



**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ISATHAL 10 mg/g ooggel voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g bevat:

### **Werkzaam bestanddeel**

Fusidinezuur hemihydraat  
overeenkomend met fusidinezuur 10 mg

### **Hulpstoffen**

Benzalkoniumchloride 0.11 mg  
Dinatrium edetaat 0.5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel.

Een steriele witte tot gebroken witte visceuze gel.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bacteriële ooginfecties veroorzaakt door streptococcen en stafylococcen.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Er dient voorzichtig met het product te worden omgegaan om besmetting van de inhoud te voorkomen. Direct contact van het tuitje met het oog dient te worden voorkomen.

Gebruik niet dezelfde tube voor de behandeling van verschillende dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Het is aanbevolen het gebruik van het diergeneesmiddel plaats te laten vinden op grond van bacteriologische onderzoek en gevoeligheidstesten. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag hiertoe handschoenen.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Allergische reacties of overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of voor één van de hulpstoffen kan voorkomen.

**4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie**

Kan tijdens dracht of lactatie gebruikt worden.

**4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

- 1 druppel in de conjunctivaalzak, twee maal daags.
- Behandelen tot 2 dagen na het verdwijnen van de klinische symptomen.
- Toedieningswijze: in de conjunctivaalzak aanbrengen.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Niet van toepassing.

**4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Fusidinezuur

**ATCvet-code:** QS 01 AA 13

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Fusidinezuur is een antibioticum dat werkzaam is tegen fusidinezuur gevoelige bacteriën, die ontstekingen van het oog en/of het omliggende weefsel, zoals de oogleden de traanbuisjes, etc.

veroorzaken. Het product is zeer actief tegen Stafylococcen (ook de penicillineresistente) en Streptococcen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Fusidinezuur dringt goed door in de cornea en voorste kamer. De concentratie fusidinezuur in het traanvocht van honden 24 uur na toediening van 1 druppel van het product bedraagt 1-15 mcg/ml (4.5 mcg/ml – medische waarde).

De berekende halfwaardetijd voor fusidinezuur indien toegediend in deze vertraagde afgifte formulering aan honden bedraagt ongeveer 7.5 uur.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzalkoniumchloride

Dinatrium edetaat

Carbomeer

Mannitol

Natriumhydroxide

Water voor injecties

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voorzover bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

HDPE/AI/LDPE tube à 3 en 5 gram met een HDPE spuitstukje die is afgesloten met een HDPE schroefdopje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3794

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992  
Datum van laatste verlenging: 8 september 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

25 november 2021

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**



## GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

### 1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Isathal 10 mg/g ooggel voor honden en katten  
Fusidinezuur

### 2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 g bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fusidinezuur hemihydraat  
Overeenkomend met fusidinezuur 10 mg

**Hulpstoffen:**

Benzalkoniumchloride  
Dinatrium edetaat

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel

### 4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 g  
[5 g]

### 5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

### 6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

### 7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oculair gebruik  
Uitsluitend voor uitwendig gebruik  
[Lees vóór gebruik de bijsluiter.]

### 8. WACHTTERMIJN

[Niet van toepassing.]

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

[Lees vóór gebruik de bijsluiter.]

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

[Lees vóór gebruik de bijsluiter.]

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Denemarken

[Dechra logo]

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3794

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

HDPE/Al/LDPE tube

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Isathal 10 mg/g ooggel voor honden en katten  
Fusidinezuur

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

1 g bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fusidinezuur hemihydraat  
Overeenkomend met fusidinezuur 10 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

3 g  
[5 g]

**4. TOEDIENINGSWEG**

Oculair gebruik

**5. WACHTTERMIJN**

[Niet van toepassing]

**6. PARTIJNUMMER**

Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP. Maand/jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3794

## **B. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

Isathal 10mg/g ooggel voor honden en katten

### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Denemarken

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LEO Laboratories Limited

285 Cashel Road

IE-Dublin 12

Ierland

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Isathal 10mg/g ooggel voor honden en katten

Fusidinezuur

### **3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

1 g bevat:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Fusidinezuur (als fusidinezuurhemihydraat) 10 mg

#### **Hulpstoffen:**

Benzalkoniumchloride 0,11 mg

Dinatrium edetaat 0,5 mg

### **4. INDICATIES**

Bacteriële ooginfecties bij honden en katten veroorzaakt door streptococcen en stafylococcen.

### **5. CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

## **6. BIJWERKINGEN**

Allergische reacties of overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of voor één van de hulpstoffen kan voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Tweemaal daags één druppel van het diergeneesmiddel in de conjunctivaalzak.

De behandeling voortzetten tot 2 dagen na het verdwijnen van de klinische symptomen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Oculair gebruik.

Om de inhoud steriel te houden dient men de opening niet aan te raken of in contact te laten komen met het oog.

Na gebruik de tube goed sluiten.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de tube na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Er dient voorzichtig met het product te worden omgegaan om besmetting van de inhoud te voorkomen.

Direct contact van het tuitje met het oog dient te worden voorkomen.

Gebruik niet dezelfde tube voor de behandeling van verschillende dieren.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Het is aanbevolen het gebruik van het diergeneesmiddel plaats te laten vinden op grond van bacteriologische onderzoek en gevoeligheidstesten. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

In verband met mogelijke overgevoelighedsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag hiertoe handschoenen.

Kan tijdens dracht of lactatie gebruikt worden.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

25 november 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 3794

1 tube à 3 gram

1 tube à 5 gram

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dechra Veterinary Products B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	
---	--

**KANALISATIE:**

UDD