

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Optimmune Canis 2 mg/g oogzalf voor honden

2. Samenstelling

Ciclosporine A 2 mg/g

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van chronische idiopathische keratoconjunctivitis sicca (KCS) en chronische oppervlakkige keratitis (CSK) bij honden.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het is belangrijk een continue behandeling aan te houden voor de behandeling van KCS. Studies hebben aangetoond dat de stimulatie van de traanproductie ophield binnen de 24 uur na stopzetting van de behandeling.

Een toename in traanproductie wordt binnen de 10 dagen verwacht, maar deze zal pas maximaal zijn 6 weken na het begin van de behandeling.

De veiligheid van dit geneesmiddel in geval van virale of fungale ooginfecties werd niet vastgesteld. Bij bacteriële aandoeningen is een bijkomende behandeling met antibiotica aan te bevelen. In dergelijke gevallen wordt aanbevolen de oogzalf pas na de genezing van de infectie te gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd contact met de huid. Draag handschoenen bij gebruik van de zalf. Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Er zijn onvoldoende gegevens over het effect van ciclosporine A op de voortplantingsfuncties en de dracht bij honden. Gebruik wordt daarom afgeraden bij drachtige of zogende honden.

Overdosering:

Ontsteking en zwelling van de huid van de oogleden werd in zeer zeldzame gevallen gemeld. Dit zou te wijten zijn aan een overmaat aan zalf. Vermindering van de hoeveelheid zalf leidde tot verdwijnen van de zwelling.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Oogirritatie ¹ (bijv. rode ogen ¹ , dichtknijpen van de ogen ¹ , conjunctivitis ¹)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ontsteking van het ooglid, Zwelling van het ooglid Jeuk op de toedieningsplaats ² , Krabben op de toedieningsplaats ² , Huidletsel op de toedieningsplaats ² , Haarverlies op de toedieningsplaats ² Sloomheid ³ , Gebrek aan eetlust ³ Speekselen ³ , Braken ³

¹ Lichte oogirritatie is gemeld in de eerste dagen van de behandeling. Als de irritatie langer dan 7 dagen aanhoudt, dient de behandeling te worden gestaakt. Bij honden met een chronische oppervlakkige keratitis kan de frequentie van traanafscheiding verhogen ten gevolge van een behandeling met dit geneesmiddel. Er wordt echter over het algemeen een vermindering waargenomen van het volume aan conjunctivale afscheidingen.

² Gevallen van jeuk, deels met sterk krabben en huidletsel, en haarverlies in het gebied rond de ogen zijn gerapporteerd. Dit kan het gevolg zijn van het uit het oog vloeien van overmatig aangebrachte zalf.

³ Voor deze systemische reacties is geen conclusie beschikbaar die een oorzakelijk verband bevestigt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oculair gebruik.

Het oog reinigen met een geschikte niet-irriterende oplossing. Om de 12 uur 1 cm zalf in het aangetaste oog aanbrengen.

De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de aandoening en de respons op de behandeling. De klinische ervaring doet vermoeden dat meer dan 90% van de honden levenslang zal moeten worden behandeld. Om de beste resultaten bij de behandeling van keratoconjunctivitis sicca te behalen, moet Ciclosporine-A in de vroege fase van de ziekte worden toegediend voordat het traanklierweefsel irreversibele schade heeft opgelopen en fibrotisch is geworden. Een verbetering van de Schirmer-traantest wijst op een goede prognose als de behandeling wordt voortgezet.

Ook bij chronische oppervlakkige keratitis verdient het de voorkeur zo vroeg mogelijk de behandeling te starten. Recente ervaringen tonen aan dat onder toezicht van de dierenarts de toedieningsfrequentie van het geneesmiddel bij oppervlakkige keratitis kan worden verminderd gedurende bepaalde perioden van het jaar (herfst en winter).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Knijp vanuit het dichte uiteinde en de tube niet vouwen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V176294

Tube à 3,5 gram.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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