

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Optimmune vet. 2 mg/g øyesalve til hund

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Ciklosporin 2 mg/g

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av nedsatt eller opphørt tåreproduksjon (keratoconjunctivitis sicca) hos hund, samt kronisk overflatisk hornhinnebetennelse (keratitt).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Sekundære bakterielle øyeinfeksjoner skal behandles samtidig med et antibiotikum.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kun for eksternt lokalt bruk i konjunktivalsekkene(e).

Utvis forsiktighet for å unngå kontaminering av innholdet under bruk.

Utvis forsiktig for å unngå kontaminering av området rundt øynene.

Må ikke brukes ved mistanke om sopp- eller virusinfeksjon i øyet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Unngå kontakt med hud og øyne.

Bruk hansker når du påfører salven.

Vask hendene og hudområder som har vært i kontakt med salven etter bruk.

Ikke brett tuben, og klem fra bunnen.

Drektighet og diegiving:

Sikkerhet ved bruk hos drektige og diegivende tisper er ikke undersøkt.

Overdosering:

Inflammasjon og hevelse av huden på øyelokk har blitt rapportert. Dette kan være forbundet med at overskytende salve renner ut av øyet.

7. Bivirkninger

Hund:

<p>Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):</p>
<p>Øyeirritasjon¹ (f.eks. rødhet i øyet¹, blefarospasme (krampe i øyelokket)¹ og øyekatarr¹)</p>
<p>Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):</p>
<p>Øyelokkbetennelse, hevelse av øyelokket. Kløe på applikasjonsstedet², krafsing på applikasjonsstedet², sår på applikasjonsstedet², hårtap på applikasjonsstedet². Letargi (sløvhet)³, appetittløshet³. Økt spyttsekresjon, oppkast³.</p>

¹ Mild øyeirritasjon er rapportert de første dagene av behandlingen. Dersom irritasjonen vedvarer i mer enn 7 dager skal behandlingen avsluttes.

² Tilfeller med kløe, delvis med sterk krafsing og hudlesjoner, samt hårtap i området rundt øynene er rapportert. Dette kan være forbundet med at overskytende salve renner ut av øyet.

³ Ingen bekreftet årsakssammenheng til slike systemiske reaksjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til applikasjon i øyet. En stripe salve på ½-1 cm påføres øyet 1-2 ganger daglig.

Før behandling fjernes puss med en egnet ikke-irriterende oppløsning. Påfør salven i det berørte øyet. Behandlingens varighet avhenger av tilstandens alvorlighetsgrad og den oppnådde responsen. Klinisk erfaring tyder på at over 90 % av hundene vil kreve livsvarig behandling.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Klem tuben fra bunnen. Tuben skal ikke brettes.

For å oppnå de beste resultater i behandlingen av keratoconjunctivitis sicca, bør ciklosporin gis så tidlig som mulig i sykdomsforløpet, før irreversibel skade og arrvev i tårevevet oppstår. Forbedret Schirmer tåretest anses som en god prognose, såfremt behandlingen fortsettes.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 25 °C.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinærene eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 99-4207

Pakningsstørrelse: 1 x 3,5 g.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

23.05.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

TriRx Segre
La Grindoliere
Zone Artisanale Segre
49500 Segre-en-Anjou BLEU
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

MSD Animal Health Norge AS
Thormøhlensgate 55
5006 Bergen
Tlf. 55 54 37 35