

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ISATHAL 10 MG/G GEL OPHTALMIQUE POUR CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

**Substance active :**

Acide fusidique ..... 10,00 mg

(sous forme d'hémihydrate)

(équivalent à 10,17 mg d'acide fusidique hémihydraté)

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de benzalkonium	0,11 mg
Edétate disodique	0,50 mg
Carbamère 974P	
Mannitol	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Un gel stérile, visqueux, de couleur blanc à blanc cassé.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Affections à germes sensibles à l'acide fusidique.

Traitement oculaire des conjonctivites dues à *Staphylococcus intermedius*.

### **3.3 Contre-indications**

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

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

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 médicament vétérinaire 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 du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'acide fusidique.

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

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

Se laver les mains après application du médicament vétérinaire.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### Autres précautions

##### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique <sup>1</sup> , Réaction d'hypersensibilité <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> A la substance active ou à l'un des excipients.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

##### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

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 vétérinaire pendant la gestation et la lactation ne pose pas de problème particulier.

##### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

##### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie oculaire.

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

##### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

**3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

**3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

**4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

**4.1 Code ATCvet**

QS01AA13

**4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

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

**4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après instillation d'une goutte de la spécialité, les concentrations d'acide fusidique sont supérieures aux CMI jusqu'à la 12<sup>ème</sup> 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.

**Propriétés environnementales**

**5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

**5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

**5.2 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.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Tube polyéthylène haute densité (PEHD)-aluminium-polyéthylène basse densité (PEBD).

Canule polyéthylène haute densité (PEHD).

Bouchon à vis polyéthylène haute densité (PEHD).

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

DECHRA VETERINARY PRODUCTS

## **7. 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.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

03/08/1998

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

18/07/2025

## **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).