

DIN 02142155

PrOPTIMMUNE®

Sterile cyclosporine A ophthalmic ointment
Pommade ophtalmique stérile de cyclosporine A
Veterinary use only/Usage vétérinaire seulement

Lacrimomimetic-Anti-inflammatory
Lacrymomimétique- Anti-inflammatoire

Net Contents/Contenu net : 3.5 g
2 mg/g
Merck logo

Active Ingredient: Each gram of Optimimmune Ophthalmic Ointment contains 2 mg cyclosporine A in a petrolatum/corn oil/ lanolin base.

For use in dogs only.

Dosage: Apply a 0.6 cm strip (1/4 inch) of ointment into the affected eye every 12 hours. (See package insert for detailed directions, warning, precaution, etc.)

Storage: store between 2° and 25 °C.

Ingrédient actif: Chaque gramme de pommade ophtalmique Optimimmune contient 2 mg de cyclosporine A dans un excipient à base de vaseline, d'huile de maïs et de lanoline.

Pour emploi chez les chiens seulement.

Posologie : Appliquer une bande de 0,6 cm (1/4 de pouce) de pommade dans l'œil atteint toutes les 12 heures.

(Voir la notice ci-jointe pour le mode d'emploi complet, la mise en garde, les précautions, etc.)

Entreposage : Conserver entre 2° et 25 °C.

Intervet Canada Corp.

subsidiary of/filiale de Merck & Co., Inc.

16750, route Transcanadienne

Kirkland, QC H9H 4M7

1 866-683-7838

See crimp for Lot No. and expiry date. Voir le repli pour le n° de lot et la date d'expiration.

Main panel English

DIN 02142155

PrOptimmune®

Sterile Cyclosporine A Ophthalmic Ointment

Veterinary Use Only

Lacrimomimetic - Anti-inflammatory

Warnings: Keep out of reach of children

Merck logo

Net contents: 3.5g

2 mg/g

Lot:

Exp:

Main panel French

DIN 02142155

PrOptimmune®

Pommade ophtalmique stérile de cyclosporine A

Usage vétérinaire seulement

lacrymomimétique-Anti-inflammatoire

Mises en garde : garder hors de la portée des enfants

Merck logo

Contenu net : 3,5 g

2 mg/g

Side panel English

Active Ingredient: Each gram of ointment contains: 2 mg cyclosporine A in a petrolatum/corn oil/ lanolin base. **For use in dogs only.**

Dosage: Apply a 0.6 cm strip (1/4 inch) of ointment into the affected eye every 12 hours. **Storage:** Store between 2° and 25°C .

Complete prescribing information available to veterinarian on request.

Intervet Canada Corp.

subsidiary of Merck & Co., Inc.

16750, route Transcanadienne, Kirkland, QC H9H 4M7

1 866-683-7838

Side panel French

Ingrédient actif : Chaque gramme de pommade contient 2 mg de cyclosporine A dans un excipient à base de vaseline, d'huile de maïs et de lanoline. **Pour emploi chez les chiens seulement.**

Optimmune outer label 24 Aug 2017



Posologie : Appliquer une bande de 0,6 cm (1/4 de pouce) de pommade dans l'oeil atteint toutes les 12 heures. **Entreposage** : Conserver entre 2 ° et 25 °C .
Guide thérapeutique complet offert sur demande aux vétérinaires.

Intervet Canada Corp.
filiale de Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne, Kirkland, QC H9H 4M7
1 866-683-7838

Top panel

PrOptimmune®

Ophthalmic Ointment
Pommade ophtalmique
3.5 g
2 mg/g

DIN 02142155

PrOPTIMMUNE®

Sterile Cyclosporine A Ophthalmic Ointment

Veterinary Use Only.

For Ophthalmic Use in Dogs Only.

DESCRIPTION: Each gram of OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment contains 2 mg of cyclosporine A in a petrolatum/corn oil/lanolin base.

INDICATIONS: OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment is indicated for treatment of chronic idiopathic keratoconjunctivitis sicca (KCS) and chronic superficial keratitis (CSK) in dogs. For KCS, response to therapy is characterized by a reduction in the severity of the ocular lesions associated with chronic conjunctival and corneal inflammation, with or without an increase in the Schirmer tear test value.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Remove debris with suitable non-irritating solutions. Apply a 0.6 cm strip (1/4 inch) of ointment into the affected eye every 12 hours. The ointment may be placed directly on the cornea or into the conjunctival sac.

It is recommended that dogs exhibiting chronic recurring conjunctivitis be tested for adequate tear production to determine if they are suffering from early stages of chronic KCS.

Duration of therapy depends upon severity of the condition and the response obtained. Clinical experience with KCS suggests that over 90% of dogs will require life long therapy. For best results in treating keratoconjunctivitis sicca, cyclosporine A should be administered early in the course of the disease before irreversible damage to and fibrosis of the lacrimal tissue occurs.

For KCS, improvement in the Schirmer Tear Test is associated with a good prognosis if therapy is maintained.

Most of the dogs affected with KCS or CSK will most likely require life long consistent therapy. For CSK, because environmental factors such as ultraviolet (UV) radiation are implicated in the pathogenesis, clinical signs may subside in the winter months when light intensity is reduced or if the dog is moved to a lower altitude, or indoors, and thus exposed to less UV radiation.

In cases refractory to cyclosporine, the diagnosis should be reevaluated and a different course of therapy considered. Periodic reassessment of the need of OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment therapy is recommended.

In order to properly assess response to treatment, it is recommended to test for tear production approximately 3 hours after a dose of OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment, which corresponds to the time of peak cyclosporine concentration within the cornea.

PRECAUTIONS: The clinical effects of OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment have not been determined in dogs with keratoconjunctivitis sicca (KCS) due to the following conditions: congenital alacrima, sulfonamide usage, canine distemper virus, metabolic disease, surgical removal of the third eyelid gland, and facial nerve paralysis with loss of the palpebral reflex. Some of the underlying conditions for chronic idiopathic KCS may be either transient (i.e., facial trauma) or correctable with appropriate treatment. Consequently, recovery from clinical signs attributed to KCS may be observed and treatment options may need reconsideration.

When switching to cyclosporine from another therapeutic agent (e.g. frequent application of an artificial tear preparation) for KCS or CSK, it should be kept in mind that clinical efficacy is not necessarily apparent immediately after initiation of OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment therapy. Several days to a few weeks may be required before the clinical effects of OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment are of sufficient magnitude such that previously initiated therapy can be safely withdrawn. Abrupt cessation of a therapeutic agent immediately after

the initiation of OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment therapy can result in rapid clinical relapse which may be erroneously interpreted as an adverse reaction to OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment.

The safety of OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment has not been determined in cases of preexisting viral or fungal ocular infections. It is recommended that in such cases, OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment therapy be delayed until the fungal/ viral ocular infection has been successfully treated.

The safety of OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment in puppies, pregnant bitches, or dogs used for breeding has not been determined.

On rare occasion, instillation of OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment may be associated with stinging. As the eyes of dogs with chronic keratoconjunctivitis sicca (KCS) often demonstrate considerable inflammation, it will be difficult to determine whether this stinging constitutes a hypersensitivity to the drug or expected pain associated with the instillation of a foreign substance into a highly diseased eye. If this stinging persists beyond 7 days hypersensitivity to this drug should be suspected and therapeutic options reassessed.

No controlled study was conducted to investigate the interaction between this product and other topical drugs, notably corticosteroids.

TOXICOLOGY: Clinical and Safety Studies with OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment have shown a wide safety margin at the recommended dose level in dogs. In a 6 month study in which dogs were subjected to up to 10 times the optimal concentration of OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment, no adverse reaction nor alteration in the titer response to vaccination were seen.

WARNINGS: Not for human use. Keep out of reach of children.

SIDE EFFECTS: During clinical studies, no significant side effects were reported.

STORAGE CONDITIONS: Store between 2° and 25°C .

HOW SUPPLIED: OPTIMMUNE Ophthalmic Ointment is available in a 3.5 g tube.

Intervet Canada Corp.
subsidiary of Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1 866-683-7838

® Merck Sharp & Dohme Corp. Used under license.

Merck logo

DIN 02142155

PrOPTIMMUNE®

Pommade ophtalmique stérile à base de cyclosporine A

Pour usage vétérinaire seulement.

Pour traitement ophtalmique chez les chiens seulement.

DESCRIPTION :

Un gramme de la pommade ophtalmique OPTIMMUNE est dosé à 2 mg de cyclosporine A incorporée à un excipient à base de vaseline, d'huile de maïs et de lanoline.

INDICATIONS :

La pommade ophtalmique OPTIMMUNE est indiquée pour le traitement de la kératoconjonctivite sèche (KCS) idiopathique chronique et de la kératite superficielle chronique (CSK) chez le chien. Pour la KCS, la réponse au traitement se manifeste par une diminution de la gravité des lésions oculaires associées à l'inflammation chronique de la cornée et de la conjonctive, accompagnée ou non d'une augmentation des valeurs obtenues au cours du test de Schirmer.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Retirer tout débris de l'oeil à l'aide d'une solution non irritante appropriée. Appliquer une bande de 0,6 cm (1/4 de pouce) de pommade dans l'oeil atteint toutes les 12 heures. La pommade peut être appliquée directement sur la cornée ou dans le sac conjonctival.

Chez les chiens qui présentent une conjonctivite récidivante chronique, il est recommandé de vérifier si la sécrétion de larmes est suffisante afin de déterminer s'il s'agit des premiers signes d'une KCS chronique.

La durée du traitement varie en fonction de la gravité de l'affection et de la réponse au médicament. L'expérience acquise en clinique avec la KCS laisse suggérer que plus de 90 % des chiens auront besoin d'un traitement à vie. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque la cyclosporine A est administrée au tout début de la maladie, avant que des lésions irréversibles n'aient endommagé les tissus lacrymaux ou qu'une fibrose ne s'y soit formée.

Le pronostic est favorable si le traitement pour la KCS est ininterrompu et que l'on constate une amélioration au niveau des résultats du test de Schirmer.

La plupart des chiens atteints d'une KCS ou d'une CSK auront besoin d'un traitement à vie. Étant donné que des facteurs environnementaux tels que les rayons ultraviolets participent à la pathogenèse de la CSK, les signes cliniques de cette affection peuvent disparaître si le chien est conduit en plus basse altitude ou gardé à l'intérieur, mais aussi pendant les mois d'hiver vu qu'il est moins exposé aux rayons ultraviolets en raison de la lumière moins intense.

Si le chien ne répond pas à la cyclosporine, il faut repenser le diagnostic et envisager un autre traitement. Il est recommandé d'évaluer périodiquement le bien-fondé du traitement par la pommade ophtalmique OPTIMMUNE.

Pour bien évaluer la réponse au traitement, il est recommandé de vérifier si la sécrétion de larmes est suffisante environ 3 heures après l'administration de la pommade ophtalmique OPTIMMUNE, moment où la concentration de cyclosporine atteint son maximum dans la cornée.

PRÉCAUTIONS :

Les effets cliniques de la pommade ophtalmique OPTIMMUNE n'ont pas été déterminés chez les chiens ayant des antécédents de KCS congénitale, de KCS causée par l'utilisation de sulfamides ou par la maladie de Carré (distemper canin), ou de KCS provoquée par des maladies du métabolisme, ou par l'ablation de la glande de la membrane nictitante, ou par une paralysie du nerf facial causant la perte du réflexe palpébral. Certaines des affections sous-jacentes de la KCS peuvent être passagères (un

traumatisme facial, par exemple) ou corrigibles avec des traitements appropriés. Il est alors possible d'observer une disparition des signes cliniques attribués à la KCS, d'où la nécessité de réévaluer les possibilités de traitement.

Lorsqu'on passe d'un traitement quelconque (p. ex., fréquentes applications de larmes artificielles) à la pommade ophtalmique OPTIMMUNE (cyclosporine) pour traiter la KCS ou la CSK, il faut se rappeler que son efficacité clinique ne se manifeste pas sur-le-champ. Il faut parfois plusieurs jours, voire quelques semaines, avant que les effets cliniques de la pommade ophtalmique OPTIMMUNE soient suffisants pour que le traitement antérieur puisse être interrompu sans danger.

L'arrêt soudain du traitement antérieur dès que le traitement par la pommade ophtalmique OPTIMMUNE est amorcé peut rapidement causer une rechute clinique pouvant être interprétée à tort comme une réaction indésirable à la pommade ophtalmique OPTIMMUNE.

L'innocuité de la pommade ophtalmique OPTIMMUNE n'a pas été établie en présence d'infections oculaires virales ou fongiques préexistantes. Dans de tels cas, on recommande d'administrer la pommade ophtalmique OPTIMMUNE seulement lorsque l'infection virale ou fongique a été enrayée. L'innocuité de la pommade ophtalmique OPTIMMUNE n'a pas été établie chez les chiots, les chiennes gravides ou les chiens reproducteurs.

Il est arrivé, en de rares occasions, que l'instillation de la pommade ophtalmique OPTIMMUNE provoque des picotements.

Étant donné que les yeux des chiens atteints de KCS chronique sont souvent très enflammés, il est difficile de déterminer si ces picotements sont attribuables à une hypersensibilité au médicament ou s'il s'agit plutôt d'une douleur normale, causée par l'instillation d'un corps étranger dans un oeil très malade. Si, au bout de sept jours, les picotements persistent, on doit soupçonner une hypersensibilité à ce médicament et réévaluer les possibilités de traitement.

Aucune étude contrôlée n'a été menée pour évaluer l'interaction entre ce médicament et d'autres médicaments topiques, y compris les corticostéroïdes.

TOXICOLOGIE :

Il a été démontré au cours des études d'efficacité et d'innocuité que la pommade ophtalmique OPTIMMUNE possédait une grande marge d'innocuité lorsqu'elle est utilisée à la dose recommandée chez le chien. Aucune réaction défavorable ni altération dans les titres post-vaccinaux n'a été observée chez des chiens assujettis jusqu'à dix fois la concentration optimale de la pommade ophtalmique OPTIMMUNE au cours d'une étude d'une durée de six mois.

MISES EN GARDE : Ne doit pas être utilisé chez l'homme. Garder hors de la portée des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES : Aucune réaction indésirable importante n'a été signalée au cours des études cliniques.

ENTREPOSAGE : Conserver entre 2 ° et 25 °C .

PRÉSENTATION : La pommade ophtalmique OPTIMMUNE est offerte en tubes de 3,5 g.

Intervet Canada Corp.

filiale de Merck & Co., Inc.

16750, route Transcanadienne

Kirkland, QC H9H 4M7

1 866-683-7838

® Merck Sharp & Dohme Corp., utilisée sous licence.

Merck logo