

[Version 8, 10/2012]

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Isathal 10 mg/g, Augentropfensuspension, für Hunde
Fusidinsäure

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Augentropfensuspension enthält:

Wirkstoff:

Fusidinsäure	10,0 mg
entsprechend Fusidinsäure ½ H ₂ O	10,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **DARREICHUNGSFORM**

weiße bis cremefarbene, viskose Augentropfensuspension.

4. **KLINISCHE ANGABEN**

4.1 **Zieltierart(en)**

Hund.

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Für die topische Behandlung der Konjunktivitis beim Hund, wenn diese Erkrankung mit *Staphylococcus aureus* und insbesondere mit dem Biotypus *Staphylococcus intermedius* einhergeht.

4.3 **Gegenanzeigen**

Hornhautulzera.

Isathal sollte nicht bei Fällen einer mit *Pseudomonas* spp. einhergehenden Konjunktivitis eingesetzt werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Beim Gebrauch sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Packungsinhalt nicht verunreinigt wird. Der Aufsatz sollte nicht direkt mit dem Auge in Berührung kommen.

Dieselbe Tube darf nicht zur Behandlung anderer Hunde verwendet werden.

Sollten Sie vergessen die Tropfen zum richtigen Zeitpunkt zu verwenden, dann sollten Sie die Behandlung so bald als möglich nachholen und danach wieder wie üblich fortsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Hautkontakt vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann es zu geröteten, gereizten oder geschwollenen Augen kommen. In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen oder Anaphylaxie kommen.

Wenden Sie sich an Ihren Tierarzt, wenn es nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels zu den oben genannten Symptomen kommen sollte.

Falls es zu einer Überempfindlichkeit kommt, muss die Behandlung abgesetzt werden.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Isathal Augentropfensuspension sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite: <http://www.vet-uaw.de>)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Ein visköser Tropfen Isathal wird zweimal täglich in den Bindehautsack eingebracht.

Die Behandlung sollte mindestens 24 Stunden nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden. Wenn 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine Besserung (klinisches Ansprechen) festgestellt wird, sollte die Diagnose erneut überprüft werden.

Wenn die Infektion in einem Auge besteht, kann es ratsam sein, zur Verhütung von Kreuzinfektionen beide Augen zu behandeln. Nach Absprache mit dem Tierarzt sollte zuerst das nicht betroffene Auge behandelt werden, damit die Infektion nicht über den Aufsatz verschleppt wird.

Die Tropfen können leichter verwendet werden, wenn eine Person den Hund festhält und eine andere Person die Tropfen ins Auge einbringt. Das Tier sollte in sitzender Stellung gut festgehalten werden.

Wenn Sie auf die Arzneimitteltube drücken, tritt Isathal als dickflüssiger (viskoser) Tropfen aus. Nach Kontakt mit der Tränenflüssigkeit wird das Präparat schnell dünnflüssig und beeinträchtigt nicht das Sehvermögen.

1. Eiter und Ausfluss aus den Augenwinkeln und rund um die Augenlider mit einem Stück Watte vorsichtig entfernen. Die Watte sollte mit warmem Wasser oder einer Augenlotion angefeuchtet werden.
2. Verschlusskappe der Tube abschrauben.
3. Den Kopf Ihres Hundes leicht nach oben gerichtet festhalten. In manchen Fällen kann es erforderlich sein, dem Tier einen Maulkorb umzubinden, um Verletzungen zu vermeiden (Ihr Tierarzt wird Sie beraten).
4. Das untere Augenlid nach unten ziehen - siehe Abbildung. Lassen Sie 1 Tropfen Isathal in den unteren Teil des Auges herunterfallen. Bitte unbedingt darauf achten, dass der Tropfaufsatz nicht mit dem Auge oder der Haut/dem Fell rund um das Auge in Berührung kommt. Augenlid wieder loslassen.

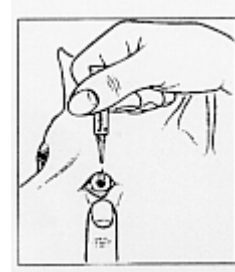


Abb.

5. Die Behandlung am anderen (erkrankten) Auge wiederholen.
6. Verschlusskappe wieder aufschrauben. Den Tropfaufsatz nicht mit den Fingern berühren.
7. Wenn die Behandlung fortgeführt werden soll, wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang am folgenden Morgen oder Abend.

Möglicherweise ist ein weißer, pulverartiger Rückstand rund um das Auge des Hundes festzustellen. Dieser Rückstand entsteht beim Abtrocknen der Augentropfensuspension und ist unschädlich. Das Pulver kann mit angefeuchteter Watte abgewischt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich
Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmikum: Antibiotikum zur Anwendung am Auge.
ATCvet-Code: QS01AA13.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Isathal wirkt gegen *Staphylococcus aureus* und insbesondere gegen den Biotypus *Staphylococcus intermedius*.

Fusidinsäure ist ein Antibiotikum, das – unabhängig von der β -Laktamaseproduktion – gegen *S. intermedius*, *S. aureus* und *S. epidermidis* hochwirksam ist. Es wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese in den Bakterien. Die Resistenzrate gegen Fusidinsäure ist gering und eine Kreuzresistenz von Fusidinsäure und anderen klinisch eingesetzten Antibiotika wird nicht beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die verzögerte Freisetzung des arzneilich wirksamen Bestandteils von Isathal sorgt für langfristige Retention im Bindehautsack. Die ein- oder zweimal tägliche Applikation stellt inhibitorische, gegen die Zielorganismen gerichtete Fusidinsäure-Konzentrationen bereit.

Studien an Menschen und Kaninchen haben nachgewiesen, dass Fusidinsäure gut in die Cornea und in die vordere Augenkammer (Camera anterior) eindringt.

Eine Studie mit Tränenflüssigkeit bei Hunden hat die Beständigkeit von hohen Konzentrationen von Fusidinsäure in der Tränenflüssigkeit nachgewiesen. 24 Stunden nach der Applikation von einem Tropfen Isathal bei einem Hund war die Konzentration höher als die MIC für *Staphylococcus aureus / intermedius*.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Mannitol, Carbomer 974P, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Nach Verwendung die Verschlusskappe wieder aufsetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

3 g Laminattuben.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400216.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

28-12-1999

Datum der Erteilung der letzten Verlängerung:

28-12-2004

10. STAND DER INFORMATION

25/08/2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG:

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig