

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Optimmune vet 2 mg/g silmävoide koiralle

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Siklosporiini 2,0 mg

Läpikuultava, väritön tai hieman kellertävä silmävoide.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Valmistetta käytetään koiran kuivan silmän tai kroonisen pinnallisen sarveiskalvotulehduksen hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Älä käytä tapauksissa, joissa epäillään silmän sieni- tai virusinfektiota.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla

On huolehdittava siitä, että tuubin sisältö ei kontaminoidu käytön aikana.

On huolehdittava siitä, että silmien ympäristö pysyy puhtaana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä lääkevalmisteen joutumista iholle ja silmiin.

Käytä suojakäsineitä, kun levität voidetta.

Pese kädet ja voiteelle altistunut iho käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Siklosporiini A:n vaikutuksesta koirien lisääntymiseen ja tiineyteen ei ole riittävästi tietoa. Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Yliannostus:

Silmäluomien ihon tulehdusta ja turvotusta on raportoitu. Tämä näyttää liittyvän silmästä erittyvään ylimäärään voidetta. Voiteen määrän vähentäminen on auttanut näissä tapauksissa.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Silmän ärsytys ¹ (esim. silmän punoitus ¹ , silmäluomen kouristelu ¹ ja sidekalvontulehdus ¹)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Silmäluomien tulehdus, silmäluomien turvotus; levityskohdan kutina ² , levityskohdan raapiminen ² , levityskohdan ihon haavautuminen ² , levityskohdan karvanlähtö ² ; uneliaisuus ³ , ruokahaluttomuus ³ ; lisääntynyt syljeneritys ³ , oksentelu ³

¹ Lievää silmä-ärsytystä on raportoitu ensimmäisten hoitopäivien aikana. Jos ärsytys jatkuu yli 7 päivää, hoito on lopetettava.

² Kutinatapauksia, johon voi liittyä voimakas raapiminen ja ihon haavautuminen, sekä karvanlähtöä silmiä ympäröivältä iholta. Tämä voi liittyä silmästä erittyvään ylimäärään voidetta.

³ Tällaisten systeemisten reaktioiden syy-yhteyttä ei kuitenkaan ole vahvistettu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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

9. Annostusohjeet

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. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

MTnr: 19779

Pakkauskoost:

Pahvikotelossa yksi epoksilakalla päällystetty alumiinituubi, joka sisältää 3,5 g silmävoidetta..

15. Päivämäärä, jolloin pakkaus selostetta on viimeksi tarkistettu

12.9.2023

16. Yhteystiedot

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy

info_ah_finland@merck.com

Puh. 010 2310 750

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Optimmune vet 2 mg/g ögonsalva för hund

2. Sammansättning

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Ciklosporin 2,0 mg

Genomskinlig, färglös eller något gulaktig ögonsalva.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte i fall där en svamp- eller virusinfektion i ögat misstänks.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerställ att tubens innehåll inte kontamineras under användning.

Säkerställ att ögonområdet hålls rent.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik att få läkemedlet på huden och ögonen.

Använd skyddshandskar när du applicerar salvan.

Tvätta händerna och huden som exponerats för salvan efter användning.

Dräktighet och digivning:

Det finns otillräckliga data om effekten av ciklosporin A på hundens reproduktion och dräktighet.

Användning under dräktighet och laktation rekommenderas därför inte.

Överdoser:

Inflammation och svullnad i ögonlockens hud har rapporterats. Detta verkar vara relaterat till ett överskott av salva som utsöndras från ögat. Att minska mängden salva har hjälpt i dessa fall.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Irritation i ögonen ¹ (t.ex. rodnad i ögat ¹ , kramp i ögonlocken ¹ och konjunktivit)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Inflammation i ögonlocken, svullna ögonlock, klåda på appliceringsstället ² , skrapande på appliceringsstället ² , sår på huden på appliceringsstället ² , håravfall på appliceringsstället ² , letargi ³ , aptitlöshet ³ , ökad salivavsöndring ³ , kräkningar ³

¹ Mild ögonirritation har rapporterats under de första dagarna av behandlingen. Om irritationen fortsätter i mer än 7 dagar, ska behandlingen avslutas.

² Fall av klåda, som kan inkludera kraftigt skrapande och sårbildning i huden, samt håravfall från huden runt ögonen. Detta kan vara relaterat till ett överskott av salva som utsöndras från ögat.

³ Orsakssambandet till sådana systemiska reaktioner har dock inte fastställts.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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. Råd om korrekt administrering

Innan salvan appliceras ska 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. Karenstider

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 etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackningen: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagd läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 19779

Förpackningsstorlek:

Kartong innehållande en aluminiumtub, som är belagd med epoxylack och innehåller 3,5 g ögonsalva.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

12.9.2023

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com
Tel. 010 2310 750