

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Isathal ad us. vet., suspension ophtalmique pour chiens et chats

2. Composition qualitative et quantitative

1 g de suspension contient :

Substance active :

Acidum fusidicum 10 mg

Excipient :

Benzalkonii chloridum 0.11 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Collyre, suspension

Une suspension visqueuse stérile, blanche à presque blanche

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chien et chat

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Suspension ophtalmique antibiotique pour chiens et chats

Chien : conjonctivite bactérienne provoquée par des germes sensibles à l'acide fusidique

Chat : infections secondaires provoquées par des bactéries sensibles à l'acide fusidique après conjonctivite virale ou à mycoplasmes

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de conjonctivite causée par des germes qui ne sont pas sensibles à l'acide fusidique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Lorsque le tube est pressé, Isathal apparaît comme une goutte visqueuse et épaisse. La goutte se fluidifie rapidement au contact du liquide lacrymal et n'affecte pas la vision. Veillez à ce que le contenu ne soit pas contaminé pendant l'utilisation et à ce que l'embout applicateur n'entre pas en contact avec l'œil, la peau ou la fourrure autour de l'œil. Évitez de toucher l'embout applicateur avec les doigts. Le même tube ne doit pas être utilisé pour des animaux différents.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après avoir manipulé le produit.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une irritation passagère peut se produire.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

4.9. Posologie et voie d'administration

Instiller une goutte d'Isathal une à deux fois par jour dans le sac conjonctival. Poursuivre le traitement 2 jours après la disparition des symptômes. Pendant le premier jour du traitement Isathal peut être appliqué plusieurs fois.

Si après 5 jours aucune amélioration n'est visible, le diagnostic est à revoir.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments ophtalmologiques : antibiotiques
Code ATCvet : QSO1AA13

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Isathal est une suspension ophtalmique qui contient le composant actif acide fusidique. Cette substance est efficace contre un large spectre de micro-organismes à Gram positif, en particulier les staphylocoques. Aucune résistance croisée avec d'autres antibiotiques n'a été détectée à ce jour.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La formulation d'Isathal à libération retardée assure un contact prolongé avec le sac conjonctival. Par conséquent, une utilisation quotidienne ou biquotidienne fournit des concentrations suffisamment élevées d'acide fusidique dans l'ensemble des tissus oculaires concernés. Isathal est généralement non toxique, et les expériences avec l'acide fusidique en dermatologie montrent que son potentiel allergisant est très faible.

5.3. Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Benzalkonii chloridum
Dinatrii edetas
Mannitolum
Carbomerum 974P
Natrii hydroxidum
Aqua ad iniectionem

6.2. Incompatibilités majeures

Pas de données disponibles

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C). Ne pas utiliser plus de 28 jours après la première ouverture.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Tube de 3 g en polyéthylène dans une boîte en carton

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 53'376'001 3 g

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 02.09.1999

Date du dernier renouvellement : 09.09.2022

10. Date de mise à jour du texte

26.10.2022

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet