

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Optimmune 2 mg/g maść do oczu dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Schering Plough Sante Animale, La Grindoliere, Zone Artisanale, 49500 Segre, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Optimmune 2 mg/g maść do oczu dla psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Cyklosporyna A 2 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie przewlekłego samoistnego suchego zapalenia rogówki i spojówki (KCS), oraz przewlekłego powierzchniowego zapalenia rogówki (CSK) u psów. Cyklosporyna A jest lekiem immunosupresyjnym, wywierającym działanie na komórki obecne w naciekach limfocytarnych gruczołów łzowych. Poprzez to działanie przywraca zaburzoną funkcję wydzielniczą tych gruczołów, dzięki czemu zapewnia wydzielanie filmu łzowego w przypadku suchego zapalenia spojówki i rogówki (KCS).

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku podejrzenia infekcji grzybiczej lub wirusowej oka.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko donoszono o występowaniu w pierwszych dniach leczenia nieznaczego podrażnienia oczu (np. zaczerwienienie oczu, skurcz powiek, zapalenie spojówek). Jeśli podrażnienie utrzymuje się ponad 7 dni, leczenie należy przerwać. Bardzo rzadko obserwowano zapalenie i obrzęk skóry powiek. Ponadto, bardzo rzadko zgłaszano przypadki świądu, częściowo z silnym drapaniem i uszkodzeniami skóry oraz utratą włosów w okolicy okalającej oczy. Może to mieć związek z wpływem nadmiaru maści. Bardzo rzadko obserwowano działania ogólnoustrojowe takie jak zwiększone ślinienie się, letarg, brak apetytu oraz wymioty, dla których brak jest dostępnych potwierdzonych wniosków dotyczących związku przyczynowo skutkowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Pasemko maści o długości około 1 cm należy podawać do każdego dotkniętego chorobą oka w odstępach 12-godzinnych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy usunąć wydzielinę przy pomocy odpowiednich, niedrażniących roztworów.

Długość leczenia zależy od nasilenia choroby i stopnia uzyskiwanej poprawy.

Praktyka kliniczna wskazuje na to, że ponad 90% psów wymaga leczenia do końca życia. Najlepsze wyniki leczenia suchego zapalenia rogówki i spojówki (KCS) uzyskuje się wtedy, gdy cyklosporyna A jest stosowana od początku zaistnienia choroby, przed powstaniem nieodwracalnych uszkodzeń i zwłóknień tkanek. Poprawa wyników testu łzowego Schrimera stanowi rokowanie pomyślne, pod warunkiem kontynuowania leczenia. W leczeniu KCS istotne jest utrzymanie nieprzerwanego leczenia. Badania wykazały, że stymulowanie produkcji łez ustaje w ciągu 24 godzin od wstrzymania podawania produktu.

Z praktyki leczenia przewlekłego powierzchniowego zapalenia rogówki (CSK) wynika, że leczenie może być zawieszane albo ograniczone w tych porach roku, kiedy zmniejsza się poziom promieniowania ultrafioletowego, sprzyjającego powstawaniu choroby.

Zwiększona produkcja łez jest spodziewana w ciągu 10 dni, lecz może nie osiągnąć maksymalnego poziomu do 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wylącznie do stosowania miejscowego zewnętrznego.

Należy dołożyć starań, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia zawartości w trakcie stosowania.

Zamykać tubkę po każdorazowym zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Unikać kontaktu ze skórą.

Podczas podawania produktu należy stosować rękawiczki ochronne.

Myć ręce po stosowaniu produktu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone, dlatego nie zaleca się podawania preparatu w tym okresie.

W nielicznych przypadkach donoszono o występowaniu zapalenia i obrzęku skóry powiek. Może mieć to związek z wpływem nadmiaru maści. Zmniejszenie ilości podawanej maści prowadziło do ustąpienia objawów.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beżużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

20/08/2018 r.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

Pudelko tekturowe zawierające tubkę o zawartości 3,5 g maści do oczu.