

Optimmune Ophtalmic

Optimmune Unguent Oftalmic, 2mg/g ciclosporina pentru câini

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

MSD Animal Health
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producator pentru eliberarea seriei:

Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30,
Zone A, B-2220 Heist-op-den-Berg,
Belgia

Schenng-Plough Sante Animale,
La Grindoliere, Zone Artisanale, F-49500 Segré,
Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Optimmune Unguent Oftalmic, 2mg/g ciclosporina pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Ciclosporina 2.0 mg/g
Alcool lanolic si petrolatum
Ulei de porumb
Parafina moale alba

4 INDICATIE (INDICATII)

Pentru tratamentul conjunctivitei cronice, recurente, produsa de boala oculara autoimuna. Indicata pentru tratamentul terapeutic al keratoconjunctivitei sicca, (KCS - „sindromul de ochi uscat”) si al keratitei cronice superficiale („panus”) la câine.

Poate fi folosit pentru a potentia actiunea corticosteroizilor aplicati extern sau ca substituent al corticosteroizilor, atunci când acestia sunt contraindicati din cauza ulceratiei corneene.

5. CONTRAINDICATII

A nu se utiliza daca se suspecteaza infectii oculare fungice sau virale.

6. REACTII ADVERSE

Poate aparea o iritatie usoara în primele zile de terapie. Daca iritatie persista, tratamentul trebuie întrerupt. În foarte putine cazuri au fost raportate inflamatie si umflarea pielii pleoapelor. Acestea par sa fie asociate cu scurgerea excesului de unguent. Reducerea cantitatii de unguent a dus la rezolvarea acestei probleme.

7. SPECII TINTA

Câine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrarea locala pe sacul conjunctival.

Aplicati o cantitate mica de unguent (aproximativ ¼ inch sau ½ cm) în ochiul(ochii) afectat, o data la 12 ore.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Orice secretie oculara excesiva trebuie îndepartata înainte de aplicarea unguentului prin curatarea sau limpezirea usoara a ochiului cu o solutie corespunzatoare neiritanta.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la îndemâna copiilor.

A se pastra la temperaturi sub 25°C. A nu se îngheata.

Unguentul ramas nefolosit la o luna de la data la care recipientul a fost deschis prima data trebuie aruncat.

Evitati contaminarea continutului în timpul utilizarii.

Închideti recipientul cu capacul dupa fiecare aplicare.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 1 luna.

12. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

Experienta clinica a dovedit ca 90% din câinii cu KCS au nevoie de terapie pe toata durata vietii.

Totusi, daca terapia este sustinuta, prognosticul este bun, cu conditia efectuarii unei evaluari clinice regulate.

În mod asemanator, în cazul keratitei cronice superficiale poate fi nevoie de terapie continua desi, deoarece disfunctia este agravata de lumina ultravioleta, tratamentul poate fi întrerupt sau redus în anumite perioade ale anului.

În tratamentul KCS, este importanta continuitatea tratamentului. Studiile au aratat ca stimularea producerii lacrimilor înceteaza dupa 24 de ore de la oprirea tratamentului.

În termen de 10 zile se asteapta cresterea producerii de lacrimi, dar aceasta nu poate atinge un nivel maxim mai devreme de 6 saptamâni de la începerea tratamentului.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerintele locale

14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Dimensiunea pachetului: tub de 3.5g în cutie din carton.