U kunića, očne infekcije su povezane s različitim mikroorganizmima, koji su osjetljivi na fusidatnu kiselinu, a najčešće su to *Staphylococci*.

NEŽELJENA DEJSTVA

- Moguća je pojava alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti na aktivnu tvar ili pomoćne tvari. Prestanite koristiti proizvod ukoliko se razvije alergija.

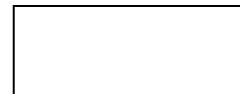
Ako se primijete bilo kakva ozbiljna neželjena dejstva ili drugi učinci koji nisu navedeni u ovoj uputi, molimo obavijestite svog veterinara

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi, mačke i kunići.

**DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI)
PRIMJENE**

- Isathal se koristi samo jednom ili dva puta dnevno u skladu s preporukom vašeg veterinara.
1. Za lakšu primjenu, ponekad je korisno da jedna osoba drži životinju dok druga osoba primjenjuje kapi. Životinju treba čvrsto držati u sjedećem položaju. Male pse, mačke ili zečeve treba staviti na stol ili sličnu povišenu površinu.
 2. Komadom pamučne vate namočenim u toplu vodu ili već gotovim losionom za oči uklonite iscjedak i debris iz kutova i okoline oka.
 3. Uklonite čep na navoj.
 4. Jednu ruku stavite životinji ispod brade i malo joj podignite glavu. Čvrsto držite glavu. Ukoliko je riječ o psu, možda će biti potrebno primijeniti brnjicu kako bi se spriječilo da vas pas ozlijedi. Ukoliko je riječ o mački ili zecu, a životinju je teško obuzdati, može biti korisno tijelo životinje umotati u ručnik s glavom van ručnika, kako bi bila u pravilnom položaju tijekom primjene (u vezi s ovim, upitajte svog veterinara za savjet).
 5. Prvo tretirajte neinficirano oko, ukoliko vam tako savjetuje vaš veterinar.
 6. Držeći tubu između kažiprsta i palca, drugu ruku stavite životinji na glavu iznad oka i uz pomoć nje povucite gornji kapak prema gore kako biste vidjeli bjeloočnicu - vidi sliku. Istisnite jednu kap Isathala i pustite da padne na očnu jabučicu ili ispod gornjeg kapka pazeci da mlaznice ne dodiruje oko ili njegovu okolinu. Zatim otpustite kapak.
 7. U nekih kunića, može biti jednostavnije povući donju vjeđu i ukapati kap.
 8. Ponovite postupak na upaljenom oku.
 9. Između primjena ponovno začepite čepom na navoj; ne dirajte mlaznice prstima.
 10. Ako je preporučeno doziranje dva puta na dan, ponoviti postupak iduće jutro ili večer.
 11. Oprati ruke nakon upotrebe proizvoda.
 12. Završite tretman kao što je propisao vaš veterinar. Uobičajeni način je da se liječenje nastavi najmanje 24 sata nakon što se oko vratilo u normalu.



UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU VMP-a

Pri upotrebi proizvoda potrebno je uzeti u obzir službene nacionalne i regionalne antimikrobne politike.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životnjama

- Kada se tuba pritisne, Isathal izlazi u obliku guste (viskozne) kapi. Kap se u kontaktu sa suzama brzo pretvara u tekućinu i ne utječe na vid.
- Paziti da ne dođe do kontaminacije sadržaja tube tijekom primjene, te da mlaznica ne dođe u izravni kontakt s okom.
- U okolini oka može se naći bijeli prah, što je posljedica sušenja kapi. To je uobičajeno i nije škodljivo. Može se obrisati s vlažnom pamučnom vatom.
- Ukoliko zaboravite koristiti kapi u točno vrijeme, koristite ih čim je prije moguće. Potom nastavite koristiti kao i prije.
- Ukoliko nema poboljšanja u roku 5 dana od početka tretmana, molimo kontaktirajte svog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životnjama

- Poslije upotrebe proizvoda dobro oprati ruke.

KARENCIJA

Lijek nije namjenjen za upotrebu u kunića koji služe za ljudsku konzumaciju.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

- Držati izvan pogleda i dosega djece.
- Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C
- Ponovno začepiti između primjena.
- Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na tubi i kutiji (EXP). Datum isteka roka valjanosti odnosi se na zadnji dan u tom mjesecu.
- Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 1 mjesec.
- Kako biste utvrdili datum odlaganja preostalog neiskorištenog proizvoda u otpad, nakon prvog otvaranja tube dodajte 1 mjesec. Datum odlaganja preostalog neiskorištenog proizvoda treba se upisati u za to predviđeni prostor na kutiji.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

- Samo za upotrebu na životinjama.
- Samo za vanjsku upotrebu.
- Koristiti uz nadzor veterinara.
- Ne koristiti istu tubu za liječenje različitih životinja.
- Nakon što je razdoblje terapije završilo, ne koristiti Isathal ponovno, osim prema savjetu svog veterinara.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebjeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH“, 33/03).

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-557/17 J.B; od 29. septembra 2017. godine

PAKOVANJE

Veličine pakovanja: dostupno u tubama od 3 g i od 5 g.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.
Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo
Bosna i Hercegovina