

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Isathal vet. 1 %, øyedråper, suspensjon til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hvert g inneholder:

Virkestoff:

Fusidinsyre 10 mg
(som fucidinsyrehemihydrat)

Hjelpestoffer:

Benzalkoniumklorid 0,11 mg
Dinatriumedetat 0,5 mg

Den vandige suspensjonen av mikrokrystallinsk fusidinsyre er formulert som viskøse øyedråper.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Konjunktivitt forårsaket av fusidinfølsomme bakterier hos hund og katt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved konjunktivitt forårsaket av *Pseudomonas* spp.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av produktet bør være basert på identifikasjon og mottakelighetstesting av målpatogenene. Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om mottakelighet for målpatogenene på gårdsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Bruk av preparatet på annen måte enn angitt i preparatomtalen kan øke antall bakterier som er resistente overfor fusidinsyre.

Unngå kontaminering av innholdet under bruk.

Unngå at tubens spiss kommer i direkte kontakt med øyet.

Samme tube skal ikke brukes til mer enn ett dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Direktighet og diegiving:

Ingen uheldige effekter på foster er vist.
Går ikke over i melk.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Det er relativt stor sikkerhetsmargin ved lokalbehandling med Isathal Vet. øyedråper. Ingen spesifikk behandling ved overdosering.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svie i øyet Overfølsomhetsreaksjon ^a
--	--

^aTil virkestoffet eller hjelpestoffene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver måltid, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Okulær bruk.

1 dråpe dryppes i øyet 2 ganger daglig, vanligvis i 6-8 dager.

Behandlingen bør vare i minst 2 dager etter symptomfrihet.

Dosen bestemmes av veterinæren som tilpasser den til dyret som skal behandles.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Fjern puss fra øyet før bruk av legemidlet.

Dyret støttes under haken med venstre hånd.

Nedre øyelokk trekkes ned med en finger.

Håndbaken på høyre hånd legges mot dyrets panne.

Øvre øyelokk trekkes opp med håndbaken.

Drypp 1 dråpe i øyet.

Vask hendene etter behandling.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar tuben i ytteremballasjen.

Sett korken på tuben når den ikke er i bruk.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 måned.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 97-1701

5g tube

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

07.10.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LEO Laboratories Limited

Dublin 12

Irland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS

Henrik Ibsens Gate 90

0255 Oslo

Norge

Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.