

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Optimmune Canis 2 mg/g Augensalbe für Hunde

2. Zusammensetzung

Ciclosporin A 2 mg/g

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der trockenen, idiopathischen, chronischen Keratokonjunktivitis (KCS) und der chronischen, oberflächlichen Keratitis (CSK) beim Hund.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es ist wichtig, eine kontinuierliche Behandlung für die Behandlung von KCS beizubehalten. Studien haben gezeigt, dass die Stimulation der Tränenproduktion innerhalb von 24 Stunden nach Abbruch der Behandlung aufhörte.

Eine Zunahme der Tränenproduktion wird innerhalb von 10 Tagen erwartet, aber diese wird erst nach 6 Wochen nach Beginn der Behandlung maximal sein.

Die Sicherheit dieses Produktes ist bei viralen Augeninfektionen oder bei Augeninfektionen, die auf Pilze zurückzuführen sind, nicht festgestellt worden. Bei bakteriellen Infektionen ist eine zusätzliche antibiotische Behandlung zu empfehlen. In solchen Fällen wird empfohlen, die Augensalbe erst nach dem Abheilen der Infektion aufzutragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hautkontakt vermeiden. Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie die Salbe verwenden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es gibt unzureichende Daten über den Effekt von Ciclosporin-A auf die Fortpflanzung und Trächtigkeit bei Hunden. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird deshalb nicht empfohlen.

Überdosierung:

Entzündungen und Schwellungen der Augenlider wurden in sehr seltenen Fällen gemeldet. Dies könnte auf überschüssige Salbe zurückzuführen sein. Verringerung der Menge an Salbe führte zum Verschwinden der Schwellung.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):	Augenreizung ¹ (z. B. rote Augen ¹ , Zusammenkneifen der Augen ¹ , Konjunktivitis ¹)
Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich einzelner Meldungen):	Entzündung des Augenlids, Schwellung des Augenlids Juckreiz an der Applikationsstelle ² , Kratzen an der Applikationsstelle ² , Hautläsion an der Applikationsstelle ² , Haarausfall an der Applikationsstelle ² Trägheit ³ , Appetitlosigkeit ³ Speicheln ³ , Erbrechen ³

¹ Leichte Augenreizungen wurden in den ersten Tagen der Behandlung gemeldet. Wenn die Reizung länger als 7 Tage anhält, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Bei Hunden mit chronischer oberflächlicher Keratitis kann die Häufigkeit der Tränenabsonderung infolge der Behandlung mit diesem Arzneimittel zunehmen. Im Allgemeinen wird jedoch eine Verringerung des Volumens des konjunktivalen Ausflusses beobachtet.

² Fälle von Juckreiz, teilweise mit starkem Kratzen und Hautverletzungen sowie Haarausfall im Bereich um die Augen, wurden berichtet. Dies kann durch das Ausfließen von übermäßig aufgetragener Salbe aus dem Auge verursacht werden.

³ Für diese systemischen Reaktionen liegt keine Schlussfolgerung vor, die einen ursächlichen Zusammenhang bestätigt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem zu melden: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung am Auge.

Das Auge reinigen mit einer geeigneten, nicht reizenden Lösung. Alle 12 Stunden 1 cm Salbe in das betroffene Auge einbringen.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung ab. Klinischer Erfahrung gemäß benötigen 90% der betroffenen Hunde eine lebenslängliche Behandlung. Für den besten Behandlungserfolg bei Keratokonjunktivitis sicca muss Ciclosporin-A in der frühen Phase der Erkrankung angewendet werden, solange das Tränendrüsen Gewebe noch nicht irreversibel geschädigt und fibrotisch ist. Eine Verbesserung des Schirmer-Tränen-Tests deutet auf eine gute Prognose hin, wenn die Behandlung fortgesetzt wird.

Auch bei der chronischen, oberflächlichen Keratitis sollte die Behandlung im frühen Verlauf der Erkrankung eingeleitet werden. Die bisherige klinische Erfahrung deutet daraufhin, dass die Anwendungshäufigkeit dieses Präparats während bestimmter Jahreszeiten (Herbst und Winter) unter ärztlicher Anweisung reduziert werden kann.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tube vom geschlossenen Ende drücken und nicht falten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V176294

Tube mit 3,5 Gramm.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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