

GEBRAUCHSINFORMATION

Optimmune® Augensalbe 2,0 mg/g für Hunde Ciclosporin

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

In Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

In Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Hersteller

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Optimmune Augensalbe 2,0 mg/g für Hunde
Ciclosporin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Augensalbe enthält

Wirkstoff:

Ciclosporin 2,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Weißes Vaseline, Maiskeimöl, Sterine und Alkohole aus Wollwachs in Vaseline

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der chronischen idiopathischen Keratokonjunktivitis sicca und der chronischen superfiziellen Keratitis. Ciclosporin unterdrückt die durch T-Helferzellen vermittelten

(Auto)Immunreaktionen. Im Fall der chronischen idiopathischen Keratokonjunktivitis sicca wird hierauf die Wirkung von Optimune® an der Tränendrüse zurückgeführt, wodurch die Produktion von Tränenflüssigkeit gewährleistet wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurden Augenrötungen, Blepharospasmus (beidseitiger Lidkrampf), Konjunktivitis und Augenirritationen beobachtet. Falls diese unter der Behandlung nicht innerhalb von sieben Tagen abklingen, könnte eine Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Präparates zugrunde liegen. Die Behandlung ist zu überdenken. Weiterhin sind Fälle von Juckreiz, zum Teil mit starkem Kratzen und Hautschäden, und Haarverlust in der Umgebung der Augen beschrieben. Sehr selten wurden systemische Reaktionen wie vermehrter Speichelfluss, Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit und Erbrechen beobachtet. Bei lang anhaltenden und /oder sinnfälligen Veränderungen, insbesondere am Auge, ist tierärztlicher Rat einzuholen.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung am Auge.

Alle 12 Stunden einen 0,5 – 1,0 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack des betroffenen Auges einbringen.

Verkrustungen am Auge sind vorher durch vorsichtiges Auswaschen der Bindehaut mit geeigneten Augenwaschlösungen zu entfernen.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung ab.

Chronische idiopathische Keratokonjunktivitis sicca:

Nach klinischer Erfahrung benötigen 90 % der betroffenen Hunde eine lebenslängliche Behandlung. Günstige Aussichten für einen Behandlungserfolg mit Ciclosporin bestehen in der frühen Phase der Erkrankung, solange das Tränendrüsenepithel nicht irreversibel geschädigt ist.

Chronische oberflächliche Keratitis:

Die Behandlung sollte im frühen Verlauf der Erkrankung eingeleitet werden. Es gibt Hinweise, dass bei geringer UV-Exposition, wie z. B. in den Herbst- und Wintermonaten, die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann. Oftmals ist wegen der Unheilbarkeit der Erkrankung eine lebenslange Therapie notwendig.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tube von unten drücken und nicht falten.

10. WARTEZEIT

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über +25 °C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Salbe nur in den Bindehautsack einbringen und das Auftragen auf Augenlider und Augenumgebung vermeiden.

Die bisherige klinische Erfahrung gibt keinen Hinweis auf das Risiko einer Virus- oder Pilzinfektion am Auge infolge der **immunsuppressiven** Wirkung von Optimmune. Die Behandlung mit Optimmune sollte aber bei Verdacht einer Virus- oder Pilzinfektion unterbrochen und erst nach erfolgreicher Behandlung der Infektion fortgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einbringen der Salbe in den Bindehautsack Hautkontakt vermeiden und nach der Anwendung am Tier gründlich die Hände waschen.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

Die Wirkung von Ciclosporin auf die Trächtigkeit und Laktation ist nicht untersucht. Das Präparat sollte daher nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen angewandt werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:
Packung mit Tube à 3,5 g Augensalbe

In Österreich
Z. Nr. 8-00302