

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Isathal 10 mg/g colírio, suspensão para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g suspensão contém:

Substância activa:

Ácido fusídico 10 mg

Excipientes:

Cloreto de benzalcónio

Edetato disódico

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, suspensão.

Suspensão viscosa branca a quase branca, estéril.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Infecções do globo ocular, em cães, provocadas por bactérias sensíveis ao ácido fusídico.

4.3 Contra-indicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado em casos de conjuntivite associada a *Pseudomonas* spp.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa, aos adjuvantes ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deve ter-se particular atenção durante a administração de modo a evitar a contaminação do conteúdo e o contacto directo da extremidade da bisnaga com o olho.

Não usar a mesma bisnaga para o tratamento de cães diferentes.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fusídico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Poderão ocorrer reacções alérgicas ou reacções de hipersensibilidade à substância activa ou aos excipientes.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram efectuados estudos de interacção.

4.9 Posologia e via de administração

Instilar 1 gota do medicamento veterinário duas vezes ao dia em cada olho. Deverá continuar o tratamento durante, pelo menos 24 horas após o olho ter voltado ao estado normal. Se não se obtiver uma resposta clínica evidente após 5 dias de tratamento, deverá contactar o médico veterinário.

A fim de evitar a transmissão da infecção através da extremidade da bisnaga, deve-se tratar primeiro o olho não infectado.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Desconhecidas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: Medicamentos Oftalmológicos.
Grupo farmacoterapêutico: QS 01 AA 13.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido fusídico exerce a sua acção antibacteriana interferindo com a síntese proteica bacteriana. O ácido fusídico é activo contra *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermis* quer produzam ou não betalactamases e é particularmente activo contra o biótipo *Staphylococcus intermedius* o qual é frequentemente isolado em casos clínicos de conjuntivite canina.

Pseudomonas e *enterobacteriaceae* são resistentes.

A incidência de resistências é baixa em isolados veterinários e nunca foram observadas resistências cruzadas.

Valores das MIC para bactérias isoladas de cães

<i>Staphylococcus intermedius</i> :	0,12	µg/ml
<i>Staphylococcus</i> spp. (outros):	0,03-4	µg/ml

Streptococcus spp.: 0,25-2 µg/ml
Gram-negativos e *Enterococci* spp: >128 µg/ml

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O ácido fusídico penetra bem na córnea e câmara anterior. A formulação de libertação continuada do medicamento veterinário assegura um contacto prolongado com o saco conjuntival durante mais de 12 horas após administração. O nível de ácido fusídico na lágrima dos cães 24 horas após administração de 1 gota do medicamento veterinário, é de 1-15 µg/ml (4,5 µg/ml – valor médio). A aplicação uma ou duas vezes ao dia proporciona assim níveis eficazes de ácido fusídico contra microorganismos sensíveis. O tempo de semi-vida calculada para o ácido fusídico, quando administrado na formulação de libertação prolongada para cães, é de aproximadamente 7,5 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de benzalcónio, edetato disódico, carbómer, manitol, hidróxido de sódio, água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bisnagas de plástico laminado de 3 g e 5 g com tampa em rosca em polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 51279.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização em 13 de Novembro de 1999.

Data da última renovação em 02/2007.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Carton 3g/5g}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Isathal 10 mg/g colírio, suspensão para cães
Ácido Fusídico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 g suspensão contém:

Substância activa:
Ácido Fusídico 10 mg

Excipientes:
Cloreto de benzalcónio
Edetato dissódico

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, suspensão

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 g / (5 g)

5. ESPÉCIES-ALVO

[Caninos (cães)]

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

USO EXTERNO [in a red box]

Uso oftálmico

[Antes de utilizar, leia o folheto informativo.]

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

[Não aplicável]

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

[Antes de utilizar, leia o folheto informativo.]

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga: 1 mês.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

[Antes de utilizar, leia o folheto informativo.]

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO [in a green box]

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob a responsabilidade directa do médico-veterinário.

14. MENÇÃO “MANter FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dinamarca
[Dechra logo]

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registo: 51279

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

[Pictogram do olho]
[EAN code]
[2D matrix]
[GTIN code]

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{tube 3g/5g}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Isathal 10 mg/g colírio, suspensão para cães
Ácido Fusídico

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Ácido Fusídico 10 mg/g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

3 g / (5 g)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

USO EXTERNO [in a red box]
Uso oftálmico

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

[Não aplicável]

6. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}
Prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga: 1 mês.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO [in a green box]

9. OUTRAS INFORMAÇÕES

[Dechra logo]

[Pictogram do olho]

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA ISATHAL

10 mg/g colírio, suspensão para cães

[1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES]

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
IE-Dublin 12
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Isathal 10 mg/g colírio, suspensão para cães
Ácido fusídico

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 g colírio, suspensão contém:

Substância activa:

Ácido fusídico 10 mg

Excipientes: Cloreto de benzalcónio 0,11 mg

Edetato dissódico 0,5 mg

Carbomer, manitol, hidróxido de sódio, água para injectáveis.

Estéril, colírio, suspensão viscosa branca a quase branca.

4. INDICAÇÃO

Infecções do globo ocular, em cães, provocadas por bactérias sensíveis ao ácido fusídico.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento veterinário não deve ser administrado em casos de conjuntivite associada a *Pseudomonas* spp.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa, aos adjuvantes ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Poderão ocorrer reacções alérgicas ou reacções de hipersensibilidade à substância activa ou aos excipientes.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Instilar 1 gota do medicamento veterinário duas vezes ao dia, em cada olho.

Deverá continuar o tratamento durante, pelo menos 24 horas após o olho ter voltado ao estado normal. Se não se obtiver uma resposta clínica evidente após 5 dias de tratamento, deverá contactar o médico veterinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve-se ter particular atenção durante a utilização de modo a evitar a contaminação do conteúdo e o contacto directo da extremidade da bisnaga com o olho.

Para evitar a transmissão da infecção através da ponta da bisnaga, deve tratar-se primeiro o olho não infectado.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem: EXP:.

Prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga: 1 mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

Não usar a mesma bisnaga para o tratamento de cães diferentes.

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fusídico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Nº de Registo: 51279.

Bisnagas com 3 g e 5 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Dechra Veterinary Products S.L.U., c/ Balmes 202, 6ª ES-08006 Barcelona, Espanha.