Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Demyrin 2 mg/g Augensalbe

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
RG24 9NL BASINGSTOKE, HAMPSHIRE
VEREINIGTES KÖNIGREICH

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 POMEZIA (RM)
ITALIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Demyrin 2 mg/g Augensalbe
Cyclosporin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Salbe enthält:

Wirkstoff:

Cyclosporin 2 mg

Weiß bis leicht gelbe, homogene Salbe.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Keratoconjunctivitis sicca (KCS, „trockenes Auge“).
Zur Behandlung von chronischer superfizieller Keratitis („Pannus“).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Cyclosporin oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden, wenn der Verdacht einer Pilz- oder Virusinfektion des Auges besteht.

6. Nebenwirkungen

Während der ersten Tage der Therapie können leichte Irritationen auftreten. Wenn diese Irritationen länger als 7 Tage bestehen, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Von Entzündungen und Schwellungen der Haut der Augenlider wurde in sehr wenigen Fällen berichtet. Dies scheint in Zusammenhang mit der Anwendung eines Salbenüberschusses zu stehen. Die Reduktion der Salbenmenge führte zu einer Wiederherstellung.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine kleine Menge Salbe, ca. 0,5 cm bis 1 cm, alle 12 Stunden in das betroffene Auge/die betroffenen Augen einbringen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Jegliche Absonderung am Auge sollte vor der Applikation der Salbe mit einer geeigneten, nicht reizenden Lösung oder Wasser entfernt werden. Die Augensalbe durch leichtes Herabziehen des unteren Augenlides und Einbringen des Tierarzneimittels in den Spalt zwischen Auge und unterem Augenlid applizieren. Ihr Hund wird das Tierarzneimittel durch Blinzeln im Auge verteilen.

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Schwere der Erkrankung sowie vom Behandlungserfolg.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Tube und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Klinische Untersuchungen zeigten, dass 90 % der Hunde, die von KCS betroffen waren, lebenslanger Therapie bedürfen. Wird jedoch die Therapie aufrechterhalten, ist die Prognose gut, sofern eine regelmäßige klinische Untersuchung durchgeführt wird.

Ähnlich ist dies bei „Pannus“, der chronischen superfiziellen Keratitis, die ebenfalls eine fortlaufende Therapie erfordert. Da sich der Zustand durch UV-Licht verschlechtert, kann die Behandlung evtl. zu bestimmten Zeiten im Jahr ausgesetzt oder reduziert werden.

Bei der Behandlung von „trockenen Augen“ oder KCS ist es wichtig, die Behandlung durchgehend aufrecht zu erhalten. Studien zeigten, dass die Anregung der Tränenproduktion binnen 24 Stunden nach Absetzen der Behandlung nachlässt.

Ein Anstieg der Tränenproduktion wird binnen 10 Tagen nach Beginn der Behandlung erwartet, ein Höhepunkt der Tränenproduktion kann aber möglicherweise erst 6 Wochen nach Beginn der Behandlung erreicht werden.

Um optimale Ergebnisse in der Behandlung von Keratoconjunctivitis sicca zu erzielen, sollte Ciclosporin im frühen Krankheitsstadium verabreicht werden, bevor irreversible Schädigungen und Fibrosen des Tränengewebes auftreten.

Das Tierarzneimittel kann angewendet werden, um die Wirkung topischer Kortikosteroide zu verstärken oder um diese zu ersetzen, wenn diese bei Hornhautulzerationen kontraindiziert sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Um eine Kontamination des Tierarzneimittels während der Anwendung zu vermeiden, vorsichtig handhaben.

Vermeiden Sie eine Applikation auf die Augenlider oder auf die Umgebung der Augen.

Verschlusskappe zwischen den Applikationen wieder auf die Tube aufsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hautkontakt und besonders jegliche Übertragung des Tierarzneimittels von den Händen zu Mund oder Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Fingern, Hände unverzüglich waschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen, da die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht belegt ist.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Von Entzündungen und Schwellungen der Haut der Augenlider wurde in sehr wenigen Fällen berichtet. Dies scheint in Zusammenhang mit der Anwendung eines

Salbenüberschusses zu stehen. Die Reduktion der Salbenmenge führte zu einer Wiederherstellung.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 x 3,5 g.

AT: Zul-Nr.: