

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Optimmune 2 mg/g oční mast pro psy

2. Složení

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Ciclosporinum 2,0 mg

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba chronických a rekurentních konjunktivitid vzniklých autoimunitním působením. Je přímo indikován k léčbě keratoconjunctivitis sicca (KCS, „suché oko“) a chronické superficiální keratitidy („pannus“).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě plísňových nebo virových onemocnění.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Klinické zkušenosti ukazují, že u 90 % psů postižených KCS je nutné celoživotní podávání. Avšak pokud je v takovýchto případech léčba udržována, prognóza onemocnění je dobrá, pokud je navíc pacient pod pravidelným odborným dohledem.

Obdobně i léčba chronické superficiální keratitidy může vyžadovat dlouhodobé podávání, neboť dochází k exacerbaci onemocnění působením ultrafialového záření. V takovém případě pak může být léčba omezena nebo vyhrazena pouze na určitá období roku.

Při terapii KCS je velmi důležité udržovat léčbu. Studie totiž prokázaly, že tvorba slz klesá během 24 hodin od přerušení aplikace.

Zvýšení produkce slz od zahájení aplikace nastává během 10 dní, ale může trvat až maximálně do 6 týdnů.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pouze k zevnímu použití.

Zabraňte kontaminaci obsahu při aplikaci.

Uzavírejte přípravek mezi aplikacemi.

Nepoužívejte přípravek déle než jeden měsíc od jeho prvního otevření.

Nepoužívejte po ukončení doby použitelnosti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zamezte kontaktu přípravku s pokožkou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových či latexových rukavic.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Nepoužívat během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Byly pozorovány záněty nebo otoky kůže víček. V těchto případech se zdálo, že byly spojeny s nadbytečným podáváním masti. Po snížení jejího podávaného množství se otoky upravily.

Hlavní inkompatibilita:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Podráždění očí ¹ (zarudnutí očí ¹ , blefarospasmus ¹ a zánět spojivek ¹)
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Zánět víček, otok víček; Svědění v místě podání ² , Škrábání v místě podání ² , Léze v místě podání ² , Ztráta srsti v místě podání ² ; Letargie ³ , Inapetence ³ ; Hypersalivace ³ , Zvracení ³

¹ V prvních dnech léčby bylo hlášeno mírné podráždění očí. Pokud podráždění přetrvává déle než 7 dní, léčba by měla být přerušena.

² Byly hlášeny případy svědění, částečně se silným škrábáním a kožními lézemi, a vypadávání srsti v oblasti kolem očí. To může být spojeno s přetečením přebytku masti.

³ Nejsou k dispozici žádné potvrzené závěry týkající se příčin takových systémových reakcí.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podávejte lokálně do spojivkového vaku.

Aplikujte malé množství masti (asi 1/2 cm proužek) do postiženého oka každých 12 hodin.

9. Informace o správném podávání

Jakékoli nečistoty v oku by měly být odstraněny před aplikací jemným vyčištěním nebo výplachem vhodným, nedráždivým roztokem.

Zabraňte kontaminaci obsahu při aplikaci.

Uzavírejte přípravek mezi aplikacemi.

Tabu vymačkávejte zespodu a neohýbejte ji.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/070/99-C

Hliníková tuba o obsahu 3,5 g v papírové krabici.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace