



151727 R1

2mg/g Unguento oftalmico per cani, ciclosporina A

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi s.n.c.

Centro Direzionale Milano 2 – Palazzo Canova

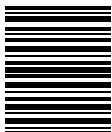
20090 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Schering-Plough Santé Animale

La Grindoliere, Zone Artisanale

F-49500 Segré (Francia)



2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Optimmune, 2 mg/g unguento oftalmico per cani

Ciclosporina A

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Ciclosporina A 2 mg

Altri componenti

Vaselina Bianca

Olio di mais

Amerchol CAB (miscela vaselina/lanolina)

4. INDICAZIONI

OPTIMMUNE è indicato nel trattamento della cheratocongiuntivite secca idiopatica (KCS) e della cheratite cronica superficiale del cane (CSK).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di sospetta infezione fungina o virale.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi è stata osservata una lieve irritazione durante i primi giorni di terapia. Se tale irritazione persiste il trattamento dovrebbe essere interrotto.

In casi molto rari si è osservata una comparsa di irritazione ed edema della cute palpebrale. Tale reazione sembra associata alla fuoriuscita di unguento applicato in quantità eccessiva. La riduzione della quantità di unguento favorisce la risoluzione del problema.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Lo schema posologico prevede l'applicazione di 1 cm di unguento applicato ogni 12 ore per via topica nel sacco congiuntivale dell'occhio interessato.

Prima dell'applicazione dell'unguento detergere delicatamente l'occhio con una opportuna soluzione non irritante per rimuovere il più possibile i depositi di essudato.

La durata della somministrazione è in funzione della gravità della condizione patologica e della risposta ottenuta.

La somministrazione dell'unguento migliora la cheratocongiuntivite secca idiopatica (KCS) e la cheratite cronica superficiale (CSK) nei cani.

**MSD**

Animal Health

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Dopo l'apertura consumare entro 28 giorni

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'esperienza clinica ha dimostrato che oltre il 90% dei cani affetti da KCS richiederà una terapia per tutta la vita. In tali casi è importante che il trattamento sia effettuato in maniera costante ed è necessario monitorare l'animale ad intervalli regolari.

Per migliori risultati, nel trattamento della cheratocongiuntivite secca (KCS), OPTIMMUNE dovrebbe essere somministrato il più precocemente possibile, già ai primi sintomi della patologia, prima cioè che insorgano danni irreparabili ai tessuti o alle strutture ghiandolari lacrimali. Un risultato in senso migliorativo del test di Schirmer (STT) è normalmente associato ad una prognosi fausta, a condizione che la terapia venga continuata. Anche nel trattamento della cheratite cronica superficiale (CSK) il prodotto dovrebbe essere somministrato precocemente. L'attuale esperienza suggerisce che la frequenza di applicazione di OPTIMMUNE nelle cheratiti croniche superficiali deve essere ridotta in alcuni periodi dell'anno (autunno ed inverno) sotto il controllo del veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Fare attenzione per evitare la contaminazione del medicinale veterinario durante la somministrazione.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento

Fare attenzione per evitare la contaminazione del medicinale veterinario durante la somministrazione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

In casi molto rari si è osservata una comparsa di irritazione ed edema della cute palpebrale. Tale reazione sembra associata alla fuoriuscita di unguento applicato in quantità eccessiva. La riduzione della quantità di unguento favorisce la risoluzione del problema.

In caso di trattamenti prolungati controllare l'animale ad intervalli regolari.

Solo per uso esterno.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Evitare il contatto con il medicinale veterinario. Indossare guanti monouso durante la somministrazione dell'unguento. Lavare le mani dopo l'uso.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 1 tubo da 3,5 g.

