PROSPECTO

Isathal 10 mg/g colirio en suspensión para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Dinamarca

Fabricante responsable de la liberación del lote:
LEO Laboratories Limited
285 Cashel Road
Dublin 12
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Isathal 10 mg/g colirio en suspensión para perros
Ácido fusídico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g de suspensión de colirio contiene:
Sustancia activa:
Ácido fusídico 10,0 mg
(equivalente a hemihidrato de ácido fusídico 10,17 mg)

Excipientes:
Cloruro de benzalconio 0,11 mg
Edetato de disodio 0,5 mg,

Colirio en suspensión viscoso, estéril y de color blanco o blanquecino.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infecciones oculares sin complicaciones causadas por bacterias grampositivas sensibles al ácido fusídico en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

Este medicamento veterinario no debe usarse en casos de conjuntivitis asociada a *Pseudomonas* spp.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse alergia o hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (*https://www.aemps.gob.es/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc*).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso ocular.
Debe aplicarse una gota del medicamento veterinario en el ojo afectado (en el saco conjuntival/lado interno del párpado inferior), dos veces al día. El tratamiento debería continuarse durante al menos 5 días y al menos 24 horas una vez que el ojo vuelva a su estado normal.

Si no se evidencia una respuesta clínica tras 5 días desde el comienzo del tratamiento, debería volver a establecerse un diagnóstico.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Si el animal presenta un ojo infectado, puede ser recomendable tratar ambos ojos para evitar la infección cruzada. En estos casos, lo mejor es tratar primero el ojo no infectado para evitar transferir la infección a través de la boquilla del tubo.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
Para prevenir la contaminación del contenido durante su uso, evite que la boquilla entre en contacto directo con el ojo.
No usar el mismo tubo para tratar animales diferentes.
El uso del medicamento veterinario se debe basar en la identificación y en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local/regional sobre la susceptibilidad de las bacterias diana.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Lavarse las manos después de aplicar el medicamento veterinario.
Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido fusídico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Sobredosis:
Ninguna conocida.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tubos de 3 g o 5 g.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.