

Optimmune Unguent Oftalmic

2mg/g ciclosporină pentru câini

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Producător 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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Optimmune Unguent Oftalmic, 2mg/g ciclosporină pentru câini

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Ciclosporină 2.0 mg/g

Alcool lanolinic și petrolatum

Ulei de porumb

Parafină moale albă

INDICAȚII

Pentru tratamentul conjunctivitei cronice, recurente, produsă de boala oculară autoimună. Indicată pentru tratamentul terapeutic al keratoconjunctivitei sicca, (KCS - „sindromul de ochi uscat”) și al keratitei cronice superficiale („panus”) la câine.

Poate fi folosit pentru a potența acțiunea corticosteroizilor aplicați extern sau ca substituent al corticosteroizilor, atunci când aceștia sunt contraindicați din cauza ulcerății corneene.

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza dacă se suspectează infecții oculare fungice sau virale.

REAȚII ADVERSE

Poate apărea o iritație ușoară în primele zile de terapie. Dacă iritația persistă, tratamentul trebuie întrerupt.

În foarte puține cazuri au fost raportate inflamația și umflarea pielii pleoapelor. Acestea par să fie asociate cu scurgerea excesului de unguent. Reducerea cantității de unguent a dus la rezolvarea acestei probleme.

SPECII ȚINTĂ

Câine.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrarea locală pe sacul conjunctival.

Aplicați o cantitate mică de unguent (aproximativ ¼ inch sau ½ cm) în ochiul(ochii) afectat, o dată la 12 ore.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Orice secreție oculară excesivă trebuie îndepărtată înainte de aplicarea unguentului prin curățarea sau limpezirea ușoară a ochiului cu o soluție corespunzătoare neiritantă.

TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se îngheța.

Unguentul rămas nefolosit la o lună de la data la care recipientul a fost deschis prima dată trebuie aruncat.

Evitați contaminarea conținutului în timpul utilizării.

Închideți recipientul cu capacul după fiecare aplicare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Experiența clinică a dovedit că 90% din câinii cu KCS au nevoie de terapie pe toată durata vieții.

Totuși, dacă terapia este susținută, prognosticul este bun, cu condiția efectuării unei evaluări clinice regulate.

În mod asemănător, în cazul keratitei cronice superficiale poate fi nevoie de terapie continuă deși, deoarece disfuncția este agravată de lumina ultravioletă, tratamentul poate fi întrerupt sau redus în anumite perioade ale anului.

În tratamentul KCS, este importantă continuitatea tratamentului. Studiile au arătat că stimularea producerii lacrimilor încetează după 24 de ore de la oprirea tratamentului.

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

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

ALTE INFORMAȚII

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