

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ISATHAL

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Acide fusidique	10,00 mg
-----------------------	----------

Excipient(s) :

Chlorure de benzalkonium	0,11 mg
--------------------------------	---------

Edétate disodique	0,50 mg
-------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Gel ophtalmique.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Affections à germes sensibles à l'acide fusidique.

Chez les chiens :

- traitement topique des conjonctivites dues à *Staphylococcus intermedius*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser le même tube pour traiter différents animaux.

Eviter tout contact direct de la canule avec l'oeil.

Même dans le cas où un seul oeil est infecté, il est recommandé de traiter les deux yeux pour prévenir une contamination croisée.

Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et des tests de sensibilité du ou des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques disponibles concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'acide fusidique.

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

Ne pas manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Se laver les mains après application du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques ou d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients peuvent se produire.

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

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de l'acide fusidique. La quantité d'acide fusidique absorbée par la voie oculaire étant faible, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation et l'allaitement ne pose pas de problème particulier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Une goutte dans le sac conjonctival deux fois par jour, pendant 5 jours.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique de la famille des fusidanines.

Code ATC-vet : QS01AA13

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide fusidique agit par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes et est actif sur *Staphylococcus intermedius*.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après instillation d'une goutte de la spécialité, les concentrations d'acide fusidique sont supérieures aux CMI jusqu'à la 12^{ème} heure. En conséquence, une instillation deux fois par jour est suffisante pour obtenir des concentrations thérapeutiques en acide fusidique.

L'acide fusidique pénètre bien dans l'humeur aqueuse.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium

Edétate disodique

Carbomère 974P

Mannitol

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Tube polyéthylène haute densité-aluminium-polyéthylène basse densité

Canule polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polyéthylène haute densité

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

DECHRA VETERINARY PRODUCTS

MEKUVEJ 9

7171 ULDUM

DANEMARK

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3121801 0/1998

Boîte de 1 tube de 3 g

Boîte de 1 tube de 5 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

03/08/1998 - 25/03/2013

10. Date de mise à jour du texte

21/10/2022