

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Isathal Vet. 1 % silmätipat, suspensio koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1g suspensiota sisältää:

Vaikuttava aine:

Fusidiinihappo 10 mg

Apuaineet:

Bentsalkoniumkloridi 0,1 mg

Dinatriumedetaatti 0,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätippa, suspensio

Viskoosi, valkoinen tai kellertävä vesisuspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Silmäinfektiot, kuten keratiitti, konjunktiviitti, meibomiitti, blefariitti, ym., joiden aiheuttajana on fusidiinille herkkä bakteeri.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Sisällön kontaminoitumista on varottava käytön aikana. Lisäksi on varottava, ettei tuubin pää ole suorassa kosketuksessa silmän kanssa. Samaa lääketuubia on käytettävä vain yhden eläimen hoidossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä lääkkeen annon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisena haittavaikutuksena on esiintynyt silmien ohimenevää kirvelyä.

Allergisia reaktioita tai yliherkkyysoireita vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle voi ilmetä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voi käyttää.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

1 tippa 2 kertaa vuorokaudessa. Hoidon alussa voidaan tarvittaessa annostella useammin. Käsittelyä jatketaan kaksi päivää oireiden katoamisen jälkeen.

Märkäerite on puhdistettava silmästä ennen lääkkeen antamista.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei mainittavaa.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mikrobilääkkeet

ATCvet-koodi: QS01AA13

5.1 Farmakodynamiikka

Isathal Vet. silmätippojen vaikuttava aine on fusidiinihappo, joka häiritsee bakteerien valkuaisainesynteesiä estämällä translokaatiota. Fusidiinihappo on paikalliskäyttöön tarkoitettu kapeaspektrinen antibiootti. Se vaikuttaa etupäässä stafylokokkeihin.

Isathal Vet. silmätippoja ei saa käyttää *Pseudomonas* spp:n aiheuttamassa konjunktiviitissä.

Isathal Vet. on viskoosi silmätippovalmiste. Isathal Vet. silmätippojen viskoosi pohja varmistaa bakteerikonjunktiviitissä pidettyneen vaikutusajan. Kaksi päivittäistä käsittelyä varmistaa tehokkaat pitoisuudet fusidiinihapolle herkille bakteereille.

5.2 Farmakokineetiikka

Tutkimukset ovat osoittaneet, että fusidiinihappo penetroituu silmän sarveiskalvoon ja etukammioon sekä ihmisellä, että koirilla ja kissoilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, karbomeeri, mannitoli, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 kuukausi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Pidä tuubi ulkopakkauksessa.

Tuubi on suljettava korkilla annostelun jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Steriloitu alumiinituubi, jonka molemmat puolet on laminoitu polyetyleenillä. Tuubin päässä on polyetyleeninokka, joka suljetaan polyetyleenikierrekorkilla.

Lääke on 5 g pakkauksessa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12375

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.09.1997/05.10.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.01.2015

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.