

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Lacrimimmune 2 mg/g κυκλοσπορίνη, οφθαλμική αλοιφή για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε 1 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κυκλοσπορίνη 2,0 mg

Ημιδιαφανής, άχρωμη έως ανοιχτού κίτρινου χρώματος αλοιφή χωρίς κόκκους.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της χρόνιας, υποτροπιάζουσας επιπεφυκίτιδας που οφείλεται σε αυτοάνοση νόσο του οφθαλμού. Για τη θεραπευτική αγωγή της χρόνιας ιδιοπαθούς ξηρής κερατοεπιπεφυκίτιδας και της χρόνιας επιφανειακής κερατίτιδας (παννώδης κερατίτιδα) του σκύλου.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για εξωτερική τοπική χρήση μόνο στον(ους) σάκο(ους) του επιπεφυκότα.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση του περιεχομένου κατά τη χρήση.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση της περιοχής γύρω από τους οφθαλμούς.

Η κλινική εμπειρία έχει δείξει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος μυκητιακών ή ιογενών προσβολών του(ων) οφθαλμού(ών) εξαιτίας της ανοσοκατασταλτικής δράσης της θεραπείας με κυκλοσπορίνη. Όμως, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται προσωρινά σε περίπτωση μυκητιακής ή ιογενούς επιμόλυνσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς.

Φορέστε γάντια κατά την εφαρμογή της αλοιφής.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια και το δέρμα με σαπούνι και νερό αμέσως μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Πιέστε το σωληνάριο από τη βάση και μην το διπλώνετε.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με την επίδραση της κυκλοσπορίνης Α στην αναπαραγωγική λειτουργία και την κύηση στους σκύλους. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση στους σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία:

Έχει αναφερθεί φλεγμονή και οίδημα του δέρματος των βλεφάρων. Αυτό φαίνεται ότι σχετίζεται με την εκροή περίσσειας αλοιφής. Η μείωση της ποσότητας της αλοιφής είχε ως αποτέλεσμα την αποδρομή τους.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Ερεθισμός οφθαλμού ¹ (π.χ., Ερυθρότητα οφθαλμού ¹ , Βλεφαρόσπασμος ¹ και Επιπεφυκίτιδα ¹)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Φλεγμονή βλεφάρου· Οίδημα βλεφάρου· Κνησμός στο σημείο εφαρμογής ² Δερματική αλλοίωση στο σημείο εφαρμογής ² , Απώλεια τριχών στο σημείο εφαρμογής ² . Λήθαργος ³ , Ανορεξία ³ Αυξημένη σιελόρροια ³ , Έμετος ³

¹ Έχει αναφερθεί ήπιος ερεθισμός του οφθαλμού τις πρώτες ημέρες της θεραπείας. Εάν ο ερεθισμός επιμένει μετά από τις 7 ημέρες, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

² Έχουν αναφερθεί περιστατικά κνησμού, εν μέρει με έντονο ξύσιμο και δερματικές αλλοιώσεις, και απώλεια τριχών στην περιοχή γύρω από τους οφθαλμούς. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με χρήση περίσσειας αλοιφής.

³ Δεν υπάρχουν διαθέσιμα επιβεβαιωμένα συμπεράσματα σχετικά με την αιτιολογική σχέση για τις εν λόγω συστηματικές αντιδράσεις.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, τηλ: +30 2132040213, E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση.

Για τοπική χορήγηση στον(ους) σάκο(ους) του επιπεφυκότα.

Εφαρμόστε μία μικρή ποσότητα αλοιφής (μήκους 0,5 – 1 cm) στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ους) κάθε 12 ώρες.

Χρόνια ιδιοπαθής ξηρή κερατοεπιπεφυκίτιδα:

Η κλινική εμπειρία έχει αποδείξει ότι ποσοστό 90% των σκύλων που έχει προσβληθεί από χρόνια ιδιοπαθή ξηρή κερατοεπιπεφυκίτιδα απαιτεί δια βίου θεραπεία. Παρόλα αυτά, η πρόγνωση είναι ευνοϊκή εάν η θεραπεία ξεκινήσει στα αρχικά στάδια της πάθησης πριν την εγκατάσταση μη αναστρέψιμων βλαβών των δακρυϊκών αδένων.

Χρόνια επιφανειακή κερατίτιδα

Ομοίως, η χρόνια επιφανειακή κερατίτιδα μπορεί να απαιτεί συνεχή θεραπεία, παρόλο που, καθώς η πάθηση επιδεινώνεται από το υπεριώδες φως, η απαίτηση για θεραπεία μπορεί να ανασταλεί ή να μειωθεί σε συγκεκριμένες περιόδους του έτους (π.χ. φθινόπωρο, χειμώνας). Λόγω της ανθεκτικότητας της πάθησης, μπορεί να απαιτείται δια βίου θεραπεία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από την εφαρμογή της αλοιφής πρέπει να απομακρύνετε τυχόν πλεονάζον παθολογικό υλικό από τον οφθαλμό, καθαρίζοντας ή ξεπλένοντας απαλά τον οφθαλμό με ένα κατάλληλο μη ερεθιστικό διάλυμα.

Πιέστε το σωληνάριο από τη βάση και μην το διπλώνετε.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων και από την ανταπόκριση στην αγωγή.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο σωληνάριο και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 19498/07-06-1999/Κ-0107101

Σωληνάριο από αλουμίνιο που περιέχει 3,5 g αλοιφή, συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet Hellas A.E.
Αγίου Δημητρίου 63
17456, Άλιμος
Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες