

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Isathal 10 mg/g Augentropfensuspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LEO Laboratories Limited
285 Cashel Road
Dublin 12
Irland

Mitvertreib:

Dechra Veterinary Products GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Isathal 10 mg/g Augentropfensuspension für Hunde
Fusidinsäure

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Augentropfensuspension enthält:

Wirkstoff:

10 mg Fusidinsäure (entsprechend 10,2 mg Fusidinsäure ½ H₂O)

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid, Mannitol, Carbomer 974P, Natriumedetat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Weiß bis cremefarbene, viskose Augentropfensuspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Isathal Augentropfensuspension wird zur örtlichen Behandlung der Bindehautentzündung (Konjunktivitis) beim Hund angewendet, wenn diese Erkrankung mit *Staphylococcus aureus* und insbesondere mit dem Biotypus *Staphylococcus intermedius* einhergeht.

5. GEGENANZEIGEN

Isathal sollte nicht bei Hornhautulzera angewendet werden.

Isathal sollte nicht bei Fällen einer mit *Pseudomonas* spp. einhergehenden Konjunktivitis eingesetzt werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es zu geröteten, gereizten oder geschwollenen Augen kommen. In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen oder Anaphylaxie kommen.

Wenden Sie sich an Ihren Tierarzt, wenn es nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels zu den oben genannten Symptomen kommen sollte.

Falls es zu einer Überempfindlichkeit kommt, muss die Behandlung abgesetzt werden.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund.

8. DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung am Auge.

Verwenden Sie Isathal nach Anweisung Ihres Tierarztes.

Ein visköser Tropfen Isathal wird zweimal täglich in den Bindehautsack eingebracht.

Die Behandlung sollte mindestens 24 Stunden nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

Wenn 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine Besserung (klinisches Ansprechen) festgestellt wird, sollte die Diagnose erneut überprüft werden.

Wenn die Infektion in einem Auge besteht, kann es ratsam sein, zur Verhütung von Kreuzinfektionen beide Augen zu behandeln. Nach Absprache mit dem Tierarzt sollte zuerst das nicht betroffene Auge behandelt werden, damit die Infektion nicht über den Tropfaufsatz verschleppt wird.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tropfen können leichter verwendet werden, wenn eine Person den Hund festhält und eine andere Person die Tropfen ins Auge einbringt. Das Tier sollte in sitzender Stellung gut festgehalten werden.

Wenn Sie auf die Arzneimitteltube drücken, tritt Isathal als dickflüssiger (visköser) Tropfen aus. Nach Kontakt mit der Tränenflüssigkeit wird das Präparat schnell dünnflüssig und beeinträchtigt nicht das Sehvermögen.

1. Eiter und Ausfluss aus den Augenwinkeln und rund um die Augenlider mit einem Stück Watte vorsichtig entfernen. Die Watte sollte mit warmem Wasser oder einer Augenlotion angefeuchtet werden.
2. Verschlusskappe der Tube abschrauben.

3. Den Kopf Ihres Hundes leicht nach oben gerichtet festhalten. In manchen Fällen kann es erforderlich sein, dem Tier einen Maulkorb umzubinden, um Verletzungen zu vermeiden (Ihr Tierarzt wird Sie beraten).
4. Das untere Augenlid nach unten ziehen - siehe Abbildung. Lassen Sie 1 Tropfen Isathal in den unteren Teil des Auges herun­terfallen. Bitte unbedingt darauf achten, dass der Tropfaufsatz nicht mit dem Auge oder der Haut/dem Fell rund um das Auge in Berührung kommt. Augenlid wieder loslassen.

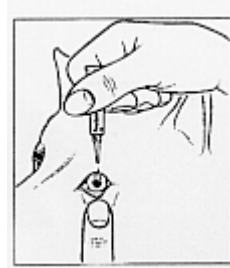


Abb.

5. Verschlusskappe wieder aufschrauben. Den Tropfaufsatz nicht mit den Fingern berühren.
6. Wenn die Behandlung fortgeführt werden soll, wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang am folgenden Morgen oder Abend.

Möglicherweise werden Sie einen weißen, pulverartigen Rückstand rund um das Auge Ihres Hundes feststellen. Dies entsteht beim Abtrocknen der Augentropfensuspension und ist unschädlich. Das Pulver kann mit angefeuchteter Watte abgewischt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Tube mit fest verschlossener Verschlusskappe aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses:

28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums {EXP:} nicht mehr verwenden.

Nach Abschluß der Behandlung darf Isathal nur auf Anraten Ihres Tierarztes verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Beim Gebrauch sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Packungsinhalt nicht verunreinigt wird. Der Aufsatz sollte nicht direkt mit dem Auge in Berührung kommen.

Die selbe Tube darf nicht zur Behandlung anderer Hunde verwendet werden.

Sollten Sie vergessen die Tropfen zum richtigen Zeitpunkt zu verwenden, dann sollten Sie die Behandlung sobald als möglich nachholen und danach wieder wie üblich fortsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit der Haut vermeiden, und nach Gebrauch die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

25/08/2022

15. WEITERE ANGABEN

Sterile Augentropfensuspension zur Anwendung am Auge.
Packungsgröße: 3 g Tube.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.