

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Isathal ad us. vet., Augentropfensuspension für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

Acidum fusidicum 10 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzalkonii chloridum 0.11 mg

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

3. Darreichungsform

Augentropfen, Suspension

Eine sterile, weisse bis fast weisse, visköse Suspension

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hund und Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antibiotische Augentropfensuspension für Hunde und Katzen

Hund: Bakterielle Konjunktivitis, hervorgerufen durch Keime, die gegenüber Fusidinsäure empfindlich sind.

Katze: Durch Fusidinsäure-empfindliche Bakterien verursachte Sekundärinfektionen nach Virus- oder Mykoplasmenkonjunktivitis

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Konjunktivitis verursacht durch Keime, die nicht Fusidinsäure-empfindlich sind.

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Beim Zusammendrücken der Tube tritt Isathal als dicker visköser Tropfen aus. Der Tropfen wird in Kontakt mit der Tränenflüssigkeit schnell dünnflüssig und beeinträchtigt das Sehvermögen nicht. Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt während der Anwendung nicht kontaminiert wird und der Tropfaufsatz nicht in Berührung kommt mit dem Auge oder der Haut/dem Fell rund um das Auge. Es soll vermieden werden, dass die Finger den Aufsatz berühren.

Dieselbe Tube soll nicht für verschiedene Tiere verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach Handhabung des Produkts Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende Reizung nach der Anwendung kann vorkommen.

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

Einen Tropfen Isathal ein- bis zweimal täglich in den Konjunktivalsack träufeln.

Wenn das Auge wieder gesund aussieht, die Behandlung während zweier Tage fortsetzen. Am ersten Behandlungstag kann Isathal häufiger appliziert werden.

Tritt nach 5 Tagen keine Besserung ein, ist die Diagnose zu überprüfen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologica: Antibiotika

ATCvet-Code: QSO1AA13

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Isathal ist eine Augentropfensuspension, die Fusidinsäure als aktive Komponente enthält. Diese Substanz ist wirksam gegen ein breites Spektrum grampositiver Mikroorganismen, insbesondere Staphylokokken. Bisher wurden keine Kreuzresistenzen mit anderen Antibiotika nachgewiesen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Die Formulierung von Isathal mit Retardfreisetzung sichert einen verlängerten Kontakt mit dem Lidbindehautsack. Deshalb bietet eine ein- bis zweimalige tägliche Anwendung genügend hohe Konzentrationen der Fusidinsäure in allen relevanten Geweben des Auges. Isathal ist im Allgemeinen nicht toxisch, und die Erfahrungen mit Fusidinsäure in der Dermatologie zeigen, dass es ein sehr niedriges Allergisierungspotential besitzt.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzalkonii chloridum

Dinatrii edetas

Mannitolum

Carbomerum 974P

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectionem

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern. Nach Anbruch nicht länger als 28 Tage verwenden.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Tube zu 3 g aus Polyethylen in einer Kartonfaltschachtel

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaberin

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 53'376'001 3 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 02.09.1999

Datum der letzten Erneuerung: 09.09.2022

10. Stand der Information

26.10.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend