

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

Cada g de suspensão de gotas oftalmológicas contém:

Substância ativa:

Ácido fusídico 10 mg
(Equivalente a 10,17 mg de ácido fusídico hemi-hidratado)

Excipientes:

Cloreto de benzalcónio 0,11 mg
Edetato disódico 0,50 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão de gotas oftalmológicas estéreis brancas a esbranquiçadas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções oculares simples em cães causadas por bactérias gram-positivas sensíveis a ácido fusídico.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa 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 direto da extremidade da bisnaga com o olho.

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

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso tal não seja possível, a terapia deve basear-se em informação epidemiológica local/regional acerca da suscetibilidade da bactéria alvo.

"A administração do medicamento veterinário deve ser efetuada em conformidade com políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais."

Precauções especiais a adotar 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 Reações adversas (frequência e gravidade)

Poderão ocorrer reações alérgicas ou reações de hipersensibilidade à substância ativa 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 interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração ocular.

Deve ser instilada uma gota do medicamento veterinário no olho afetado (saco conjuntival da pálpebra inferior), duas vezes por dia. O tratamento deve ser continuado durante, pelo menos, 5 dias e, no mínimo, 24 horas depois de o olho voltar ao normal.

Se não houver uma resposta clínica evidente 5 dias após o início da administração, o diagnóstico deve ser reavaliado.

Se o animal manifesta infeção apenas num dos olhos, é aconselhável tratar ambos. A fim de evitar a transmissão da infeção através da extremidade da bisnaga, deve tratar-se primeiro o olho não infetado.

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

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: Medicamentos Oftalmológicos, antibiótico.

Grupo farmacoterapêutico: QS01AA13.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido fusídico exerce a sua ação antibacteriana interferindo com a síntese proteica bacteriana. O ácido fusídico exibe uma boa atividade contra *Staphylococcus intermedius*, *S. aureus* e *S. epidermidis*, independentemente do nível de produção de betalactamase, e é particularmente ativo contra o biótipo *Staphylococcus intermedius*, que se encontra clinicamente presente na conjuntivite canina.

Pseudomonas e *enterobacteriaceae* são resistentes.

Bactérias patogénicas	Sensível/Resistente ao ácido fusídico	Ácido fusídico CIM
Bactérias gram-positivas - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Sensível Sensível Sensível	CIM ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml CIM ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml CIM ₉₀ ≅ 0,04 – 12,5 µg/ml
Bactérias gram-negativas - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>Escherichia coli</i>	Resistente Resistente	>128 µg/ml >128 µg/ml

Dados baseados em estudos efetuados principalmente na Europa, mas também na América do Norte, entre 2002 e 2011.

Foram relatados dois mecanismos principais de resistência ao ácido fusídico pelo *S. aureus*: a alteração do sítio ativo à molécula devida a mutações do gene FusA (fator de alongamento EF-G) ou ao encriptamento da proteína ribossomal L6 do FusE e a proteção do sítio ativo por proteínas da família do FusB, incluindo fusB, fusC e fusD. O determinante fusB foi originalmente encontrado num plasmídeo em *S. aureus*, mas também foi encontrado num elemento semelhante a transposição ou numa ilha de patogénese estafilocócica.

Não foi identificada resistência cruzada entre o ácido fusídico e outros antibióticos de uso clínico.

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 duas vezes ao dia proporciona assim níveis eficazes de ácido fusídico contra microorganismos sensíveis. O tempo de semivida calculado para o ácido fusídico, quando administrado na formulação de libertação prolongada para cães, é de aproximadamente 7,5 horas.

5.3 Impacto ambiental

Não aplicável.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de benzalcónio, edetato disódico, gel carbómero, manitol, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

Tubo de alumínio esterilizado laminado em ambas as laterais do tubo com polietileno de elevada densidade com um bocal em polietileno de elevada densidade, fechado com tampa de enroscar em polietileno de elevada densidade.

Tamanhos de embalagem: disponível numa embalagem que contém um tubo de 3 g ou 5 g.

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. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51279.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de novembro de 1999.

Data da renovação da autorização: 24 de abril de 2007.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Cartão 3g/5g}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Isathal 10 mg/g colírio, suspensão para cães.

Ácido Fusídico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 g suspensão contém:

Substância ativa:

Ácido Fusídico 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, suspensão

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 g / (5 g)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso externo [in a red box]

Uso oftálmico

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

Depois de aberta, a embalagem deve ser utilizada no prazo de 1 mês.
Depois de aberta, a embalagem deve ser utilizada até: __/__/__

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Antes de administrar, ler 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.

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

Manter fora da vista e do alcance 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) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51279

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: { número }

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

[Pictograma do olho]

[EAN code]

[2D matrix]

[GTIN code]

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Bisnaga 3g/5g}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Acido 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}
Depois de aberta, a embalagem deve ser utilizada no prazo de 1 mês.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário [in a green box]

9. OUTRAS INFORMAÇÕES

[Dechra logo]

[Pictograma do olho]

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Isathal

10 mg/g colírio, suspensão para cães
Ácido fusídico

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

Responsável pela libertação de lote:

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 ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g de suspensão de gotas oftalmológicas contém:

Substância ativa:

Ácido fusídico 10,0 mg

(Equivalente a 10,17 mg de ácido fusídico hemi-hidratado)

Excipientes:

Cloreto de benzalcónio 0,11 mg

Edetato dissódico 0,5 mg

Estévil, colírio, suspensão viscosa branca a quase branca.

4. INDICAÇÃO

Para o tratamento de infeções oculares simples em cães causadas por bactérias gram-positivas sensíveis a ácido fusídico.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Poderão ocorrer reações alérgicas ou reações de hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes.

Caso detete efeitos secundários não mencionados neste folheto, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

Administração ocular.

Deve ser instilada uma gota do medicamento veterinário no olho afetado (saco conjuntival da pálpebra inferior), duas vezes por dia. O tratamento deve ser continuado durante, pelo menos, 5 dias e, no mínimo, 24 horas depois de o olho voltar ao normal.

Se não houver uma resposta clínica evidente 5 dias após o início da administração, o diagnóstico deve ser reavaliado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Se o animal manifesta infeção apenas num dos olhos, é aconselhável tratar ambos. A fim de evitar a transmissão da infeção através da extremidade da bisnaga, deve tratar-se primeiro o olho não infetado.

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

Depois de aberta, a embalagem deve ser utilizada no prazo de 1 mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

Deve ter-se particular atenção durante a utilização de modo a evitar a contaminação do conteúdo e o contacto direto da extremidade da bisnaga com o olho. Não usar a mesma bisnaga para o tratamento de cães diferentes.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso tal não seja possível, a terapia deve basear-se em informação epidemiológica local/regional acerca da suscetibilidade da bactéria alvo.

Precauções especiais a adotar 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.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Sobredosagem:

Desconhecido.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Bisnagas com 3 g e 5 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM: 51279.