

PAKKAUSSELOSTE

Isathal® vet. 1% silmätipat, suspensio koirille ja kissoille

[1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI]

Myyntiluvan haltija

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

LEO Laboratories Limited
IE-Dublin 12,
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Isathal vet. 1% silmätipat, suspensio koirille ja kissoille
Fusidiinihappo

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 g suspensiota sisältää

Vaikuttava aine:

Fusidiinihappo 10 mg

Apuaineet:

Bentsalkoniumkloridi 0,1 mg

Dinatriumedetaatti 0,5 mg

Karbomeeri

Mannitoli

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Steriili, valkoinen tai kellertävä, viskoosi suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Isathal vet. on silmätippavalmiste, jonka vaikuttava aine on paikalliskäyttöön silmissä tarkoitettu kapeaspektrinen antibiootti. Se vaikuttaa etupäässä stafylokokkeihin.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvinaisena haittavaikutuksena on ilmennyt silmien ohimenevää kirvelyä.

Allergisia reaktioita tai yliherkkyysoireita vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle voi ilmetä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

1 tippa 2 kertaa vuorokaudessa tiputetaan silmään. Hoidon alussa voidaan tarvittaessa annostella useammin. Käsittelyä jatketaan kaksi päivää oireiden katoamisen jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Märkäerite on puhdistettava silmästä ennen lääkkeen antamista.

Kädet on pestävä lääkkeen annostelun jälkeen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tuubi on suljettava korkilla annostelujen välissä.

Älä säilytä yli 25°C.

Pidä tuubi ulkopakkauksessa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 kuukausi.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen, EXP.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on noudatettava mikrobilääkkeiden virallisia käyttösuosituksia. Suositusten mukaan eläinlääkevalmisteen käytön pitää perustua bakteriologiseen tutkimukseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos se ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kyseessä olevan bakteerin herkkydestä. Eläinlääkevalmistetta on käytettävä tässä pakkausselosteessa olevien ja eläinlääkevalmisteen määränneen eläinlääkärin antamien ohjeiden mukaan fusidiinihapolle resistenttien bakteerien kehittymisen estämiseksi, sillä resistenssi voi heikentää hoidon tehoa.

On noudatettava varovaisuutta, ettei lääkkeeseen pääse bakteereita hoidon aikana ja varottava, että tuubin pää ei

pääse koskettamaan silmää.

Samaa lääketuubia on käytettävä vain yhden eläimen hoidossa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

18.10.2022

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Dechra Veterinary Products Oy
Stora Wäsby Orangeriet 3
SE-194 37 Upplands Väsby
Ruotsi

[Dechra logo]

BIPACKSEDEL FÖR

Isathal vet. 1% ögondroppar, suspension till hund och katt

- [1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA]

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

LEO Laboratories Limited
Dublin 12
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Isathal vet. 1% ögondroppar, suspension till hund och katt
Fusidinsyra

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 g suspension innehåller:

Aktiv substans:

Fusidinsyra 10 mg

Hjälpämnen:

Bensalkoniumklorid 0,1 mg

Dinatriumedetat 0,5 mg

Karbomer

Mannitol

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

Steril, vit till rå vit viskös suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Isathal vet. är ett ögonpreparat i droppform. Den aktiva substansen är ett smalspektrigt antibiotikum, avsett för lokalbehandling av ögon. Preparatet har effekt främst på stafylokocker.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot några hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

En sällsynt biverkning är övergående sveda i ögonen.

Allergier eller överkänslighetsreaktioner mot aktiv substans eller hjälpämnen kan uppstå.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

1 droppe droppas i ögat 2 gånger per dygn. I början av behandlingen kan man dosera oftare vid behov. Behandlingen fortsätts två dagar efter att symptomen har försvunnit.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Sekret bör avlägsnas innan preparatet droppas i ögat.

Händerna bör tvättas efter administreringen av preparatet.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tuben bör slutas med kork mellan doseringarna.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara tuben i ytterkartongen.

Hållbarhet efter första öppnande av innerförpackningen: 1 månad.

Bör inte användas efter utgångsdatumet på förpackningen, EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer gällande antimikrobiella medel. Det rekommenderas att läkemedlets användning baseras på bakteriologisk undersökning med resistensbestämning.

Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information gällande känsligheten hos den aktuella bakterien. Läkemedlet måste användas i enlighet med instruktionerna i denna bipacksedel och de som erhållits av veterinären som skrev ut läkemedlet för att förhindra utveckling av bakterier som är resistent mot fusidinsyra, vilket kan minska behandlingens effektivitet.

Försiktighet skall vidtas, så att bakterier inte kommer i kontakt med preparatet under behandlingen och att tubens mynning ej kommer i kontakt med ögat.

En enskild tub bör endast användas för behandling av ett djur.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

18.10.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Finland

Dechra Veterinary Products Oy
Stora Wäsby Orangeriet 3
SE-194 37 Upplands Väsby
Sverige

[Dechra logo]