INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Optimmune® ad us. vet., pommade ophtalmique pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Lucerne

Fabricant responsable de la libération des lots: TriRx Segré, La Grindolière Zone Artisanale Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, FR

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Optimmune® ad us. vet., pommade ophtalmique pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 q de pommade ophtalmique contient:

Substance active:

Ciclosporinum 2 mg

Pommade ophtalmique transparente, incolore à jaune clair

4. INDICATION(S)

Traitement de certaines maladies oculaires chroniques (kératoconjonctivite chronique idiopathique sèche, kératite chronique superficielle) chez le chien selon les instructions du vétérinaire. La substance active du médicament vétérinaire Optimmune® réprime les réactions (auto-)immunes et améliore la production de liquide lacrymal.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

On observe peu fréquemment des irritations oculaires (manifestations d'irritation) après administration d'Optimmune® pommade ophtalmique. En cas de persistance de ces signes après 7 jours de traitement, on peut craindre une réaction d'hypersensibilité à l'un des composants du produit. Dans ces cas, le traitement sera reconsidéré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10.000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10.000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Déposer toutes les 12 heures 0.5 à 1 cm de pommade dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil atteint.

Eliminer préalablement les éventuelles formations croûteuses au niveau de l'œil, rinçant soigneusement la conjonctive à l'aide d'une solution oculaire appropriée.

La durée du traitement dépend de la gravité de l'atteinte et de la réponse au traitement.

Kératoconjonctivite chronique idiopathique sèche:

Selon l'expérience clinique, 90% des chiens atteints requièrent un traitement à vie. Un traitement par Optimmune[®] a plus de chances de réussir dans la phase précoce de l'affection, alors que le tissu glandulaire lacrymal n'est pas encore altéré de façon irréversible.

Un traitement adjuvant de larmes artificielles selon les indications du vétérinaire et, si nécessaire, d'antibiotiques locaux est parfois souhaitable.

Kératite superficielle chronique:

Le traitement doit être instauré au stade précoce de la maladie. L'expérience clinique indique que la fréquence d'utilisation d'Optimmune[®] peut être réduite à certaines saisons (automne et hiver), sur instruction du vétérinaire. Un traitement à vie est souvent nécessaire, la maladie étant incurable

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun connu.

10. TEMPS D'ATTENTE

Ne pas utiliser sur les animaux producteurs d'aliments.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

A ce jour, l'expérience clinique ne fournit aucune évidence d'un risque d'infection oculaire virale ou mycosique en raison de l'effet immunosuppressif d'Optimmune[®]. Le traitement par Optimmune[®] sera cependant suspendu après consultation du vétérinaire si l'on suspecte une infection virale ou mycosique et ne sera repris qu'une fois l'infection traitée et quérie.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux</u>

Lors de l'application de la pommade dans le cul-de-sac conjonctival, éviter tout contact avec la peau et se laver soigneusement les mains après l'application sur l'animal.

Gestation et lactation:

L'effet de la substance active dans Optimmune[®] sur la gestation et la lactation n'a pas fait l'objet d'études. La préparation ne doit donc pas être utilisée chez les chiennes portantes ou allaitantes.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des

médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

25.05.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses <u>www.swissmedic.ch</u> et <u>www.tierarzneimittel.ch.</u>

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations: Boîte avec 1 tube en aluminium de 3.5 g Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 53296

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionné dans la rubrique 1.