

ISATHAL 10 mg/g kapi za oko, suspenzija za pse
Samo za upotrebu u veterinarstvu

NAZIV LIJEKA

Isathal 10 mg/g kapi za oko, suspenzija za pse

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g kapi za oko, suspenzija sadrži:

Djelatna tvar:

Fuzidinska kiselina 10 mg
(odgovara 10,17 mg fuzidinske kiseline hemihidrat)

Pomoćne tvari:

Benzalkonijev klorid 0,11 mg
Dinatrijev edetat 0,5 mg

Sterilne, bijele do gotovo bijele, viskozne kapi za oko, suspenzija.

INDIKACIJE

Lijek se primjenjuje psima za liječenje nekompliciranih infekcija oka uzrokovanih gram-pozitivnim bakterijama osjetljivim na fuzidinsku kiselinu. Ljek se primjenjuje **samo** na osnovu utvrđivanja uzročnika oboljenja mikrobiološkom analizom brisa oka, jer ne djeluje na *Pseudomonas* spp. i *Enterobacteriaceae*

KONTRAINDIKACIJE

Kapi se ne smiju primjenjivati za liječenje infekcija oka uzrokovanih s *Pseudomonas* spp. i *Enterobacteriaceae*

Kapi se ne smiju primjenjivati u slučaju prosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Fusidatna kiselina djeluje antibakterijski tako što sprječava sintezu proteina bakterija. Fusidatna kiselina pokazuje dobro djelovanje protiv *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus epidermidis*, neovisno o razini tvorbe beta-laktamaza, a posebice je učinkovit protiv *Staphylococcus intermedius*, koji je prisutan u kliničkim slučajevima konjunktivitisa pasa. *Pseudomonas* i *Enterobacteriaceae* su rezistentni.

Patogena bakterija	Osjetljivost/rezistencija na fuzidinsku kiselinu	Minimalna inhibitorna koncentracija (MIK) fuzidinske kiseline
Gram-pozitivne bakterije: - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacterium</i> spp.	Osjetljiv Osjetljivi Osjetljivi	MIK90 □ 0,25-4 µg/mL MIK90 □ 8-16 µg/mL MIK90 □ 0,04 – 12,5 µg/mL
Gram-negativne bakterije: - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Rezistentni Rezistentna	>128 µg/mL >128 µg/mL

Podaci temeljeni na istraživanjima koja su provedena većinom u Europi, ali i u Sjevernoj Americi, između 2002. i 2011. godine.

Utvrđena su dva glavna mehanizma rezistencije *S. aureus* na fuzidinsku kiselinu: promjena mjesta djelovanja antibiotika uzrokovana mutacijama kromosomskog gena FusA (kodira elongacijski faktor EF- G) ili FusE koji kodira ribosomski protein L6, te zaštita mjesta djelovanja antibiotika proteinima iz skupine FusB, uključujući fusB, fusC i fusD. Gen za fusB prvo je utvrđen je na plazmidu u *S. aureus*, te je utvrđen i na genetičkom materijalu sličnom transpozonu ili u dijelu genetičkog materijala stafilokoka odgovornom za patogenost.

U kliničkoj praksi nije utvrđena križna rezistencija na fuzidinsku kiselinu i druge antibiotike.

Farmakokinetički podaci

Fuzidinska kiselina dobro prodire u rožnicu i prednju komoru oka. Formulacija lijeka omogućuje postupno oslobađanje fuzidinske kiseline i postizanje učinkovite koncentracije u suzama tijekom više od 12 sati nakon primjene. Koncentracija fuzidinske kiseline u suzama pasa 24 sata nakon primjene jedne kapi lijeka je 1-15 µg/mL (prosječno 4,5 µg/mL). Dvije primjene dnevno osiguravaju učinkovitu koncentraciju protiv osjetljivih mikroorganizama.

Izračunati poluživot fuzidinske kiseline nakon primjene psima u obliku ove depo formulacije je približno 7,5 sati.

NEŽELJENA DEJSTVA

Moguća je pojava alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti na aktivnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

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

Primjena na oko.

Jednu kap lijeka treba nakapati na zahvaćeno oko (u konjunktivalnu vrećicu s unutarnje strane donjeg očnog kapka) dva puta dnevno. Liječenje treba nastaviti najmanje 5 dana i najmanje 24 sata nakon nestanka kliničkih znakova infekcije.

Ako nakon 5 dana od početka primjene lijeka nema vidljivog kliničkog poboljšanja, treba provjeriti dijagnozu.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

U slučaju infekcije samo jednog oka, preporučuje se liječenje oba oka kako bi se spriječio prijenos infekcije.

U navedenim slučajevima treba prvo liječiti oko koje nije inficirano kako bi izbjegao prijenos infekcije putem mlaznice.

KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Treba paziti da se tijekom primjene lijeka izbjegne kontaminacija sadržaja tube te izravni kontakt

mlaznice s okom. Ista tuba se ne smije koristiti za liječenje više životinja.

Primjena lijeka treba se temeljiti na identifikaciji i rezultatima ispitivanja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinje. Ukoliko to nije moguće, primjena lijeka treba se temeljiti na lokalnim i regionalnim epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Nakon primjene lijeka treba oprati ruke.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na fusidatnu kiselinu ne smiju raditi s ovim lijekom.

Graviditet i laktacija:

Lijek se može primjenjivati na životinjama tijekom graviditeta i laktacije.

Predoziranje: Nije poznato.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

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

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

ROK VALJANOSTI

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije „EXP“.

Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 1 mjesec.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-926/22 J.B, od 24. oktobra 2022. 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.

Trg međunarodnog prijateljstva 10, 71 000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina