

BIJSLUITER

Optimmune Canis, 2 mg/g oogzalf voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, 1200 BrusselFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Optimmune Canis, 2 mg/g oogzalf voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere g bevat 2 mg Ciclosporine-A.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van chronische idiopathische keratoconjunctivitis sicca (KCS) en chronische oppervlakkige keratitis (CSK) bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Tijdens de eerste dagen van de behandeling kan, in zeldzame gevallen, een lichte oogirritatie (bv. rode ogen, dichtknijpen van de ogen, conjunctivitis) optreden. Indien die echter langer dan 7 dagen aanhoudt, moet gedacht worden aan overgevoeligheid voor dit geneesmiddel, moet de behandeling gestaakt worden en moet een andere behandeling overwogen worden.

Bij honden met een chronische oppervlakkige keratitis kan de frequentie van traanafscheiding verhogen ten gevolge van een behandeling met dit geneesmiddel. Er wordt echter over het algemeen een vermindering waargenomen van het volume aan conjunctivale afscheidingen.

Ontsteking en zwelling van de huid van de oogleden werd in zeer zeldzame gevallen gemeld. Daarnaast worden gevallen van jeuk, deels met veel krabben en huidletsels, en haarverlies in het gebied rond de ogen in zeer zeldzame gevallen gerapporteerd. Dit kan het gevolg zijn van overlopen van overmatig aangebrachte zalf. Vermindering van de hoeveelheid zalf leidde tot verdwijnen van de zwelling.

Systemische reacties zoals verhoogd speeksel, sloomheid, gebrek aan eetlust en braken werden in zeer zeldzame gevallen waargenomen, waarvoor geen conclusie beschikbaar is die een oorzakelijk verband bevestigt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Het oog reinigen met een geschikte niet-irriterende oplossing. Om de 12 uur 1 cm zalf in het aangetaste oog aanbrengen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Knijp vanuit het dichte uiteinde en de tube niet vouwen.

De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de aandoening en de respons op de behandeling. De klinische ervaring doet vermoeden dat meer dan 90% van de honden levenslang zal moeten worden behandeld. Om de beste resultaten bij de behandeling van keratoconjunctivitis sicca te behalen, moet Ciclosporine-A in de vroege fase van de ziekte worden toegediend voordat het traanklierweefsel irreversibele schade heeft opgelopen en fibrotisch is geworden. Een verbetering van de Schirmer-traantest wijst op een goede prognose als de behandeling wordt voortgezet.

Ook bij chronische oppervlakkige keratitis verdient het de voorkeur zo vroeg mogelijk de behandeling te starten. Recente ervaringen tonen aan dat onder toezicht van de dierenarts de toedieningsfrequentie van het geneesmiddel bij oppervlakkige keratitis kan worden verminderd gedurende bepaalde perioden van het jaar (herfst en winter).

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de tube na "EXP.:".

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid van dit geneesmiddel in geval van virale of fungale ooginfecties werd niet vastgesteld. Bij bacteriële aandoeningen is een bijkomende behandeling met antibiotica aan te bevelen. In dergelijke gevallen wordt aanbevolen de oogzalf pas na de genezing van de infectie te gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd contact met de huid. Draag handschoenen bij gebruik van de zalf. Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Er zijn onvoldoende gegevens over het effect van ciclosporine A op de voortplantingsfuncties en de dracht bij honden. Gebruik wordt daarom afgeraden bij drachtige of zogende honden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Ontsteking en zwelling van de huid van de oogleden werd in zeer zeldzame gevallen gemeld. Dit zou te wijten zijn aan een overmaat aan zalf. Vermindering van de hoeveelheid zalf leidde tot verdwijnen van de zwelling.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Registratienummer: BE-V176294

Kanaliseringsvoorschrift: Op diergeneeskundig voorschrift.