

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Isathal Vet. 1% silmätipat, suspensio koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi g sisältää:

Vaikuttava aine:

Fusidiinihappo (fusidiinihappohemihydraattina) 10 mg

Apuaineet:

Bentsalkoniumkloridi 0,1 mg

Dinatriumedetaatti 0,5 mg

Viskoosi, valkoinen tai kellertävä vesipohjainen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Silmäinfektiot, kuten sarveiskalvotulehdus, sidekalvontulehdus, luomirauhasen tulehdus, luomenreunan tulehdus, ym., joiden aiheuttajana on fusidiinihapolle herkkä bakteeri.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenin/-patogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkyydestä tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Eläinlääkettä on käytettävä tässä pakkausselosteessa olevien ja eläinlääkkeen määränneen eläinlääkäriin antamien ohjeiden mukaan fusidiinihapolle resistenttien bakteerien kehittymisen estämiseksi, sillä resistenssi voi heikentää hoidon tehoa.

On noudatettava varovaisuutta, ettei lääkkeeseen pääse bakteereita hoidon aikana ja varottava, että tuubin pää ei pääse koskettamaan silmää.

Samaa lääketuubia on käytettävä vain yhden eläimen hoidossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä lääkkeen annon jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Silmän kirvely ^a
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio, Yliherkkyysreaktio

^a Ohimenevä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Silmän pinnalle.

1 tippa 2 kertaa vuorokaudessa. Hoidon alussa voidaan tarvittaessa annostella useammin. Hoitoajatketaan kaksi päivää oireiden häviämisen jälkeen.

9. Annostusohjeet

Märkäerite on puhdistettava silmästä ennen lääkkeen antamista.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä tuubi ulkopakkauksessa.

Tuubi on suljettava korkilla annostelun jälkeen.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 kuukausi.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 12375

Pahvikotelo sisältää tuubin, jossa on 5 g valmistetta.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.12.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LEO Laboratories Limited

IE-Dublin 12,

Irlanti

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy

Yliopistonkatu 31

20100 Turku

Suomi

Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Isathal Vet. 1% ögondroppar, suspension för hund och katt

2. Sammansättning

Varje g innehåller:

Aktiv substans:

Fusidinsyra (som fusidinsyrahemihydrat) 10 mg

Hjälpämnen:

Bensalkoniumklorid 0,1 mg

Dinatriumedetat 0,5 mg

Viskös, vit eller gulaktig vattenbaserad suspension.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Ögoninfektioner, såsom hornhinneinflammation, bindhinneinflammation, meibomit (inflammation i ögats körtlar), ögonlocksinflammation etc., orsakade av bakterier känsliga för fusidinsyra.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användningen av läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målbakterier.

Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om målbakteriernas känslighet på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella, nationella och lokala rekommendationer gällande bruk av antimikrobiella läkemedel.

Läkemedlet måste användas i enlighet med instruktionerna i denna bipacksedel och de som erhållits av veterinären som skrev ut läkemedlet för att förhindra utveckling av bakterier som är resistenta mot fusidinsyra, vilket kan minska behandlingens effektivitet.

Försiktighet skall vidtas, så att bakterier inte kommer i kontakt med preparatet under behandlingen och att tubens mynning ej kommer i kontakt med ögat.

En enskild tub bör endast användas för behandling av ett djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Händerna ska tvättas efter administrering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:
Kan användas under dräktighet och laktation.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ögonsveda ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion, överkänslighetsreaktion

^a Övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Okulär användning.

1 droppe 2 gånger per dygn. I början av behandlingen kan man dosera oftare vid behov. Behandlingen fortsätts två dagar efter att symptomen har försvunnit.

9. Råd om korrekt administrering

Sekret bör avlägsnas innan läkemedlet droppas i ögat.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara tuben i ytterkartongen.
Tuben bör slutas med kork efter doseringen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 12375

Pappkartong innehåller en tub med 5 g produkt.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.12.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

LEO Laboratories Limited
Dublin 12
Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku

Finland

Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.