

PAKKAUSSELOSTE

Optimmune vet 2 mg/g, silmävoide koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Optimmune vet 2 mg/g, silmävoide koirille
Siklosporiini.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi gramma silmävoidetta sisältää 2 milligrammaa siklosporiinia.

Muut aineet ovat: Vaseliini ja lanoliinialkoholi (Vilvanolin) 20,0 mg, maissiöljy 426,3 mg, valkovaseliini 551,7 mg.

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmistetta käytetään koiran kuivan silmän tai kroonisen pinnallisen sarveiskalvotulehduksen hoitoon.

5. VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievää silmän ärsytystä (esim. silmän punoitus, silmäluomen kouristelu ja sidekalvontulehdus) on raportoitu harvoin hoidon ensimmäisinä päivinä. Hoito tulisi lopettaa, jos ärsytys jatkuu yli 7 päivää.

Hyvin harvoin on raportoitu silmäluomen ihon tulehdusta ja turvotusta. Myös kutinaa, johon voi liittyä voimakas raapiminen ja ihon haavautuminen, sekä karvanlähtöä silmiä ympäröivältä iholta, on raportoitu hyvin harvoin. Tämä voi liittyä silmästä erittyvään ylimäärään voidetta.

Systeemisiä reaktiota, kuten liika syljeneritys, letargia, ruokahaluttomuus ja oksentelu, on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa, joissa syy-yhteyttä ei kuitenkaan ole vahvistettu.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Silmään. Annostele pieni määrä voidetta (noin 0,5 senttimetriä) tulehtuneeseen silmään 1-2 kertaa vuorokaudessa eläinlääkärin ohjeen mukaan.

9. ANNOTUSOHJEET

Ennen voiteen annostelua tulee normaalista poikkeava erite poistaa silmästä puhdistamalla tai huuhtomalla silmää varoen sopivalla neutraalilla nesteellä. Samanaikaisesti siklosporiinihoidon kanssa tai ennen hoidon aloittamista tulee hoitaa mahdolliset muut silmän infektiot.

Purista tuubia pohjasta, älä taita.

Hoidon kesto riippuu saavutetusta hoitovasteesta. Kokemus on osoittanut, että yli 90 % koirista tarvitsee elinikäisen hoidon.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen on 28 päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Valmisteen ainesosat eivät imeydy ihon läpi. Kädet tulee siitä huolimatta pestä valmisteen antamisen jälkeen, jotta valmistetta ei joudu käsistä esim. silmään tai suuhun.

Yliannostuksen yhteydessä silmän ulkopuolelle joutunut voide voi aiheuttaa silmiä ympäröivän ihon ärsytystä.

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu tiineillä nartuilla, eikä käyttöä tiineillä tai imettävillä nartuilla siksi suositella.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

16.3.2021

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

MSD Animal Health Oy, Espoo

info_ah_finland@merck.com

Puh. 010 2310 750

BIPACKSEDEL

Optimmune vet 2 mg/g, ögonsalva för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare för godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Optimmune vet 2 mg/g, ögonsalva för hundar
ciklosporin.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ett gram ögonsalva innehåller 2 milligram ciklosporin.

Övriga innehållsämnen är: Vaselin och lanolinalkohol (Vilvanolin) 20,0 mg, majsolja 426,3 mg, vitt vaselin 551,7 mg.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Preparatet används för behandling av torra ögon eller kronisk ytlig keratit hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall har lindrig ögonirritation (t.ex. rodnad i ögat, ryckningar i ögonlocket och konjunktivit) rapporterats under de första dagarna. Behandlingen bör avslutas, om irritationen pågår i över 7 dagar.

I mycket sällsynta fall har inflammation och svullnad på ögonlockets hud rapporterats. Klåda som kan vara kopplat till kraftigt kliande och sårig hud, samt håravfall från huden som omger ögat har rapporterats i mycket sällsynta fall. Det här kan vara kopplat till överlopps salvan som utsöndras från

ögat.

Systemiska reaktioner, så som överdriven salivutsöndring, slöhet, aptitlöshet och kräkningar har observerats i mycket sällsynta fall där ett orsakssamband inte har fastställts.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

I ögat. En liten mängd salva (ungefär 0,5 centimeter) appliceras i det inflammerade ögat 1-2 gånger dagligen enligt veterinärens anvisningar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Innan salvan appliceras skall onormalt sekret avlägsnas ur ögat genom att försiktigt putsa eller skölja ögat med lämplig neutral vätska. Samtidigt med ciklosporin behandlingen eller innan behandlingen påbörjas bör även andra möjliga infektioner i ögat behandlas.

Kläm tuben nedifrån, vik inte.

Behandlingstidens längd beror på det behandlingssvar man uppnår. Erfarenheten har visat att över 90 % av hundarna behöver en livslång behandling.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen. Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången är 28 dagar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Preparatets ingredienser absorberas inte genom huden. Händerna bör ändå tvättas efter administreringen så att preparatet inte kommer i kontakt med tex. ögonen och munnen.

Salva som kommit utanför ögat i samband med överdosering kan orsaka irritation på huden runt ögonen.

Preparatets säkerhet har inte visats hos dräktiga tikar, användning till dräktiga eller lakterande tikar rekommenderas inte på grund av detta.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

16.3.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

MSD Animal Health Oy, Esbo

info_ah_finland@merck.com

Tel. 010 2310 750