

ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Carton 3 g, [5 g]

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ISATHAL

Gel ophtalmique pour chiens

Acide fusidique

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

1 g gel contient :

Substance active :

Acide fusidique 10,00 mg

Excipients :

Chlorure de benzalkonium 0,11 mg

Edétate disodique 0,5 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

[Gel ophtalmique.] [Déjà inclus dans le nom]

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 g, [5 g]

5. ESPECES CIBLES

[Chiens.] [Déjà inclus dans le nom]

6. INDICATION

[Renseignements à inclure pour les seuls produits immunologiques]

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie oculaire.

8. TEMPS D'ATTENTE

[Non applicable pour les animaux non producteurs de denrées]

9. MISE EN GARDE EVENTUELLE

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

EXP :

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

Après ouverture, utiliser avant ___ / ___ / ___

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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

13. LA MENTION «A USAGE VETERINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

Usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance Ne pas faire avaler.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'AMM :

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Danemark

Représentant local du titulaire de l'AMM :

Dechra Veterinary Products SAS, 60, Avenue du Centre, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France

16. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3121801 0/1998

17. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Tube 3 g [5 g]

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ISATHAL

Gel ophtalmique pour chiens

Acide fusidique

2. QUANTITE DE SUBSTANCE ACTIVE

1 g gel contient :

Substance active :

Acide fusidique 10,00 mg

Excipients :

Chlorure de benzalkonium 0,11 mg

Edétate disodique 0,5 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

3 g, [5 g]

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie oculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

[Non applicable pour les non-alimentaire de animaux produisant du]

6. NUMERO DE LOT

Lot :

7. DATE DE PEREMPTION

EXP :

8. LA MENTION «A USAGE VETERINAIRE»

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

[NOTICE]

ISATHAL

Gel ophtalmique pour chiens

Acide fusidique

[1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS, SI DIFFERENT]

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Danemark

Fabricant responsable de la libération des lots :

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road

Dublin 12

Irlande

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Isathal gel ophtalmique pour chiens

Acide fusidique

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGREDIENTS

1 g gel contient :

Substance active :

Acide fusidique 10,00 mg

Excipients:

Chlorure de benzalkonium 0,11 mg

Edétate disodique 0,5 mg

Carbomère 974P, mannitol, hydroxyde de sodium eau p.p.i.

Isathal se présente sous forme visqueuse.

4. INDICATION

Traitement des conjonctivites chez le chien, dues aux germes sensibles à l'acide fusidique.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDESIRABLES

Ce médicament peut entraîner des effets plus ou moins gênants tels que des réactions allergiques ou hypersensibilité.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie oculaire.

Administrer une goutte d'Isathal 2 fois par jour (matin et soir), pendant 5 jours.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre vétérinaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Tenir fermement la tête de l'animal, tirer la paupière inférieure vers le bas et appliquer une goutte en s'assurant que la canule ne touche pas l'œil ou ses abords. Relâcher ensuite la paupière.

Replacer le bouchon et ne pas toucher la canule avec les doigts. Se laver les mains après application du produit. Si nécessaire, avant de traiter, nettoyer le coin de l'œil et son pourtour avec un coton imbibé d'eau tiède.

Même si l'animal n'a qu'un seul œil infecté, il est recommandé de traiter les deux yeux pour prévenir une contamination croisée.

Ne pas toucher l'œil avec l'extrémité du tube.

Si l'amélioration n'est pas évidente après 5 jours de traitement, consultez votre vétérinaire.

En cas de doute n'hésitez pas à contacter votre vétérinaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Au contact de l'œil, le produit devient rapidement liquide et n'affecte pas la vision.

Ne pas utiliser le même tube pour traiter différents animaux.

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

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

Lors de l'utilisation d'un 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 de la bactérie cibles. Le produit doit être utilisé conformément aux instructions de la présente notice

et à celles données par le vétérinaire l'ayant délivré, afin de prévenir le développement de bactéries résistantes à l'acide fusidique et la diminution de l'efficacité du traitement qui peut en résulter.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gravidité :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre vétérinaire.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

FR/V/3121801 0/1998.

Tube de 3 g et 5 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Dechra Veterinary Products SAS
60, Avenue du Centre, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France