LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**22. januar 2026**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Isathal, øjendråber, suspension**

## 0. D.SP.NR.
06318

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Isathal

Lægemiddelform: Øjendråber, suspension
Styrke(r): 1 %

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver gram indeholder:

**Aktive stoffer:**
Fusidinsyre 10,0 mg
(svarende til fusidinsyrehemihydrat 10,17 mg)

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
|---|---|
| Benzalkoniumchlorid | 0,11 mg |
| Dinatriumedetat | 0,50 mg |
| Mannitol | |
| Carbomer 974P | |
| Natriumhydroxid | |
| Vand til injektionsvæsker | |

Steril, hvid/råhvid viskøs suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til behandling af ukomplicerede øjeninfektioner hos hunde som følge af fusidinsyreføl somme, grampositive bakterier.

### 3.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til dyr med konjunktivitis forbundet med *Pseudomonas* spp.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler
Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Undgå kontaminering af indholdet under brug og undgå, at tubens studs kommer i direkte kontakt med øjet.
Den samme tube må kun bruges til behandling af den samme hund.

Brug af lægemidlet skal baseres på identifikation og resistensbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale/regionale epidemiologiske oplysninger om målbakteriernes resistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Vask hænderne efter behandling.
Ved overfølsomhed over for fusidinsyre bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger
Hunde:

| | |
|---|---|
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Allergisk reaktion,<br>Overfølsomhedsreaktion |

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

## 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

Okulær anvendelse.
En dråbe af veterinærlægemidlet dryppes i det berørte øje (konjunktivalsækken i det nedre øjenlåg) to gange dagligt. Fortsæt behandlingen i mindst 5 dage og mindst 24 timer efter symptomfrihed.

Hvis der ikke er synligt klinisk respons 5 dage efter påbegyndelse af behandlingen, skal diagnosen revurderes.
Hvis dyret har ét inficeret øje, kan det være tilrådeligt at behandle begge øjne for at forhindre kryds infektion. I sådanne tilfælde er det bedre at behandle det ikke inficerede øje først for at undgå overførsel af infektion via studsen.

## 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

## 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

## 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

# 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

## 4.1 ATCvet-kode

QS01AA13

## 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fusidinsyre udøver sine antibakterielle egenskaber ved at interferere med bakteriens proteinsyntese. Fusidinsyre udviser god aktivitet mod *Staph. pseudintermedius*, *Staph. aureus* og *Staph. epidermidis*, uanset niveauet af beta-laktamase-produktion, og er især aktiv mod biotypen *Staphylococcus pseudintermedius*, som ses klinisk ved konjunktivitis hos hunde. *Pseudomonas* og *Enterobacteriaceae* er resistente.

| Patogene bakterier | Fusidinsyrefølsom/-resistent | Fusidinsyre MIC |
|---|---|---|
| Grampositive bakterier | | |
| - *Staphylococcus pseudintermedius* | Følsom | $MIC_{90}$≅ 0,25-4 µg/ml |
| - *Streptococcus* spp. | Følsom | $MIC_{90}$≅ 8-16 µg/ml |
| - *Corynebacteria* spp. | Følsom | $MIC_{90}$≅ 0,04 – 12,5 µg/ml |

| | | |
|---|---|---|
| Gramnegative bakterier<br>- *Pseudomonas* spp.<br>- *E.coli* | <br>Resistent<br>Resistent | <br>>128 µg/ml<br>>128 µg/ml |

Data er baseret på undersøgelser gennemført hovedsageligt i Europa, men også i Nordamerika mellem 2002 og 2011.

To større resistensmekanismer mod fusidinsyre er blevet rapporteret i *S. aureus* – ændring af lægemidlets virkningssted, som skyldes kromosommutationer i FusA (elongeringsfaktor EF-G) eller FusE kodning af ribosomprotein L6, og beskyttelsen af lægemidlets virkningssted af FusB familien af proteiner, inklusive FusB, FusC, og FusD. Den FusB-bestemmende faktor blev oprindeligt fundet i et plasmid i *S. aureus*, men er også blevet fundet på et transposonlignende element eller i en stafylokoktoksin-betinget, patogenicitetsø.
Ingen krydsresistens mellem fusidinsyre og andre antibiotika, der er i klinisk brug, er identificeret.

## 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Fusidinsyre viser god penetration til hornhinden og øjets forkammer. Depotbasen i det veterinære lægemiddel opretholder en aktiv koncentration af fusidinsyre i tårevæsken i over 12 timer efter administration. Niveauet af fusidinsyre i tårevæsken på hunde 24 timer efter administration af 1 dråbe af det veterinære lægemiddel er 1-15 mcg/ml (4,5 mcg/ml – i gennemsnit). To behandlinger dagligt sikrer derfor en effektiv koncentration mod følsomme organismer.

Den beregnede halveringstid for fusidinsyre, når den er administreret til hunde i form af denne depotformulering er cirka 7,5 timer.

# 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

## 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 måned.

## 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

## 5.4 Den indre emballages art og indhold

Steriliseret aluminiumstube lamineret på begge sider af tubevæggen med højdensitetspolyethylen, med en studs af højdensitetspolyethylen lukket med en skruehætte af højdensitetspolyethylen.

Pakningsstørrelser: Fås i en æske med en tube à 3 g og en tube à 5 g.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

17985

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

27. august 1981

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

22. januar 2026

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).