

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OPTIMMUNE POMMADE OPHTALMIQUE POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Ciclosporine 2 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Amerchol CAB
Huile de maïs raffinée
Vaseline Blanche

Pommade translucide, incolore à jaune clair, non granuleuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Traitement de la kératoconjonctivite sèche chronique idiopathique.
- Traitement de la kératite superficielle chronique.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les traitements locaux symptomatiques et/ou palliatifs peuvent être conjointement utilisés avec le produit à l'exception des sulfamides.

Interrompre le traitement si une infection se développe au cours du traitement.

Pour un usage topique externe dans le(s) cul(s)-de-sac conjonctival(aux) uniquement.

Veiller à éviter toute contamination du contenu pendant l'utilisation.

Veiller à ne pas contaminer le pourtour des yeux.

Ne pas utiliser en cas de suspicion d'infection fongique ou virale de l'œil.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Porter des gants lors de l'application de la pommade.

Se laver les mains et la peau en contact avec la pommade après utilisation.

Ne pas plier et presser par le bas.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Irritation oculaire ¹ (rougeur des yeux ¹ , blépharospasme ¹ , conjonctivite ¹)
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Inflammation de la paupière, gonflement de la paupière Prurit au point d'application ² , Démangeaisons au point d'application ² , Lésions au point d'application ² , Perte de poils au point d'application ² ; Réactions systémiques (par exemple léthargie ³ , inappétence ³ , augmentation de la salivation ³ , vomissements ³)

¹ Une légère irritation oculaire a été rapportée au cours des premiers jours de traitement. Si l'irritation persiste au-delà de 7 jours, le traitement doit être interrompu.

² Des cas de prurit, en partie accompagné par de fortes démangeaisons et des lésions cutanées, ainsi qu'une perte de poils autour des yeux ont été signalés. Cela pourrait être associé à un débordement de l'excès de pommade.

³ Aucune conclusion n'a pu être établie concernant le lien de causalité.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

En l'absence de données scientifiques chez les femelles en gestation ou en lactation, ne pas administrer le médicament vétérinaire durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie oculaire.

Mode d'administration : chez les chiens, nettoyer l'œil avec une solution non irritante avant l'administration de la pommade. Presser le tube par le bas mais ne pas le plier.

Traitement de la kératoconjunctivite sèche chronique idiopathique :

1 cm de pommade dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil affecté toutes les 12 heures.

La durée minimale du traitement est de 21 jours. L'arrêt du traitement provoque généralement une rechute rapide. La reprise du traitement permet de rétablir une production de larmes. Un traitement à vie est possible.

Traitement de la kératite superficielle chronique :

1 cm de pommade dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil affecté toutes les 12 heures.

La durée minimale du traitement est de 6 semaines. Le traitement peut être poursuivi au-delà de la durée minimale.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une inflammation et un gonflement de la peau des paupières ont été signalés. Ce phénomène semble être associé à un débordement d'excès de pommade. Réduire la quantité de pommade peut résoudre ce phénomène.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QS01XA18.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La ciclosporine est un immunomodulateur non polaire à activité anti-inflammatoire stimulant la sécrétion des larmes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Non connues.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Tube aluminium

Bouchon et canule polyéthylène haute densité

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8420734 8/1995

Boîte de 1 tube de 3,5 g
Boîte de 2 tubes de 3,5 g
Boîte de 6 tubes de 3,5 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

14/03/1995 - 14/03/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).