

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Isathal 10 mg/g szuszpenziós szemcsepp kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g szemcsepp-szuszenzió tartalma:

Hatóanyag:

Fuzidinsav 10,0 mg
(amely megfelel 10,17 mg fuzidinsav-hemihidrátnak)

Segédanyagok:

Benzalkonium-klorid 0,11 mg
Nátrium-edetát 0,50 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Steril, fehér-matt fehér, viszkózus szemcsepp, szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák fuzidinsavra érzékeny Gram-pozitív baktériumok által okozott szövődmenymentes szemfertőzéseinek kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható *Pseudomonas* spp. okozta szemfertőzés esetén. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ügyelni kell arra, hogy az alkalmazás során a készítmény ne szennyeződjön, illetve arra, hogy a cseppentő ne érintkezzen közvetlenül a szemmel.

Egy tubussal csak egy állatot szabad kezelni.

A készítményt az állatból izolált baktérium azonosítása és érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha erre nincs lehetőség, akkor a kezelést a baktérium érzékenységére vonatkozó helyi/regionális epidemiológiai információk alapján kell végezni.

A készítményt a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően kell alkalmazni.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.

A fuzidinsav iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni allergia vagy túlérzékenység fordulhat elő.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szemészeti alkalmazás.

Az állatgyógyászati készítmény egy cseppjét kell az érintett szembe csepegtetni (az alsó szemhéj kötőszöveti zacskójába) naponta kétszer. A kezelést legalább 5 napig kell folytatni, és legalább 24 óráig még azután, hogy a szem normál állapotú lett.

Ha az adagolás elkezdése után 5 nappal nincs bizonyíték klinikai válaszra, akkor új diagnózist kell hozni.

Ha az állatnak csak az egyik szeme fertőzött, akkor a keresztfertőzés elkerülése érdekében tanácsos lehet mindkét szem kezelése. Ilyen esetekben először célszerű az egészséges szembe cseppenteni, hogy elkerüljük a fertőzés átvitelét a tubus cseppentőjével.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem ismert.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti készítmények, antibiotikum.

Állatgyógyászati ATC kód: QS 01 AA 13.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fuzidinsav a bakteriális fehérjeszintézis gátlásával fejt ki antibakteriális hatását. A fuzidinsav jó aktivitást mutat a *Staph. intermedius*, *Staph. aureus* és *Staph. epidermidis* ellen, függetlenül a béta-laktámáz termelés szintjétől, és különösen aktív a *Staphylococcus intermedius* biotípussal szemben, amely klinikailag a kutyafélék conjunctivitisében látható. A *Pseudomonas* és az *Enterobacteriaceae* törzsek rezisztensek.



Kórokozó baktériumok	Fuzidinsavra érzékeny/rezisztens	fuzidinsav MIC
Gram-pozitív baktériumok - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	érzékeny érzékeny érzékeny	MIC ₉₀ ≈ 0,25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≈ 0,04-12,5 µg/ml
Gram-negatív baktériumok - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Rezisztens Rezisztens	>128 µg/ml >128 µg/ml

Az adatok főleg európai vizsgálatok, illetve 2002 és 2011 között Észak-Amerikában végzett vizsgálatok eredményein alapulnak.

Az *S. aureus* esetében a fuzidinsavval szembeni rezisztencia alábbi két fő mechanizmusáról számoltak be. A baktériumban megváltozik a gyógyszer célhelye az (EF-G elongációs faktort kódoló) FusA vagy az L6 riboszóma proteint kódoló FusE kromozómamutáció következtében, illetve a FusB proteincsaládba tartozó fusB, fusC és a fusD megakadályozza a gyógyszer kötődését. A fusB elemet eredetileg plazmidban fedezték fel a *S. aureusban*, de megtalálták transzpozon-szerű elemként, illetve *Staphylococcus* patogenitási szigetben is. A fuzidinsav és más klinikai használatban lévő antibiotikum között ezidáig nem számoltak be keresztrezisztenciáról.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fuzidinsav jól bejut a korneába és az elülső szemcsarnokba. Az elhúzódó hatóanyag felszabadulású állatgyógyászati készítmény az alkalmazást követő 12 órán keresztül fenntartja a fuzidinsav aktív koncentrációját a könnyben. A fuzidinsav szintje a kutyák könnyében 1 csepp állatgyógyászati készítmény alkalmazását követő 24 óra múlva 1-15 µg/ml (átlagosan 4,5 µg/ml). A napi kétszeri kezelés hatékony koncentrációt biztosít az érzékeny organizmusok ellen.

A fuzidinsav számított féléletideje kutyákban ennek a depó készítménynek az alkalmazása esetén körülbelül 7,5 óra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzalkonium-klorid
Nátrium-edetát
Mannitol
Karbomer 974P
Nátrium-hidroxid
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 hónap.



6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A tubusfal mindkét oldalán nagysűrűségű polietilénnel laminált sterilizált alumínium tubus, nagysűrűségű polietilén fűvókával, amelyet nagysűrűségű polietilén csavaros kupakkal zárnak le.

Kiszerezések: 3 g-os és 5 g-os tubus, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dánia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4145/1/20 NÉBIH ÁTI (3 g)

4145/2/20 NÉBIH ÁTI (5 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. február 18.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. augusztus 10.

