INDLÆGSSEDDEL
Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Isathal 10 mg/g øjendråber, suspension til hund

2. Sammensætning

Hver gram indeholder:

Aktive stoffer:
Fusidinsyre 10,0 mg
(svarende til fusidinsyrehemihydrat 10,17 mg)

Hjælpestoffer:
Benzalkoniumchlorid 0,11 mg
Dinatriumedetat 0,5 mg

Steril, hvid/råhvid viskøs suspension (opslæmning).

3. Dyrearter

Til Hund.

4. Indikationer

Til behandling af ukomplicerede øjeninfektioner hos hunde som følge af fusidinsyrefølsomme, grampositive bakterier (bakterier, hvis cellevægsstruktur ikke affarves af alkohol).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med konjunktivitis (betændelse i øjets bindehinde) forbundet med *Pseudomonas* spp.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå kontaminering (forurening) af indholdet under brug og undgå, at tubens studs kommer i direkte kontakt med øjet.
Den samme tube må kun bruges til behandling af den samme hund.

Brug af lægemidlet skal baseres på identifikation og resistensbestemmelse af bakterier (bestemmelse af bakteriernes modstandsdygtighed) isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale/regionale epidemiologiske oplysninger (oplysninger om udbredelsen af sygdommen i en befolkning) om målbakteriernes resistens (modstandsdygtighed).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Vask hænderne efter behandling.

Ved overfølsomhed over for fusidinsyre bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen data.

Overdosis:
Ingen kendte.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk reaktion, Overfølsomhedsreaktion

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Okulær anvendelse (i øjet).
En dråbe af veterinærlægemidlet dryppes i det berørte øje (konjunktivalsækken (bindehindesækken)/indersiden af det nederste øjenlåg) to gange dagligt. Fortsæt behandlingen i mindst 5 dage og mindst 24 timer efter symptomfrihed.

Hvis der ikke er synligt klinisk respons 5 dage efter påbegyndelse af behandlingen, skal diagnosen revurderes.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Hvis dyret har ét inficeret (betændt) øje, kan det være tilrådeligt at behandle begge øjne for at forhindre kryds infektion (at betændelsen overføres til det andet øje). I sådanne tilfælde er det bedre at behandle det ikke inficerede (betændte) øje først for at undgå overførsel af infektion via studsen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25 °C.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og tuben efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markesføringstilladelsesnummer:
17985

Pakningsstørrelser:
Tuber af 3 g og 5 g.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

22/12/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

+45 76 90 11 00

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
LEO Laboratories Limited
285 Cashel Road
Dublin 12
Irland