

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Optimmune 2,0 mg/g Ciclosporin Augensalbe für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Ciclosporin 2,0 mg/g

Eine durchscheinende, farblose bis hellgelbe Salbe ohne Körnigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hund

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 des Tierarzneimittels an der Tränenrüse 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. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 des Tierarzneimittels. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollte 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Augenirritation ¹ , Augenrötung ¹ , Blepharospasmus ¹ , Konjunktivitis ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Entzündung des Augenlides; Schwellung des Augenlides; Juckreiz ² , Kratzen ² , Hautläsion ² , Haarverlust ² Lethargie ³ , Inappetenz ³ Vermehrtes Speicheln ³ , Erbrechen ³

¹ Falls diese *Nebenwirkungen* unter der Behandlung nicht innerhalb von sieben Tagen abklingen, könnte eine Hypersensitivität gegenüber Bestandteilen des Präparates zugrunde liegen. Die Behandlung ist zu überdenken.

² Fälle von Juckreiz, teilweise mit starkem Kratzen und Hautläsionen, sowie Haarausfall im Bereich rund um die Augen wurden berichtet.

³ Über den Kausalzusammenhang *mit solchen systemischen Reaktionen* liegen keine gesicherten Erkenntnisse vor.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

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 Tränendrüsen Gewebe 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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 400092.00.00

AT: Z Nr.: 8-00302

Packungsgröße:

Packung mit Tube à 3,5 g Augensalbe

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

AT:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

TriRx Segré

La Grindolière

Zone Artisanale

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankreich

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.