

Lacrimmune

2 mg/g κυκλοσπορίνης, οφθαλμική αλοιφή για σκύλους

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet Hellas ΑΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 17455, Άλιμος

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Γαλλία

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lacrimmune 2 mg/g κυκλοσπορίνης, οφθαλμική αλοιφή για σκύλους

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε 1 g περιέχει:

Κυκλοσπορίνη 2,0 mg

Άλλα συστατικά:

Paraffin, white soft

Maize oil, refined

Petrolatum and lanolin alcohol

Ημιαδιαφανής, άχρωμη έως ανοιχτού κίτρινου χρώματος αλοιφή.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της χρόνιας, επανεμφανιζόμενης κερατοεπιπεφυκίτιδας που οφείλεται σε αυτοάνοση νόσο του οφθαλμού.

Για τη θεραπεία της χρόνιας ιδιοπαθούς ξηράς κερατοεπιπεφυκίτιδας του σκύλου και της χρόνιας επιπολής κερατίτιδας (παννώδης κερατίτιδα) του σκύλου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ερεθισμός των οφθαλμών (π.χ. ερυθρότητα των οφθαλμών, βλεφαρόσπασμος, επιπεφυκίτιδα) έχει αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας.

Ερεθισμός του περιβάλλοντος ιστού του οφθαλμού (π.χ. φλεγμονή, κνησμός, εν μέρει με ξύσιμο, δερματικές αλλοιώσεις και τριχόπτωση) έχει αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με χρήση περίσσειας αλοιφής.

Εάν ο ερεθισμός παραμένει πέραν των 7 ημερών, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί λόγω πιθανής υπερευαισθησίας στο προϊόν.

Συστημικές αντιδράσεις όπως αυξημένη σιαλόρροια, λήθαργος, έλλειψη όρεξης και έμετος έχουν παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, για τις οποίες δεν υπάρχουν διαθέσιμα επιβεβαιωμένα συμπεράσματα σχετικά με την αιτία πρόκλησης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για οφθαλμική χρήση. Χορήγηση στον(ους) σάκο(ους) του επιπεφυκότα.

Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα αλοιφής (μήκους 0,5 – 1cm) στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ους) κάθε 12 ώρες.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων και από την ανταπόκριση στην αγωγή.

Χρόνια ιδιοπαθής ξηρά κερατοεπιπεφυκίτιδα:

Η κλινική εμπειρία έχει αποδείξει ότι ποσοστό 90% των σκύλων που έχει προσβληθεί από χρόνια ιδιοπαθή ξηρά κερατοεπιπεφυκίτιδα απαιτεί δια βίου θεραπεία. Παρ' όλα αυτά, η πρόγνωση είναι ευνοϊκή εάν η θεραπεία ξεκινήσει στα αρχικά στάδια της πάθησης πριν την εγκατάσταση μη αναστρέψιμων βλαβών των δακρυϊκών αδένων.

Χρόνια επιφανειακή κερατίτιδα

Ομοίως, η χρόνια επιφανειακή κερατίτιδα μπορεί να απαιτεί συνεχή θεραπεία, παρ' όλο που, καθώς η πάθηση επιδεινώνεται από το υπερύδρες φως, η απαίτηση για θεραπεία μπορεί να ανασταλεί ή να μειωθεί σε συγκεκριμένες περιόδους του έτους (π.χ. φθινόπωρο, χειμώνας). Λόγω της ανθεκτικότητας της πάθησης, μπορεί να απαιτείται δια βίου θεραπεία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Απομακρύνετε το παθολογικό υλικό από τον οφθαλμό πριν από την εφαρμογή της αλοιφής καθαρίζοντας ή ξεπλένοντας ήπια τον οφθαλμό με ένα κατάλληλο μη ερεθιστικό διάλυμα. Πίεστε το σωληνάριο από τη βάση και μην το διπλώνετε.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο σωληνάριο και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Για εξωτερική τοπική χρήση μόνο στον(ους) σάκο(ους) του επιπεφυκότα.

Πρέπει να λαμβάνονται προφύλαξεις για να αποφεύγεται η επιμόλυνση των περιοχών γύρω από τους οφθαλμούς.

Η κλινική εμπειρία έχει δείξει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος μυκητιακών ή ιογενών προσβολών του(ων) οφθαλμού(ών) εξαιτίας της ανοσοκατασταλτικής δράσης της θεραπείας με κυκλοσπορίνη. Όμως, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά σε περίπτωση μυκητιακής ή ιογενούς μόλυνσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια και το δέρμα με σαπούνι και νερό αμέσως μετά τη χρήση του προϊόντος. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Οκτώβριος 2020.



169174 R1