

**NOTICE**

Optimmune Canis, 2 mg/g pommade ophtalmique pour chiens

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas représenté par MSD Animal Health, Clos du Lynx 5,, 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Optimmune Canis, 2 mg/g pommade ophtalmique pour chiens.

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque g contient 2 mg de Ciclosporine A.

**4. INDICATION(S)**

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

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Dans de rares cas, une légère irritation oculaire a été rapportée dans les premiers jours de traitement (par ex., rougeur des yeux, blépharospasme, conjonctivite). Si, cependant, cette irritation persiste après 7 jours de traitement, une hypersensibilité à ce médicament doit être suspectée, le traitement interrompu et une alternative thérapeutique envisagée.

Chez les chiens avec une kératite superficielle chronique, une augmentation de la fréquence de larmoiement peut se produire suite au traitement avec ce médicament. Cependant, une réduction du volume des sécrétions conjonctivales est généralement observée.

Une inflammation et un gonflement des paupières ont été rapportés dans de très rares cas. De plus, des cas de prurit, dont certains associés à de fortes démangeaisons, des lésions cutanées et des pertes de poil autour des yeux ont été rapportés dans de très rares cas. Ceci pourrait être dû au débordement d'un excédent de pommade appliquée. La réduction de la quantité de pommade appliquée entraîne la disparition du gonflement.

Des réactions systémiques telles qu'une augmentation de la salivation, de la léthargie, de l'inappétence et des vomissements ont été observées dans de très rares cas, pour lesquelles aucune conclusion n'a pu être établie concernant le lien de causalité.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chien.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

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

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

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

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).

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS 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 le tube après « EXP. : ».

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :**

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.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Avril 2021

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

**Numéro d'enregistrement :** BE-V176294

**Délivrance :** À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.