

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Optimmune® ad us. vet., Augensalbe für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: TriRx Segré, La Grindolière Zone Artisanale Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, FR

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Optimmune® ad us. vet., Augensalbe für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Augensalbe enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporinum 2 mg

Durchsichtige, farblose bis hellgelbe Augensalbe

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung gewisser chronischer Augenerkrankungen (chronisch idiopathische Keratokonjunktivitis sicca, chronisch oberflächliche Keratitis) bei Hunden gemäss Anweisung durch den Tierarzt. Der Wirkstoff im Tierarzneimittel Optimmune® unterdrückt (Auto-)immunreaktionen und verbessert die Produktion von Tränenflüssigkeit.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich kommt es nach Verabreichung von Optimmune® Augensalbe zu Reizungen (Irritationserscheinungen) am Auge. Falls die Reaktion unter Weiterbehandlung mit dem Präparat nicht innerhalb von 7 Tagen abklingt, ist eine Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Präparates zu vermuten. In diesem Fall muss die Behandlung neu überdacht werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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 Optimune® bestehen in der frühen Phase der Erkrankung, solange das Tränendrüsen Gewebe nicht irreversibel geschädigt ist.

Eine Begleittherapie gemäss Anweisungen des Tierarztes in Form von Tränenersatz und gegebenenfalls topischen Antibiotika ist manchmal erwünscht.

Chronische oberflächliche Keratitis:

Die Behandlung sollte im frühen Verlauf der Erkrankung eingeleitet werden. Die bisherige klinische Erfahrung deutet daraufhin, dass die Anwendungshäufigkeit von Optimune® während bestimmten Jahreszeiten (Herbst und Winter) unter tierärztlicher Anweisung reduziert werden kann. Oftmals ist wegen der Unheilbarkeit der Erkrankung eine lebenslange Therapie notwendig.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine bekannt.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die bisherige klinische Erfahrung gibt keinen Hinweis auf das Risiko einer Virus- oder Pilzinfektion am Auge infolge der immununterdrückenden Wirkung von Optimune®. Die Behandlung mit Optimune® sollte aber bei Verdacht einer Virus- oder Pilzinfektion nach Absprache mit dem Tierarzt unterbrochen werden 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 Wirkung des Wirkstoffes in Optimune® auf die Trächtigkeit und Laktation ist nicht untersucht. Das Präparat sollte daher nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen angewandt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

25.05.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungen: Schachtel mit 1 Aluminiumtube à 3.5 g
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 53296

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.