

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Isathal 10 mg/g colirio en suspensión para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

### Principios activos:

Ácido fusídico 10,0 mg  
(equivalente a hemihidrato de ácido fusídico 10,17 mg)

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de benzalconio	0,11 mg
Edetato de disodio	0,50 mg
Manitol	
Carbómero 974P	
Hidróxido de sodio	
Agua para soluciones inyectables	

Suspensión viscosa, estéril, y de color blanco o blanquecino.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones oculares sin complicaciones, causadas por bacterias grampositivas sensibles al ácido fusídico en perros

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con conjuntivitis asociada a *Pseudomonas* spp.  
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Para prevenir la contaminación del contenido durante su uso, evite que la boquilla entre en contacto directo con el ojo.

No usar el mismo tubo para tratar animales diferentes.

El uso del medicamento veterinario se debe basar en la identificación y en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local/regional sobre la susceptibilidad de las bacterias diana.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavarse las manos después de aplicar el medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido fusídico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica, reacción de hipersensibilidad
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oftálmica.

Debe aplicarse una gota del medicamento veterinario en el ojo afectado (en el saco conjuntival/lado interno del párpado inferior), dos veces al día. El tratamiento debería continuarse durante al menos 5 días y al menos 24 horas una vez que el ojo vuelva a su estado normal.

Si no se evidencia una respuesta clínica tras 5 días desde el comienzo del tratamiento, debería volver a establecerse un diagnóstico.

Si el animal presenta un ojo infectado, puede ser recomendable tratar ambos ojos para evitar la infección cruzada. En estos casos, lo mejor es tratar primero el ojo no infectado para evitar transferir la infección a través de la boquilla del tubo.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguna conocida.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet : QS01AA13

### 4.2 Farmacodinamia

El ácido fusídico ejerce sus propiedades antibacterianas interfiriendo con la síntesis de proteínas en las bacterias. El ácido fusídico presenta una buena actividad contra el *Staphylococcus pseudintermedius*, el *Staphylococcus aureus* y el *Staphylococcus epidermis*, independientemente del nivel de producción de beta-lactamasa, y es particularmente activo contra el biotipo *Staphylococcus pseudintermedius*, que se observa clínicamente en la conjuntivitis canina. Tanto las bacterias del género *Pseudomonas* como la familia *Enterobacteriaceae* muestran resistencia.

Bacterias patógenas	Sensibles/resistentes al ácido fusídico	Ácido fusídico MIC
Bacterias grampositivas - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Sensible  Sensible Sensible	MIC <sub>90</sub> ≅ 0,25-4 µg/ml  MIC <sub>90</sub> ≅ 8-16 µg/ml MIC <sub>90</sub> ≅ 0,04-12,5 µg/ml
Bacterias gramnegativas - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Resistente Resistente	>128 µg/ml >128 µg/ml

Datos basados en estudios llevados a cabo principalmente en Europa, así como en Norteamérica, entre 2002 y 2011.

Se han notificado dos mecanismos principales de resistencia al ácido fusídico en *S. aureus*, que son: la alteración del lugar de acción del fármaco debido a mutaciones cromosómicas en FusA (codifica el factor de elongación EF-G) o FusE (codifica la proteína ribosomal L6); y la protección del lugar de acción del fármaco por parte de proteínas de la familia FusB, incluidas fusB, fusC y fusD. Originalmente, el determinante fusB se halló en un plásmido en *S. aureus*, si bien también se ha hallado en un elemento de tipo transposón o en un islote de patogenicidad de estafilococos.

No se han notificado casos de resistencia cruzada entre el ácido fusídico y otros antibióticos en uso clínico.

### 4.3 Farmacocinética

El ácido fusídico muestra una buena penetración en la córnea y la cámara anterior del ojo. La formulación de liberación prolongada del medicamento veterinario mantiene concentraciones activas de ácido fusídico en el fluido lagrimal durante más de 12 horas después de la administración. La concentración de ácido fusídico en el fluido lagrimal de los perros 24 horas después de la administración de 1 gota del medicamento veterinario es de 1-15 µg/ml (4,5 µg/ml de promedio). La aplicación dos veces al día garantiza una concentración eficaz frente a los microorganismos sensibles.

La semivida calculada para el ácido fusídico administrado en perros con esta formulación de liberación prolongada es de aproximadamente 7,5 horas.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Tubo esterilizado de aluminio laminado por ambos lados de la pared del tubo con polietileno de alta densidad con una boquilla de polietileno de alta densidad con cierre mediante tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

Formatos: Disponible en una caja que contiene un tubo de 3 g y un tubo de 5 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Dechra Veterinary Products A/S

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3905 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Julio 2020

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

01/2026

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).