

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OPTIMMUNE 2 mg/g očná masť pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

2 mg ciklosporínu A

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Amerchol CAB (alkoholy tuku z ovčej vlny)
Kukuričný olej, očistený
Biely jemný parafín Ph Eur

Priesvitná, bezfarebná až svetložltá masť bez hrudiek.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba chronickej idiopatickej suchej keratokonjunktivitídy a chronickej povrchovej keratitídy.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Len na vonkajšie lokálne použitie do konjunktiválneho vaku.

Vyvarovať sa kontaminácie obsahu tuby počas používania.

Vyvarovať sa kontaminácie okolia oka.

Liek neaplikovať, ak je potvrdená plesňová alebo vírusová infekcia oka.

Pri dlhotrvajúcom podráždení liečbu prerušiť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom použiť ochranné rukavice.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou.
Po použití si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Podráždenie očí ¹ (napr. začervenanie očí ¹ , blefarospazmus ¹ a konjunktivitída ¹)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zápal očných viečok; opuch kože očných viečok; Svrbenie v mieste podania ² , škrabanie v mieste podania ² , kožné lézie v mieste podania ² , strata srsti v mieste podania ² ; Letargia ³ , nechutenstvo ³ ; Zvýšené slinenie ³ , zvracanie ³

¹ Mierne podráždenie očí bolo hlásené v prvých dňoch liečby. Ak podráždenie pretrváva viac ako 7 dní, liečba by sa mala prerušiť.

² Boli hlásené prípady svrbenia, čiastočne so silným škrabaním a kožnými léziami a stratou srsti v priestore okolo očí. Toto môže byť spojené s vytekaním nadbytočnej masti.

³ Nie sú potvrdené žiadne dostupné závery týkajúce sa príčinnej súvislosti s týmito systémovými reakciami.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Účinok ciklosporínu A na reprodukciu a graviditu u psov nebol odskúšaný. Preto sa neodporúča použitie lieku u gravidných a laktujúcich súk.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podat' do oka.

Na lokálne použitie do konjunktiválneho vaku.

Odstrániť nečistoty vhodným nedráždivým roztokom. Aplikovať 1/2 cm pásik masti do postihnutého oka každých 12 hodín.

Tubu vytláčať od konca a nezalamovať.

Dĺžka liečby závisí od vážnosti stavu a postaplikačnej reakcie oka. Klinická skúsenosť potvrdzuje, že viac ako 90% psov potrebuje celoživotnú liečbu. Najlepšie výsledky pri liečení suchej keratokonjunktivitídy sa dosiahnu po včasnej aplikácii lieku, pred ireverzibilným poškodením a vznikom fibrózy slzného tkaniva. Zlepšenie v rámci Schirmerovho testu je spojené s dobrou prognózou, ak sa pokračuje v liečbe.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V ojedinelých prípadoch bol opísaný zápal kože a viečok. Dochádza k nemu pri podaní príliš veľkého množstva masti. Znížením množstva aplikovanej masti dochádza k úprave.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QS01XA18

Farmakoterapeutická skupina: Iné oftalmologiká, ciklosporín A

4.2 Farmakodynamika

Ciklosporín A je nepolárny cyklický oligopeptidový imunomodulátor s lakrimomimetickým a protizápalovým účinkom. Je produkovaný plesňami druhu *Tolypocladium inflatum gans*.

Liek je farmaceuticky stabilná sterilná masť. Aplikácia masti pôsobí priaznivo na chronickú idiopatickú suchú keratokonjunktivitídu a superficiálnu keratitídu u psov.

4.3 Farmakokinetika

Biodostupnosť bola sledovaná v tkanivách oka u králikov po jednorazovej aplikácii masti obsahujúcej ciklosporín – 3 H. Koncentrácia bola 10 x vyššia, ako odporúčaná. Výsledky preukázali, že rohovka pôsobí ako depotné miesto pre ciklosporín a liek má nízku biodostupnosť. Maximálna koncentrácia ciklosporínu (6460 ngEq/g) v rohovke sa dosiahla o 2 hodiny a polovica účinnej látky bola eliminovaná približne v priebehu 38 hodín. V krvi sa maximálna koncentrácia (1,7 ngEq/g) dosiahla o 2 hodiny, po 6 hodinách bola hodnota 33 pg/g.

Enviromentálne vlastnosti

Liek nemá vplyv na životné prostredie.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Epoxid-hliníková tuba s polyetylénovým hrotom v papierovej škatuľke.
Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1 x 3,5 g

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/056/00-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/08/2000

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

OPTIMMUNE 2 mg/g očná masť pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

2 mg ciklosporínu A v 1 g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

3,5 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Podat' do oka.
Tubu vytláčať od konca a nezalamovať.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/056/00-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok tuby

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Optimmune

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Ciklosporín 2,0 mg/g

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

OPTIMMUNE 2 mg/g očná masť pre psy

2. Zloženie

1 g obsahuje:

Účinná látka:

2 mg ciklosporínu A

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba chronickej idiopatickej suchej keratokonjunktivitídy a chronickej povrchovej keratitídy.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Len na vonkajšie lokálne použitie do konjunktiválneho vaku.

Vyvarovať sa kontaminácie obsahu tuby počas používania.

Vyvarovať sa kontaminácie okolia oka.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s liekom použiť ochranné rukavice.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou.

Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Účinok ciklosporínu A na reprodukciu a graviditu u psov nebol odskúšaný. Preto sa neodporúča použitie lieku u gravidných a laktujúcich súk.

Predávkovanie:

V ojedinelých prípadoch bol opísaný zápal kože a viečok. Dochádza k nemu pri podaní príliš veľkého množstva masti. Znížením množstva aplikovanej masti dochádza k úprave.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé	Podráždenie očí ¹ (napr. sčervenanie očí ¹ , blefarospazmus ¹)
-----------	--

(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	a konjunktivitída ¹)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zápal očných viečok; opuch kože očných viečok; svrbenie v mieste podania ² , škrabanie v mieste podania ² , kožné lézie v mieste podania ² , strata srsti v mieste podania ² ; Letargia ³ , nechutenstvo ³ ; Zvýšené slinenie ³ , zvracanie ³

¹ Mierne podráždenie očí bolo hlásené v prvých dňoch liečby. Ak podráždenie pretrváva viac ako 7 dní, liečba by sa mala prerušiť.

² Boli hlásené prípady svrbenia, čiastočne so silným škrabaním a kožnými léziami a stratou srsti v priestore okolo očí. Toto môže byť spojené s vytekaním nadbytočnej masti.

³ Nie sú potvrdené žiadne dostupné závery týkajúce sa príčinnej súvislosti s týmito systémovými reakciami.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podat' do oka.

Na lokálne použitie do konjunktiválneho vaku.

Odstrániť nečistoty vhodným nedráždivým roztokom. Aplikovať 1/2 cm pásik masti do postihnutého oka každých 12 hodín.

Tubu vytláčať od konca a nezalamovať.

Dĺžka liečby závisí od vážnosti stavu a postaplikačnej reakcie oka. Klinická skúsenosť potvrdzuje, že viac ako 90% psov potrebuje celoživotnú liečbu. Najlepšie výsledky pri liečení suchej keratokonjunktivitídy sa dosiahnu po včasnej aplikácii lieku, pred ireverzibilným poškodením a vznikom fibrózy slzného tkaniva. Zlepšenie v rámci Schirmerovho testu je spojené s dobrou prognózou, ak sa pokračuje v liečbe.

9. Pokyn o správnom podaní

Liek neaplikovať, ak je potvrdená plesňová alebo vírusová infekcia oka.

Pri dlhotrvajúcom podráždení liečbu prerušiť.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/056/00-S

Veľkosť balenia: 1 x 3,5 g

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

11/2023

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.
Te.: +420 233 010 242