

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Optimmune szemkenőcs A.U.V.

2. Összetétel

1 g szemkenőcs tartalmaz:

Hatóanyag:

Ciklosporin A 2 mg

Áttetsző, színtelen vagy világossárga szemcse mentes kenőcs.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Autoimmun háttérű szembetegség következtében kialakult krónikus vagy visszatérő kötőhártya gyulladás kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény használata terápiás céllal javasolt a keratoconjunctivitis sicca (KCS, 'száraz szem') és a krónikus keratitis superficialis ('pannus') kezelésére.

Alkalmas kortikoszteroidok helyi hatásának fokozására, vagy kortikoszteroidok kiváltására, ha használatuk szaruhártya fekély kialakulásának veszélye miatt ellenjavallt.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Tilos a szem gombás vagy vírusos fertőzésének gyanúja esetén használni.

Csak külsőleg, helyi kezelésre szabad használni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kerüljük a kenőcs bőrre és szembe kerülését.

A készítmény alkalmazása során gumikesztyű viselése ajánlott. A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A tubust használat után mindig vissza kell zárni.

Vemhesség és laktáció:

A készítménnyel vemhes szukákat tilos kezelni, mivel a készítmény ártalmatlanságát vemhes állatokon nem vizsgálták.

Túladagolás:

Néhány ritka esetben a szemhéj bőrének gyulladásáról és duzzanatáról számoltak be. Valószínű, hogy ezt a szemkenőcs túladagolása eredményezi, mivel a kenőcs mennyiségének csökkentésével a tünetek is megszűntek.

7. Mellékhatások

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Szemirritáció ¹ (pl. a szem kipirulása ¹ , szemhéjgörcs ¹ , kötőhártya gyulladás ¹)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Szemhéj bőrének gyulladása és duzzanata. Alkalmazás helyén jelentkező viszketés ² , erős vakaródzás ² , bőrsérülés ² , a szem körüli szőr kihullása ² . Bágyadtság ³ , étvágytalanság ³ Fokozott nyálzás ³ , hányás ³ .

¹ Enyhe szemirritációról számoltak be a kezelés első napjaiban. Ha az irritáció 7 napon túl is fennáll, a kezelést abba kell hagyni.

² Viszketésről, részben erős vakaródzással és bőrelváltozásokkal, valamint a szem körüli terület szőrhullásáról számoltak be. Ennek az oka felesleges kenőcs kikerülése lehet.

³ Nem állnak rendelkezésre megerősített következtetések az ilyen szisztémás reakciókkal való ok-okozati összefüggésre vonatkozóan.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Helyileg, a kötőhártyaszákba nyomva kell alkalmazni.

A kezelés előtt a szemrésben felgyülemlett váladékot valamilyen, a szemre nézve közömbös oldattal kíméletesen el kell távolítani. Az érintett szem(ek)be 12 óránként kis mennyiségű (körülbelül 0,5-1 cm-nyi) kenőcsöt kell nyomni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A klinikai tapasztalatok szerint a KCS betegségben szenvedő kutyák 90%-ánál élethosszig tartó kezelés szükséges. Rendszeres klinikai ellenőrzés mellett, folyamatos terápia esetén a betegség prognózisa jó.

A KCS kezelése során fontos, hogy biztosítva legyen a folyamatos terápia. Egyes vizsgálatok szerint a kezelés abbahagyását követően 24 órán belül leáll a könnytermelődés.

A kezelés megkezdése után a könnytermelődés fokozódása 10 napon belül várható, de maximumát csak a kezelés kezdetétől számított 6 hét után éri el.

Hasonlóképpen folyamatos terápiát igényel a krónikus keratitis superficialis is bár, ha az ultraibolya sugárzás következtében a tünetek súlyosbodnak, indokolt lehet a kezelés felfüggesztése bizonyos időszakokra az év folyamán.

A tubust az aljától kezdve kell összenyomni, nem szabad felcsavarni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 hónapig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések

3241/1/12 NÉBIH ÁTI (3,5 g)

3,5 g szemkenőcs kartondobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. augusztus 29.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

TriRx Segré (La Gridolière Zone Artisanale Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Franciaország)

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Magyarország

Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.