

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Optimmune Canis 2 mg/g pommade ophtalmique pour chiens

2. Composition

Ciclosporine A 2mg/g

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de la kératoconjonctivite sèche chronique idiopathique (KCS) et de la kératite superficielle chronique (KSC) chez le chien.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est important de maintenir un traitement continu pour le traitement de la KCS. Des études ont montré que la stimulation de la production de larmes cessait dans les 24 heures suivant l'arrêt du traitement. Une augmentation de la production de larmes est attendue dans les 10 jours, mais celle-ci ne sera maximale qu'après 6 semaines de traitement.

La sécurité de ce produit n'a pas été établie lors d'infections oculaires virales ou fongiques. En cas d'affections bactériennes, un traitement additionnel aux antibiotiques est recommandé. Dans de tels cas, il est recommandé de n'appliquer l'onguent ophtalmique qu'après guérison de l'infection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Eviter le contact avec la peau. Porter des gants lors de l'administration de la pommade. Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Les informations relatives à l'effet de la ciclosporine A lors de la reproduction et la gestation chez le chien, sont insuffisantes. Ce médicament n'est dès lors pas recommandé chez les chiennes gravides ou en lactation.

Surdosage :

Une inflammation et un gonflement des paupières ont été signalés dans de très rares cas. Ce serait dû à un excès de pommade. La réduction de la quantité de pommade appliquée entraîne la disparition du gonflement.

7. Effets indésirables

Chiens :

| | |
|---|--|
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Irritation oculaire ¹ (p. ex. yeux rouges ¹ , clignement des yeux ¹ , conjonctivite ¹) |
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Inflammation de la paupière, Gonflement de la paupière Démangeaisons au site d'application ² , Grattage au site d'application ² , Lésion cutanée au site d'application ² , Perte de poils au site d'application ² Léthargie ³ , Perte d'appétit ³ Salivation augmentée ³ , Vomissements ³ |

¹ Une légère irritation oculaire a été signalée dans les premiers jours du traitement. Si l'irritation persiste au-delà de 7 jours, le traitement doit être interrompu. Chez les chiens atteints de kératite superficielle chronique, la fréquence de la sécrétion lacrymale peut augmenter en raison du traitement avec ce médicament. Cependant, une réduction du volume des sécrétions conjonctivales est généralement observée.

² Des cas de démangeaisons, parfois accompagnées de grattage intense et de lésions cutanées, ainsi que de perte de poils dans la zone autour des yeux, ont été rapportés. Cela peut être dû à un écoulement excessif de pommade appliquée en trop grande quantité.

³ Aucune conclusion n'est disponible pour ces réactions systémiques qui confirmerait un lien de causalité.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie ophtalmique.

Rincer l'œil en utilisant une solution appropriée non irritante. Toutes les 12 heures, appliquer 1 cm de pommade sur l'œil atteint.

La durée de ce traitement dépendra de la gravité de l'affection et de la réponse obtenue. L'expérience clinique suggère que plus de 90% des chiens devront être traités à vie. Afin d'obtenir les meilleurs résultats dans le traitement de la kérato-conjonctivite sèche, il convient d'administrer la ciclosporine A au stade précoce de la maladie et avant que le tissu glandulaire lacrymal ne présente des dommages irréversibles et ne devienne fibreux. Une amélioration du test lacrymal de Schirmer représente un bon pronostic si le traitement est poursuivi.

Le traitement de la kératite superficielle chronique devrait lui aussi être initié le plus tôt possible. Des expériences récentes montrent que, sous la supervision d'un vétérinaire, la fréquence d'application du médicament lors du traitement de la kératite superficielle peut être réduite pendant certaines périodes de l'année (automne et hiver).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pressez à partir de l'extrémité fermée et ne pliez pas le tube.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :
4 semaines.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V176294

Tube de 3,5 grammes.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Novembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Tél: + 32 (0)2 370 94 01

Fabricant responsable de la libération des lots :

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