

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
Isathal 10 mg/g kapljice za oko, suspenzija za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

LEO Laboratories Limited
285 Cashel Road
Dublin 12
Irska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Isathal 10 mg/g kapljice za oko, suspenzija za pse
fusidna kislina

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak gram kapljic za oko, suspenzije vsebuje:

Učinkovina:

fusidna kislina 10,0 mg
(enakovredno 10,17 mg fusidne kisline hemihidrata)

Pomožne snovi:

benzalkonijev klorid 0,11 mg
dinatrijev edetat 0,5 mg

Sterilne, bele do umazano bele viskozne kapljice za oko, suspenzija.

4. INDIKACIJE

Za zdravljenje nezapletenih infekcij oči pri psih, ki jih povzročajo grampozitivne bakterije, občutljive na fusidno kislino.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila ne uporabite pri infekcijah oči, povezanih s *Pseudomonas* spp.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Lahko se pojavi alergija ali preobčutljivost na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Okularna uporaba.

Eno kapljico zdravila kanite v prizadeto oko (veznično vrečko/notranjo stran spodnje veke) dvakrat dnevno. Zdravljenje je treba nadaljevati vsaj 5 dni in vsaj 24 ur po tem, ko se stanje očesa povrne v normalno.

Če klinični odziv ni viden po 5-ih dneh od začetka zdravljenja, je treba diagnozo postaviti še enkrat.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

V kolikor ima žival prizadeto samo eno oko, bo morda priporočljivo zdraviti obe očesi, da se prepreči navzkrižna infekcija. V teh primerih je bolje najprej tretirati oko, ki ni inficirano, da bi se izognili prenosu infekcije preko ustja tube.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 mesec.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Previdnost je potrebna, da ne pride do onesnaženja vsebine med uporabo in da se izogne direktnemu stiku ustja tube z očesom. Ne uporabite iste tube za zdravljenje različnih živali.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in rezultatih testiranja občutljivosti bakterij izoliranih iz živali. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na podlagi lokalnih in regijskih epidemioloških informacij o občutljivosti ciljnih bakterij.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju zdravila si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fusidno kislino naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Preveliko odmerjanje:

Ni znano.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

18.7.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Tube po 3 g ali 5 g.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.