

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Optimmune 2 mg/g maść do oczu dla psów

2. Skład

Cyklosporyna A 2,0 mg/g

Półprzezroczysta, bezbarwna do jasno żółtej maść.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie przewlekłego samoistnego suchego zapalenia rogówki i spojówki (KCS), oraz przewlekłego powierzchniowego zapalenia rogówki (CSK) u psów. Cyklosporyna A jest lekiem immunosupresyjnym, wywierającym działanie na komórki obecne w naciekach limfocytarnych gruczołów łzowych. Poprzez to działanie przywraca zaburzoną funkcję wydzielniczą tych gruczołów, dzięki czemu zapewnia wydzielanie filmu łzowego w przypadku suchego zapalenia spojówki i rogówki (KCS).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wyłącznie do stosowania miejscowego zewnętrznego.

Należy dołożyć starań, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia zawartości w trakcie stosowania.

Należy dołożyć starań, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia okolicy oczu. Zamykać tubkę po każdorazowym zastosowaniu produktu.

Nie stosować w przypadku podejrzenia infekcji grzybiczej lub wirusowej oka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać kontaktu ze skórą.

Podczas podawania produktu należy stosować rękawiczki ochronne.

Myć ręce po stosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone, dlatego nie zaleca się podawania preparatu w tym okresie.

Przedawkowanie:

W nielicznych przypadkach donoszono o występowaniu zapalenia i obrzęku skóry powiek. Może mieć to związek z wpływem nadmiaru maści. Zmniejszenie ilości podawanej maści prowadziło do ustąpienia objawów.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Podrażnienie oczu ¹ (np. zaczerwienienie oczu ¹ , skurcz powiek ¹ i zapalenie spojówek ¹)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zapalenie powiek; obrzęk powiek; Świąd w miejscu podania ² , drapanie w miejscu podania ² , uszkodzenie skóry w miejscu podania ² , utrata włosów w miejscu podania ² ; Letarg ³ , brak apetytu ³ ; Zwiększone ślinienie się ³ , wymioty ³

¹Nieznaczone podrażnienie oczu było zgłaszane w pierwszych dniach leczenia. Jeśli podrażnienie utrzymuje się powyżej 7 dni, nie należy kontynuować leczenia.

²Zgłaszano przypadki świądu, częściowo z silnym drapaniem i uszkodzeniami skóry oraz utratą włosów w okolicy oczu. Może to mieć związek z wpływem nadmiaru maści.

³Nie są dostępne żadne potwierdzone wnioski dotyczące związku przyczynowo-skutkowego z takimi reakcjami ogólnoustrojowymi.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Pasemko maści o długości około 1 cm należy podawać do każdego dotkniętego chorobą oka w odstępach 12-godzinnych.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tubkę należy ścisnąć od dołu i nie zginać.

Należy usunąć wydzielinę przy pomocy odpowiednich, niedrażniących roztworów.

Długość leczenia zależy od nasilenia choroby i stopnia uzyskiwanej poprawy.

Praktyka kliniczna wskazuje na to, że ponad 90% psów wymaga leczenia do końca życia. Najlepsze wyniki leczenia suchego zapalenia rogówki i spojówki (KCS) uzyskuje się wtedy, gdy cyklosporyna A jest stosowana od początku zaistnienia choroby, przed powstaniem nieodwracalnych uszkodzeń i zwłóknień tkanek. Poprawa wyników testu łzowego Schirmera stanowi rokowanie pomyślne, pod warunkiem kontynuowania leczenia. W leczeniu KCS istotne jest utrzymanie nieprzerwanego leczenia. Badania wykazały, że stymulowanie produkcji łez ustaje w ciągu 24 godzin od wstrzymania podawania produktu.

Z praktyki leczenia przewlekłego powierzchniowego zapalenia rogówki (CSK) wynika, że leczenie może być zawieszone albo ograniczone w tych porach roku, kiedy zmniejsza się poziom promieniowania ultrafioletowego, sprzyjającego powstawaniu choroby. Zwiększona produkcja łez jest spodziewana w ciągu 10 dni, lecz może nie osiągnąć maksymalnego poziomu do 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

989/00

Pudełko tekturowe zawierające tubkę o zawartości 3,5 g maści do oczu.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.