

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS (Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isathal 10 mg/g, Augentropfen, Suspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm Augentropfen-Suspension enthält:

Wirkstoff:

Fusidinsäure	10,0 mg
(entsprechend Fusidinsäure-Hemihydrat 10,17 mg)	

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid	0,11 mg
Dinatriumedetat	0,50 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sterile, weiße bis cremefarbene, visköse Suspension, Augentropfen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung unkomplizierter Augeninfektionen bei Hunden, die durch fusidinsäureempfindliche grampositive Bakterien hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte basierend auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte sich die Therapie auf lokale/regionale epidemiologische Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien stützen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fusidinsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile können auftreten.

4.7 Anwendung während Trächtigkeit und 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.

Zweimal täglich einen Tropfen des Tierarzneimittels in das betroffene Auge (in den Bindehautsack des unteren Augenlids) tropfen. Die Behandlung sollte mindestens 5 Tage lang, und mindestens 24 Stunden, nachdem sich das Auge wieder normalisiert hat, fortgesetzt werden. Sollte 5 Tage nach Beginn der Behandlung keine klinische Besserung erkennbar sein, sollte die Diagnose überprüft werden.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, Antibiotika. ATCvet-Code: QS01AA13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fusidinsäure wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese in den Bakterien. Fusidinsäure zeigt, unabhängig vom Ausmaß der Beta-Lactamase-Bildung, eine gute Aktivität gegen *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus epidermidis* und ist besonders aktiv gegen den Biotyp *Staphylococcus intermedius*, der klinisch bei der Konjunktivitis von Hunden auftritt. *Pseudomonas* und *Enterobacteriaceae* sind resistent.

Pathogene Bakterien	Fusidinsäureempfindlich/-resistent	Fusidinsäure MHK
Grampositive Bakterien – <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> – <i>Streptococcus</i> spp. – <i>Corynebacteria</i> spp.	Empfindlich Empfindlich Empfindlich	MHK ₉₀ ≈ 0,25 – 4 µg/ml MHK ₉₀ ≈ 8 – 16 µg/ml MHK ₉₀ ≈ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gramnegative Bakterien – <i>Pseudomonas</i> spp. – <i>E.coli</i>	Resistent Resistent	> 128 µg/ml > 128 µg/ml

Die Daten basieren auf Studien, die zwischen 2002 und 2011 überwiegend in Europa, aber auch in Nordamerika durchgeführt wurden.

Zwei hauptsächliche Resistenzmechanismen gegen Fusidinsäure wurden bei *S. aureus* berichtet. Die Änderung des Zielortes des Wirkstoffes aufgrund einer Chromosomenmutation von FusA (kodiert für den Elongationsfaktor EF-G) oder von FusE (kodiert für Ribosom-Protein L6), und der Schutz des Wirkstoff-Zielorts durch die FusB-Proteinfamilie, einschließlich fusB, fusC oder fusD. Der fusB-Bestimmungsfaktor wurde ursprünglich im Plasmid von *S. aureus* nachgewiesen, mittlerweile aber auch in Transposon-ähnlichen Elementen oder in Staphylokokken-Pathogenitätsinseln.

Es wurde keine Kreuzresistenz zwischen Fusidinsäure und anderen klinisch eingesetzten Antibiotika beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fusidinsäure penetriert gut in die Cornea und die vordere Augenkammer. Die verzögerte Freisetzung des Wirkstoffes stellt eine langfristige Retention im Bindehautsack von über mehr als 12 Stunden nach der Anwendung sicher.

24 Stunden nach Verabreichung von 1 Tropfen des Tierarzneimittels erreicht die Konzentration von Fusidinsäure in der Tränenflüssigkeit bei Hunden 1-15 mcg/ml (Mittelwert: 4,5 mcg/ml). Zwei Behandlungen pro Tag gewährleisten eine wirksame Konzentration gegen empfindliche Organismen. Die berechnete Halbwertszeit von Fusidinsäure beträgt bei Verabreichung an Hunde in Form dieser Depotformulierung etwa 7,5 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Monat

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Sterilisierte Aluminiumtube, beidseitig mit Polyethylen hoher Dichte laminiert, mit einer Applikationspipette aus Polyethylen hoher Dichte und mit einer Schraubkappe aus Polyethylen hoher Dichte verschlossen.

Packungsgrößen: Karton mit 3 g oder 5 g Tuben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. NR.: 8-00386

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10.06.1999

Datum der letzten Verlängerung:

02.2007

10. STAND DER INFORMATION

September 2022

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

Nicht zutreffend.

12. **VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.