

1. Denominazione del medicamento veterinario

Isathal ad us. vet., collirio in sospensione per cani e gatti

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 g di sospensione contiene:

Principio attivo:

Acidum fusidicum 10 mg

Eccipiente:

Benzalkonii chloridum 0.11 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Collirio, sospensione

Sospensione viscosa, sterile, da bianca a quasi bianca

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Cane e gatto

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Collirio antibiotico in sospensione per cani e gatti

Cane: congiuntivite batterica causata da germi sensibili all'acido fusidico

Gatto: infezioni secondarie causate da batteri sensibili all'acido fusidico dopo congiuntivite virale o da micoplasma

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di congiuntivite causata da germi che non sono sensibili all'acido fusidico.

Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Premendo il tubo, Isathal fuoriesce in forma di una densa goccia viscosa. La goccia, a contatto con il liquido lacrimale, diventa rapidamente fluida e non influisce sulla visione. Prestare attenzione per assicurarsi a non contaminare il contenuto durante l'applicazione e che il contagocce non entri in contatto con l'occhio o la pelle/pelo intorno all'occhio. Evitare che le dita tocchino il contagocce. Lo stesso tubo non deve essere usato per animali diversi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il prodotto

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo l'applicazione, è possibile che si verifichi irritazione temporanea.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota

4.9. Posologia e via di somministrazione

Instillare una goccia di Isathal nel sacco congiuntivale una o due volte al giorno. Quando l'occhio sembra di nuovo sano, continuare il trattamento per due giorni. Durante il primo giorno di trattamento, Isathal può essere applicato più frequentemente.

Se non si nota alcun miglioramento dopo 5 giorni, la diagnosi deve essere controllata.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: oftalmologici: antibiotico
Codice ATCvet: QSO1AA13

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Isathal è un collirio in sospensione contenente acido fusidico come principio attivo. Questa sostanza è efficace contro una vasta gamma di microrganismi gram-positivi, in particolare stafilococchi. Finora, non è stata dimostrata alcuna resistenza crociata con altri antibiotici.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La formulazione a rilascio prolungato di Isathal assicura un contatto prolungato con il sacco congiuntivale palpebrale. Pertanto, una o due applicazioni giornaliere forniscono concentrazioni sufficientemente elevate di acido fusidico in tutti i tessuti rilevanti dell'occhio. Isathal è generalmente non tossico e l'esperienza con l'acido fusidico in dermatologia mostra che ha un potenziale allergenico molto basso.

5.3. Proprietà ambientali

Nessun dato

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Benzalkonii chloridum
Dinatrii edetas
Mannitolum
Carbomerum 974P
Natrii hydroxidum
Aqua ad iniectionabile

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C). Non utilizzare oltre i 28 giorni dopo l'apertura.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Tubo da 3 g in polietilene in una scatola in cartone

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni vigenti.

7. Titolare dell'omologazione

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

8. Numero/i di omologazione

Swissmedic 53'376'001 3 g

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 02.09.1999

Data dell'ultimo rinnovo: 09.09.2022

10. Stato dell'informazione

26.10.2022

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente