

GEBRAUCHSINFORMATION

Optimmune Canis, 2 mg/g Augensalbe für Hunde

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande
Vertreten durch MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Optimmune Canis, 2 mg/g Augensalbe für Hunde.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes g enthält 2 mg ciclosporin-A.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der trockenen, idiopathischen, chronischen Keratokonjunktivitis (KCS) und der chronischen, oberflächlichen Keratitis (CSK) beim Hund.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können in seltenen Fällen in den ersten Tagen der Behandlung Irritationserscheinungen am Auge (z. B. rote Augen, Zukneifen der Augen, Konjunktivitis) auftreten. Falls die Reaktion unter Weiterbehandlung mit dem Präparat nicht innerhalb von 7 Tagen abklingt, ist eine Allergie gegenüber Bestandteilen des Präparates zu vermuten, muss die Behandlung abgebrochen werden und sollte an eine andere Behandlung gedacht werden.

Bei Hunden mit einer chronisch, oberflächlichen Keratitis kann aufgrund einer Behandlung mit diesem Präparat die Frequenz der Tränenabscheidung zunehmen. Im Allgemeinen wird aber eine Verringerung des Volumens der konjunktivalen Abscheidungen wahrgenommen.

Entzündung und Schwellung der Haut an den Augenlidern wurde in sehr seltenen Fällen gemeldet. Außerdem sind in sehr seltenen Fällen Fälle beschrieben mit Jucken, teilweise mit viel Kratzen und Hautverletzungen, und Haarausfall im Gebiet rund um die Augen. Dies kann verursacht werden durch das Auftragen von zu viel Salbe die überläuft. Eine Verringerung der aufgetragenen Menge an Salbe sorgte für die Abnahme der Schwellung.

Systemische Reaktionen sowie zugenommener Speichelfluss, Trägheit, Appetitlosigkeit und Erbrechen werden in sehr seltenen Fällen wahrgenommen. Es gibt hierfür keine Bestätigung eines ursächlichen Verbandes.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Auge reinigen mit einer geeigneten, nicht reizenden Lösung. Alle 12 Stunden 1 cm Salbe in das betroffene Auge einbringen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tube von unten drücken und nicht falten.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung ab. Nach klinischer Erfahrung benötigen 90% der betroffenen Hunde eine lebenslängliche Behandlung. Günstige Aussichten für einen Behandlungserfolg mit Ciclosporin bestehen in der frühen Phase der Erkrankung, solange das Tränendrüsenepithel nicht irreversibel geschädigt ist. Eine Verbesserung der Schirmer Tear Test deutet auf eine gute Prognose wenn die Behandlung weitergesetzt wird.

Auch bei der chronischen, oberflächlichen Keratitis sollte die Behandlung im frühen Verlauf der Erkrankung eingeleitet werden. Die bisherige klinische Erfahrung deutet daraufhin, dass die Anwendungshäufigkeit von diesem Präparat während bestimmter Jahreszeiten (Herbst und Winter) unter ärztlicher Anweisung reduziert werden kann.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Tube angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tagen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit von diesem Produkt ist bei viralen Augeninfektionen oder bei Augeninfektionen, die auf Pilze zurückzuführen sind, nicht festgestellt worden. Bei bakteriellen Leiden ist eine zusätzliche antibiotische Behandlung zu empfehlen. In solchen Fällen wird empfohlen, die Augensalbe erst nach dem Abheilen der Infektion aufzutragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Berührung mit der Haut vermeiden. Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie die Salbe verwenden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es gibt unzureichende Daten über den Effekt von Ciclosporin-A auf die Fortpflanzung und Trächtigkeit bei Hunden. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird deshalb nicht empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Entzündungen und Schwellungen der Augenlider wurden in sehr seltenen Fällen berichtet. Dies wäre aufgrund von überschüssiger Salbe. Verringerung der Menge an Salbe führte zum Verschwinden der Schwellung.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2021

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer: BE-V176294

Abgabemodus: Verschreibungspflichtig.