

**Pr ISATHAL**

Eye gel

For veterinary use only

DIN 02427869

**Description:**

Sterile ophthalmic eye gel containing the active ingredient, fusidic acid 10 mg/g (Ph. Eur.), in an aqueous slow-release formulation with the preservative, benzalkonium chloride, 0.11 mg per gram. Also contains non-medicinal ingredients: carbomer, disodium edetate, mannitol, sodium hydroxide and water for injection.

**Therapeutic classification:**

Fusidic acid is an antibiotic.

**Indications:**

Isathal eye gel is indicated for the treatment of conjunctivitis in dogs caused by pathogenic strains of *Staphylococci spp.* sensitive to fusidic acid.

**Dosage and administration:**

Instill one drop into the eye once or twice a day. Continue treatment for 48 hours after the eye has returned to normal. If the dog has one infected eye, it may be advisable to treat both eyes to prevent cross infection. In such cases, it is better to treat the uninfected eye first in order to avoid transferring infection via the tube nozzle. If a clinical response is not evident within 5 days, the diagnosis should be re-established by the treating veterinarian. Prior to administration, pus and debris should be removed from the corners and surroundings of the eye with a piece of cotton wool moistened with warm water or a ready made eye lotion. The dog should be appropriately restrained with the head held firmly in a slightly raised position. Pull the lower eyelid down, instill 1 drop of Isathal eye gel into the lower conjunctival sac, and then, release the eyelid.

**Contra-indications:**

Do not use for eye infections caused by non-susceptible organisms, especially *Pseudomonas spp.* or if hypersensitivity to fusidic acid or any of the other ingredients is known. Discontinue use if hypersensitivity to the product develops.

**Cautions:**

Do not use the same tube to treat different dogs. Take care to avoid contamination of the contents during use and to avoid the nozzle coming into direct contact with the eye. Frequent ocular re-examination is recommended during long term therapy. Replace the screw cap immediately after use, avoid touching the nozzle. Wash hands after applying the product.

**Warning:**

Keep out of reach of children.

**Other information:**

Fusidic acid, the active ingredient of Isathal eye gel, exerts antibacterial action by interfering with bacterial protein synthesis. Fusidic acid exhibits *in vitro* activity against a number of Gram-positive and Gram-negative cocci. Almost all strains of *Staphylococci* including penicillinase-producing strains, demonstrate *in vitro* sensitivity to fusidic acid. *Staphylococcus aureus* and in particular, *Staphylococcus intermedius*, which are responsible for the majority of external eye infections in dogs and humans, are both sensitive to fusidic acid *in vitro*. The slow-release formulation of Isathal eye gel results in prolonged retention within the conjunctival sac. Thus a single application provides inhibitory levels of fusidic acid against sensitive organisms over a period of 24 hours.

**Storage:**

Store at 15°C to 25°C.

Keep tube tightly capped between applications.

Discard tube one month after first opening.

**How supplied:**

Available in 3 gram and 5 gram tubes with applicator nozzles.

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Denmark

**Imported and distributed by:**

Dechra Veterinary Products Inc.

1 Holiday Avenue

East Tower

Suite 345

Pointe-Claire

Quebec, Canada

H9R 5N3



XX-000000

**Pr ISATHAL**

Eye gel

Pour usage vétérinaire seulement

DIN 02427869

**Description :**

Gel ophtalmique stérile renfermant l'ingrédient actif acide fusidique 10 mg/g (Eur. Ph.) en solution aqueuse dans une préparation à libération lente et renfermant également l'agent de conservation chlorure de benzalkonium 0,11 mg/g. La préparation renferme également les ingrédients non-médicinaux suivants : du carbomère, de l'édétate disodique, du mannitol, de l'hydroxyde de sodium et de l'eau pour injection.

**Classe thérapeutique :**

L'acide fusidique est un antibiotique.

**Indications :**

Isathal eye gel est indiqué pour le traitement de la conjonctivite du chien causée par les souches pathogènes de staphylocoques sensibles à l'acide fusidique.

**Posologie et administration :**

Procéder à l'instillation d'une goutte dans l'œil, une ou deux fois par jour. Continuer le traitement 48 heures après que l'état de l'œil soit redevenu normal. Si le chien a un seul œil infecté, il peut être préférable de traiter les deux yeux afin de prévenir une infection croisée. Si tel est le cas, il vaut mieux traiter d'abord l'œil non infecté afin d'éviter de transférer l'infection par l'entremise de la canule du tube. Si aucune réponse clinique n'est évidente dans 5 jours, le diagnostic devrait être établi à nouveau par le vétérinaire traitant. Avant d'administrer le produit, on devrait nettoyer le coin et le pourtour des yeux de toute trace du pus ou de débris à l'aide d'un tampon d'ouate mouillé avec de l'eau tiède ou avec une préparation de lotion oculaire. Le chien devrait être immobilisé de façon appropriée en lui maintenant la tête en position légèrement élevée. Abaisser la paupière inférieure et déposer une goutte du Isathal eye gel dans le sac conjonctival inférieur et relâcher la paupière.

**Contre-indications :**

Ne pas utiliser dans les infections oculaires causées par des organismes non-sensibles, particulièrement les espèces *Pseudomonas* ou en cas d'hypersensibilité à l'acide fusidique ou l'un des autres ingrédients est connu. Interrompre l'utilisation si une hypersensibilité au produit apparaît.

**Précautions :**

Ne pas utiliser un même tube pour traiter différents chiens. Éviter de contaminer le contenu durant l'usage et veuille à ce que la canule ne soit pas en contact direct avec l'œil. On recommande de procéder à de fréquents examens oculaires durant un traitement de longue durée. Revisser le capuchon du tube immédiatement après l'avoir utilisé ; éviter de toucher la canule. Se laver les mains après avoir appliqué le produit.

**Mise en garde :**

Garder hors de la portée des enfants.

**Autres renseignements :**

L'acide fusidique, l'ingrédient actif du Isathal eye gel est un antibiotique qui exerce son activité antibactérienne en entravant la synthèse protéine bactérienne. L'acide fusidique démontre *in vitro* une activité inhibitrice contre un certain nombre de cocci Gram-positifs et Gram-négatifs. Presque toutes les souches de staphylocoques, y compris les souches productrices de pénicillinase, démontrent *in vitro* une sensibilité à l'acide fusidique. *Staphylococcus aureus* et, particulièrement le biotype *Staphylococcus intermedius*, qui sont responsables de la majorité des infections oculaires externes chez les chiens et humains, sont tous les deux sensibles *in vitro* à l'acide fusidique. La formulation à libération lente du Isathal eye gel a pour résultat une rétention prolongée à l'intérieur du sac conjonctival. C'est la raison pour laquelle une application unique assure des concentrations d'acide fusidique qui inhibent les organismes sensibles durant une période de 24 heures.

**Entreposage :**

Entreposer à température entre 15°C et 25°C. Garder le bouchon bien fermé entre chaque application. Jeter le tube un mois après l'avoir ouvert pour la première fois.

**Présentation :**

Isathal eye gel est disponible en tubes de 3 grammes et 5 grammes avec buses d'application.

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Denmark

**Importé et distribué par :**

Dechra Veterinary Products Inc.

1 Holiday Avenue

East Tower

Suite 345

Pointe-Claire

Québec, Canada

H9R 5N3



XX-000000