

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{BOITE EN CARTON / 3g or 5g}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Isathal 10 mg/g gel ophtalmique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Acide fusidique 10,00 mg
(sous forme d'hémihydrate)
(équivalent à 10,17 mg acide fusidique hémihydraté)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3g
5g

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie oculaire.
A usage externe uniquement.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans 1 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products A/S

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3121801 0/1998

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{TUBE / 3g ou 5g}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Isathal

3g

5g

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Acide fusidique 10,00 mg/g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 1 mois.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Isathal 10 mg/g gel ophtalmique pour chiens

2. Composition

Un g contient :

Substance active :

Acide fusidique	10,00 mg
(sous forme d'hémihydrate)	
(équivalent à 10,17 mg d'acide fusidique hémihydraté)	

Excipients :

Chlorure de benzalkonium	0,11 mg
Edétate disodique	0,5 mg

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

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Au contact de l'œil, le médicament vétérinaire 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 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.

Le médicament vétérinaire 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 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.

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.

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.

7. Effets indésirables

Chiens :

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

¹ 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV).
Link : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie oculaire.

Administrer une goutte du médicament vétérinaire dans le sac conjonctival 2 fois par jour (matin et soir), pendant 5 jours.

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

9. Indications nécessaires à 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 médicament vétérinaire. 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. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À 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.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3121801 0/1998.

Boîte de 1 tube de 3 g ou de 5 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

17/07/2025

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>).

16. Coordonnées

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products SAS
60, Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France
Tel : +33 (0)1 30 48 71 40

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.