

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Optimmune pommade ophtalmique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ciclosporine 2 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATION(S)**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie oculaire

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

INTERVET

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8420734 8/1995

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE DU TUBE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Optimmune

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Ciclosporine 2 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Optimmune pommade ophtalmique pour chiens

2. Composition

Un g contient :

Ciclosporine 2 mg

Pommade translucide, incolore à jaune clair, non granuleuse.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

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.

Gestation et lactation :

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie oculaire.

Traitement de la kératoconjonctivite 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet, rue Olivier de Serres, Angers Technopole, 49071 Beaucouzé Cédex, France
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

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