PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OPTIMMUNE 2 mg/g POMADA OFTALMICA PARA PERROS

2. Composición

Principio activo:
Ciclosporina ..... 2 mg

Pomada translúcida entre blanca y amarilla clara sin gránulos.

3. Especies de destino

Perro.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de queratoconjuntivitis seca (QCS) crónica idiopática y queratitis crónica superficial en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de sospecha de infección por hongos.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar contaminaciones del medicamento.

Tapar el tubo después de cada aplicación.

Para uso tópico únicamente en el saco conjuntival del ojo.

Se deben tomar precauciones para evitar la contaminación de la zona circundante del ojo.

No usar cuando haya sospecha de infecciones fúngicas o víricas del ojo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar el contacto con la piel.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

Lavarse las manos tras la aplicación del medicamento veterinario

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación y lactancia:

No se ha valorado el efecto de la ciclosporina en la función reproductiva ni en la gestación de cánidos.

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación ocular (enrojecimiento de los ojos, blefaroespasmo, conjuntivitis)

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oftálmica.

Aplicar 1 cm de pomada en el ojo afectado cada 12 horas. La duración del tratamiento depende de la severidad del proceso y de la respuesta obtenida. La experiencia clínica demuestra que alrededor de un 90 % de los perros requerirán una terapia de por vida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Eliminar exudados con soluciones no irritantes apropiadas.
Apretar el tubo desde la parte inferior y no doblarlo.

Para obtener mejores resultados en el tratamiento de la queratoconjuntivitis seca, la ciclosporina se debe administrar en la fase inicial de la enfermedad, antes de producirse lesiones irreversibles y fibrosis del tejido

lacrimal. La mejoría en el test de la lágrima de Schirmer se asocia a un buen pronóstico si la terapia se mantiene.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1054 ESP

Formato:
Caja con un tubo de 3,5 g.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, nº 36
37188 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca, España
Tel: +34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

TriRx Segré
La Grindolière Zone Artisanale
Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francia