

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Isathal 10 mg/g colirio en suspensión para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g de suspensión de colirio contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Cloruro de benzalconio 0,11 mg
Edetato de disodio 0,50 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en suspensión viscoso, estéril, y de color blanco o blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perro.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento veterinario no debe usarse en casos oculares asociados a *Pseudomonas* spp.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

El medicamento veterinario debe utilizarse de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse alergia o hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Uso ocular.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, antibióticos.
Código ATC vet: QS 01 AA 13.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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	Acido fusídico MIC
Bacterias grampositivas - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Sensible Sensible Sensible	MIC ₉₀ ≅ 0,25-4 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 8-16 µg/ml MIC ₉₀ ≅ 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Edetato de disodio
Manitol
Carbómero 974P
Hidróxido de sodio
Agua para soluciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dinamarca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3905 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Julio 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**