

Optimmune Canis

2 mg/g oogzalf voor honden

162285 R1



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Schering-Plough Sante Animale
La Grindoliere, Zone Artisanale
F-49500 Segré
France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Optimmune Canis, 2 mg/g oogzalf voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Cyclosporine A 0,2% (2,0 mg/g).

Hulpstoffen:

Witte vaseline, maïsolie, Amerchol CAB.

4. INDICATIES

Behandeling van chronische idiopathische keratoconjunctivitis sicca (KCS) en chronische oppervlakkige keratitis (CSK) bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Tijdens de eerste dagen van de behandeling kan een lichte irritatie optreden. Indien deze echter langer dan 7 dagen aanhoudt, moet gedacht worden aan overgevoeligheid voor dit geneesmiddel en moet een andere behandeling overwogen worden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Het oog reinigen met een geschikte niet-irriterende oplossing. Om de 12 uur 1 cm zalf in het aangetaste oog aanbrengen. De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de aandoening en de respons op de behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Huidcontact vermijden.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.



11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren bij 2-25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening: 4 weken.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Huidcontact vermijden.

- Er zijn onvoldoende gegevens over het effect van cyclosporine A op de voortplantingsfuncties en de dracht bij honden. Het product wordt daarom niet aanbevolen bij drachtige of zogende honden en fokdieren.

- Uit tolerantieonderzoek is gebleken dat zelfs bij tien-voudige overdosering gedurende een periode van 26 weken geen bijwerkingen van betekenis optraden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

7 december 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

Tube à 3,5 gram.

REG NL 8631

KANALISATIE

UDA

Let op: naast de 3,5 gram zalf bevat deze tube ook een hoeveelheid lucht.
Dit vermindert de kans dat de zalf direct uit de tube loopt bij opening.