

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Optimmune Vet., 2,0 mg/g, øjensalve

2. Sammensætning

1 g indeholder:

Aktivt stof:

Ciclosporin A 2,0 mg

3. Dyrearter

Til hund

4. Indikationer

Behandling af keratoconjunctivitis sicca (øjenirritation grundet nedsat tåreproduktion) samt kronisk superficiel keratitis (kronisk overfladisk hornhindebetændelse) hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes, hvis der er mistanke om svampe- eller virusinfektion i øjet.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Klinisk erfaring har vist, at 90% af hundene, som har keratoconjunctivitis sicca (øjenirritation grundet nedsat tåreproduktion), kræver livslang behandling. Hvis behandlingen vedligeholdes, er prognosen imidlertid god, forudsat at regelmæssig klinisk vurdering foretages.

Ligeledes kan kronisk superficiel keratitis (kronisk overfladisk hornhindebetændelse) kræve vedvarende behandling, men da tilstanden forværres af ultraviolet lys, kan det være en mulighed at afbryde eller reducere behandlingen på bestemte tidspunkter af året.

Ved behandling af keratoconjunctivitis sicca er det vigtigt, at vedvarende behandling opretholdes. Undersøgelser har vist, at stimulering af tåreproduktionen ophører inden for 24 timer efter behandlingsophør.

Øget tåreproduktion forventes inden for 10 dage, men maksimal effekt opnås evt. først 6 uger efter behandlingsstart.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kun til anvendelse i øjet.

Der bør udvises omhu for at undgå forurening af indholdet under brugen.

Sæt hættten på efter administration.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå kontakt med huden.

Brug handsker ved administration af salven.
Vask hænder efter brug.

Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige tæver.

Der har ikke været udført studier af sikkerheden hos drægtige tæver.

Overdosis:

Betændelse og hævelse af huden på øjenlågene er rapporteret i meget sjældne tilfælde. Dette synes at være forbundet med overløb af overskydende salve. Reduktion af mængden af salve har løst problemet.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Øjenirritation ¹ Rødme i øjet ¹ Blepharospasme (ufrivillige muskelsammentrækninger omkring øjet) ¹ Konjunktivitis (betændelse i øjets bindehinde) ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Blepharitis (inflammation i øjenlåg), Ødem i øjenlåg (hævelse i øjenomgivelser); Pruritus ved påføringssted (kløe ved påføringssted) ² , Kradsen ved påføringssted ² , Læsion ved påføringssted (hudforandringer ved påføringssted) ² , Hårtab ved påføringssted ² ; Vomitus (opkastning) ³ , Hypersalivering (øget salivering) ³ ; Letargi (sløvhedstilstand) ³ , Inappetens (nedsat eller manglende appetit) ³ ;

¹ Milde symptomer er rapporteret i løbet af de første dage af behandlingen. Hvis symptomerne pågår mere end 7 dage, bør behandlingen seponeres.

² Kan være forbundet med overløb af salve.

³ Der foreligger ingen bekræftede konklusioner vedrørende årsagssammenhæng.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

En lille stribe salve på ca. ½ cm påføres i øjet hver 12. time.

Inden behandling fjernes pus fra det berørte øje ved at afvaske eller skylle øjet med en ikke-irriterende opløsning. Påfør salven i det berørte øje.

Behandlingens varighed afhænger af tilstandens sværhedsgrad og den opnåede effekt. For at opnå de bedste resultater i behandlingen af keratoconjunctivitis sicca (øjenirritation grundet nedsat tåreproduktion), bør Optimune Vet. gives tidligt i sygdomsforløbet, før varig skade og fibrose i tårevævet opstår. Forbedret Schirmer tåretest kan forventes, såfremt behandlingen fortsættes.

Samtidige sekundære bakterielle øjeninfektioner bør behandles, før behandlingen med Optimune Vet. påbegyndes.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tube kan indeholde luft, når den tages i brug. Dette er helt normalt og skyldes fremstillingsprocessen. Klem forsigtigt luften ud af tube, til produktet kommer til syne. Klem tube fra bunden uden at folde den eller rulle den op, da dette kan medføre, at tube revner og dermed bliver utæt. Tryk forsigtigt på tube for at tømme den.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr. 16886

Emballage: Aluminiumtube indeholdende 1 x 3,5 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/12/2023

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.