

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Optimmune Canis, 2 mg/g oogzalf voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Ciclosporine A 0,2% (2 mg/g)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van chronische idiopathische keratoconjunctivitis sicca (KCS) en chronische oppervlakkige keratitis (CSK) bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het is belangrijk een continue behandeling aan te houden voor de behandeling van KCS. Studies hebben aangetoond dat de stimulatie van de traanproductie ophield binnen de 24 uur na stopzetting van de behandeling.

Een toename in traanproductie wordt binnen de 10 dagen verwacht, maar deze zal pas maximaal zijn 6 weken na het begin van de behandeling.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van dit geneesmiddel in geval van virale of fungale ooginfecties werd niet vastgesteld. Bij bacteriële aandoeningen is een bijkomende behandeling met antibiotica aan te bevelen. In dergelijke gevallen wordt aanbevolen de oogzalf pas na de genezing van de infectie te gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact met de huid.

Draag handschoenen bij gebruik van de zalf.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdens de eerste dagen van de behandeling kan, in zeldzame gevallen, een lichte oogirritatie (bv. rode ogen, dichtknijpen van de ogen, conjunctivitis) optreden. Indien die echter langer dan 7 dagen aanhoudt, moet gedacht worden aan overgevoeligheid voor dit geneesmiddel, moet de behandeling gestaakt worden en moet een andere behandeling overwogen worden.

Bij honden met een chronische oppervlakkige keratitis kan de frequentie van traanafscheiding verhogen ten gevolge van een behandeling met dit geneesmiddel. Er wordt echter over het algemeen een vermindering waargenomen van het volume aan conjunctivale afscheidingen.

Ontsteking en zwelling van de huid van de oogleden werd in zeer zeldzame gevallen gemeld. Daarnaast worden gevallen van jeuk, deels met veel krabben en huidletsels, en haarverlies in het gebied rond de ogen in zeer zeldzame gevallen gerapporteerd. Dit kan het gevolg zijn van overlopen van overmatig aangebrachte zalf. Vermindering van de hoeveelheid zalf leidde tot verdwijnen van de zwelling.

Systemische reacties zoals verhoogd speekselen, sloomheid, gebrek aan eetlust en braken werden in zeer zeldzame gevallen waargenomen, waarvoor geen conclusie beschikbaar is die een oorzakelijk verband bevestigt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn onvoldoende gegevens over het effect van ciclosporine-A op de voortplantingsfuncties en de dracht bij honden. Gebruik wordt daarom afgeraden bij drachtige of zogende honden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oculair gebruik.

Het oog reinigen met een geschikte niet-irriterende oplossing. Om de 12 uur 1 cm zalf in het aangetaste oog aanbrengen.

Knijp vanuit het dichte uiteinde en de tube niet vouwen.

De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de aandoening en de respons op de behandeling. De klinische ervaring doet vermoeden dat meer dan 90% van de honden levenslang zal moeten worden behandeld. Om de beste resultaten bij de behandeling van keratoconjunctivitis sicca te behalen, moet ciclosporine A in de vroege fase van de ziekte worden toegediend voordat het traanklierweefsel irreversibele schade heeft opgelopen en fibrotisch is geworden. Een verbetering van de Schirmer-traantest wijst op een goede prognose als de behandeling wordt voortgezet.

Ook bij chronische oppervlakkige keratitis verdient het de voorkeur zo vroeg mogelijk de behandeling te starten. Recente ervaringen tonen aan dat onder toezicht van de dierenarts de toedieningsfrequentie van het geneesmiddel bij oppervlakkige keratitis kan worden verminderd gedurende bepaalde perioden van het jaar (herfst en winter).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Ontsteking en zwelling van de huid van de oogleden werd in zeer zeldzame gevallen gemeld. Dit zou te wijten zijn aan een overmaat aan zalf. Vermindering van de hoeveelheid zalf leidde tot verdwijnen van de zwelling.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Oftalmologische producten
ATCvet-code: QS01XA18

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ciclosporine A is een immunomodulerend, niet-polair, cyclisch oligopeptide met lacrimomimetische en anti-inflammatoire werking. Het wordt geproduceerd door de fungus *Tolypocladium inflatum* Gams. Na toediening penetreert Ciclosporine A ook de traanklier.

Ciclosporine A oefent zijn immunosuppressieve en anti-inflammatoire effecten uit door de productie van cytokines, die de T-helper celactiviteit verhogen, te inhiberen. Dit herstelt de functie van het lacrimaal acineus epitheel dat door auto-immunisatie aangetast is en vermindert tevens de infiltratie van oogweefsel door ontstekingscellen. Daarnaast oefent Ciclosporine A een direct lacrimomimetisch effect uit door de inhibitie van de traanproductie door prolactine te blokkeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid werd onderzocht in oogweefsel van het konijn na éénmalige toediening op de cornea van een zalf met ciclosporine-³H. De dosis (concentratie) was ongeveer tien maal hoger dan die gebruikt in de commerciële formulering.

De resultaten tonen aan dat ciclosporine zich in de cornea concentreert en dat de systemische biologische beschikbaarheid laag is. Bij het konijn werd na 2 uur een piekconcentratie van ciclosporine-A in de cornea van 6460 ng Eq/g bereikt met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 38 uur. De piekplasmaconcentratie werd na 2 uur bereikt en bedroeg 1,7 ng Eq/g. Zes uur na toediening lagen de bloedspiegels van de radioactiviteit beneden de detectielimiet (33 pg/g).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte vaseline
Maïsolie
Amerchol CAB

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidosis aluminium tubes, afgesloten met een HD-polyethyleen dop. Iedere tube bevat 3,5 g oftalmologische zalf.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet--gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V176294

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 mei 1996
Datum van laatste verlenging: 7 maart 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/04/2021

Kanaliseringsinstructie: Op diergeneeskundig voorschrift.