

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Optimmune 2 mg/g unguento oftalmico per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Ciclosporina A 2,0 mg

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|--|
| Amerchol CAB |
| Olio di mais raffinato |
| Vaselina morbida bianca |

Unguento traslucido da incolore a giallo chiaro senza granulosità.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento della cheratocongiuntivite secca idiopatica (KCS) e della cheratite cronica superficiale (CSK).

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di sospetta infezione fungina o virale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'esperienza clinica ha dimostrato che oltre il 90% dei cani affetti da KCS richiederà una terapia per tutta la vita. In tali casi è importante che il trattamento sia effettuato in maniera costante ed è necessario monitorare l'animale a intervalli regolari.

Per migliori risultati, nel trattamento della cheratocongiuntivite secca (KCS), il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato il più precocemente possibile, già ai primi sintomi della patologia, prima cioè che insorgano danni irreparabili ai tessuti o alle strutture ghiandolari lacrimali. Un risultato in senso migliorativo del test di Schirmer (STT) è normalmente associato a una prognosi fausta, a condizione che la terapia venga continuata.

Anche nel trattamento della cheratite cronica superficiale (CSK), il prodotto dovrebbe essere somministrato precocemente. L'attuale esperienza suggerisce che la frequenza di applicazione del medicinale veterinario nelle cheratiti croniche superficiali debba essere ridotta in alcuni periodi dell'anno (autunno e inverno), sotto il controllo del Medico Veterinario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso esterno.

Fare attenzione per evitare la contaminazione del medicinale veterinario durante la somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con il medicinale veterinario. Indossare guanti monouso durante la somministrazione dell'unguento. Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

| | |
|--|---|
| Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati) | Irritazione oculare ¹ , Arrossamento oculare ¹ , Blefarospasmo ¹ , Congiuntivite ¹ |
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Infiammazione palpebrale, Gonfiore palpebrale; Prurito al sito di applicazione ² , Grattamento al sito di applicazione ² , Lesione al sito di applicazione ² , Perdita di pelo al sito di applicazione ² ; Letargia ³ , Inappetenza ³ ; Salivazione aumentata ³ , Vomito ³ . |

¹ Una lieve irritazione oculare è stata segnalata durante i primi giorni di trattamento. Se tale irritazione persiste per oltre 7 giorni, il trattamento deve essere interrotto.

² Sono stati segnalati episodi di prurito, in parte associati a intenso grattamento e lesioni cutanee, e perdita di pelo nell'area intorno agli occhi. Questo sembra essere associato alla fuoriuscita di unguento applicato in quantità eccessiva.

³ Non è stato confermato il nesso di causalità per tali reazioni sistemiche.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso oftalmico.

Lo schema posologico prevede l'applicazione di 1 cm di unguento applicato ogni 12 ore per via topica nel sacco congiuntivale dell'occhio interessato.

Prima dell'applicazione dell'unguento detergere delicatamente l'occhio con una opportuna soluzione non irritante per rimuovere il più possibile i depositi di essudato.

Spremere il tubo dal fondo senza ripiegarlo.

La durata della somministrazione è in funzione della gravità della condizione patologica e della risposta ottenuta.

La somministrazione dell'unguento migliora la cheratocongiuntivite secca idiopatica (KCS) e la cheratite cronica superficiale (CSK) nei cani.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non pertinente.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QS01XA18

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un unguento stabile dal punto di vista farmaceutico, sterile, contenente 0,2% di ciclosporina A.

La ciclosporina A è un oligopeptide ciclico non polare, con proprietà immunomodulanti, con attività lacrimomimetica e antiinfiammatoria ed è prodotto da funghi della specie *Tolypocladium inflatum* Gams.

La ciclosporina esercita i suoi effetti immunosoppressivi e antinfiammatori inibendo la produzione di citochine che regolano l'attività dei linfociti T-helper, ripristinando la funzione lacrimale dell'epitelio acinare sotto attacco autoimmune e riducendo l'infiltrazione di cellule infiammatorie nei tessuti oculari. Oltre alla sua attività immunosoppressiva, la ciclosporina esercita un effetto lacrimomimetico bloccando l'inibizione della produzione lacrimale da parte della prolattina.

Il medicinale veterinario, pertanto, determina un aumento del flusso lacrimale in maniera identica alle secrezioni lacrimali naturali.

Studi clinici hanno dimostrato che l'uso a lungo termine del medicinale veterinario non aumenta la suscettibilità dell'occhio alle infezioni microbiche.

4.3 Farmacocinetica

I risultati di studi evidenziano come la cornea agisca da deposito per la ciclosporina A e come il medicinale veterinario sia caratterizzato da scarsa biodisponibilità sistemica.

La somministrazione topica di ciclosporina A nell'occhio è stata studiata nel tentativo di ridurre il rischio di tossicità sistemica, a fronte della massimizzazione del suo potenziale terapeutico locale.

La penetrazione di ciclosporina A unguento al 10% è stata studiata nella cornea, nell'umor acqueo e nel siero di coniglio. Un'ora dopo la somministrazione, le concentrazioni medie (ng/ml) nella cornea, nell'umor acqueo e nel siero di coniglio erano, rispettivamente, pari a 432, 168 e 55.

I valori al picco nella cornea (900 ng/ml) erano raggiunti 3 ore dopo la somministrazione iniziale.

Ventiquattro ore più tardi, le concentrazioni erano 672, 24 e 0. La ciclosporina A rimaneva pertanto

nella cornea, ma era essenzialmente eliminata dal compartimento vascolare e da quello posteriore dell'occhio.

In seguito, si sono determinate le concentrazioni sistemiche, la penetrazione locale e la riserva di radioattività nei vari tessuti dell'occhio del coniglio, a seguito di una singola somministrazione topica. La concentrazione massima di ciclosporina A nella cornea (pari a 6,640 ngEq/g) si osservava dopo 2 ore con una emivita di eliminazione di circa 38 ore. La concentrazione nel sangue dopo 2 ore era pari a 1,7 ngEq/g. Sei ore dopo il trattamento i livelli ematici di radioattività erano al di sotto del livello di rilevazione (33 pg/g).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tubo resistente alla manomissione, multidose, di alluminio, con cannula e tappo di resina HDPE Purell ACP 6541°.

Confezione:

Scatola di cartone contenente un tubo da 3,5 g.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un tubo da 3,5 g: A.I.C. n. 102159011

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/11/1995.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Optimmune 2 mg/g unguento oftalmico

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciclosporina A 2,0 mg/g

3. CONFEZIONI

3,5 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso oftalmico.
Spremere il tubo dal fondo senza ripiegarlo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102159011

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta del tubo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Optimmune 2 mg/g unguento oftalmico

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,0 mg/g ciclosporina A

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

(vedere fondo del tubetto)

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Optimmune 2 mg/g unguento oftalmico per cani

2. Composizione

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Ciclosporina A 2,0 mg

Unguento traslucido da incolore a giallo chiaro senza granulosità.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento della cheratocongiuntivite secca idiopatica (KCS) e della cheratite cronica superficiale (CSK).

5. Controindicazioni

Non usare in caso di sospetta infezione fungina o virale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'esperienza clinica ha dimostrato che oltre il 90% dei cani affetti da KCS richiederà una terapia per tutta la vita. In tali casi è importante che il trattamento sia effettuato in maniera costante ed è necessario monitorare l'animale a intervalli regolari.

Per migliori risultati, nel trattamento della cheratocongiuntivite secca (KCS), il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato il più precocemente possibile, già ai primi sintomi della patologia, prima cioè che insorgano danni irreparabili ai tessuti o alle strutture ghiandolari lacrimali. Un risultato in senso migliorativo del test di Schirmer (STT) è normalmente associato a una prognosi fausta, a condizione che la terapia venga continuata.

Anche nel trattamento della cheratite cronica superficiale (CSK), il prodotto dovrebbe essere somministrato precocemente. L'attuale esperienza suggerisce che la frequenza di applicazione del medicinale veterinario nelle cheratiti croniche superficiali debba essere ridotta in alcuni periodi dell'anno (autunno e inverno) sotto il controllo del Medico Veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso esterno.

Fare attenzione per evitare la contaminazione del medicinale veterinario durante la somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con il medicinale veterinario. Indossare guanti monouso durante la somministrazione dell'unguento. Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cani:

| | |
|--|---|
| Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati) | Irritazione oculare ¹ , Arrossamento oculare ¹ , Blefarospasmo ¹ , Congiuntivite ¹ |
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Infiammazione palpebrale, Gonfiore palpebrale; Prurito al sito di applicazione ² , Grattamento al sito di applicazione ² , Lesione al sito di applicazione ² , Perdita di pelo al sito di applicazione ² ; Letargia ³ , Inappetenza ³ ; Salivazione aumentata ³ , Vomito ³ . |

¹ Una lieve irritazione oculare è stata segnalata durante i primi giorni di trattamento. Se tale irritazione persiste per oltre 7 giorni, il trattamento deve essere interrotto.

² Sono stati segnalati episodi di prurito, in parte associati a intenso grattamento e lesioni cutanee, e perdita di pelo nell'area intorno agli occhi. Questo sembra essere associato alla fuoriuscita di unguento applicato in quantità eccessiva.

³ Non è stato confermato il nesso di causalità per tali reazioni sistemiche.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso oftalmico.

Lo schema posologico prevede l'applicazione di 1 cm di unguento applicato ogni 12 ore per via topica nel sacco congiuntivale dell'occhio interessato.

Prima dell'applicazione dell'unguento detergere delicatamente l'occhio con una opportuna soluzione non irritante per rimuovere il più possibile i depositi di essudato.

La durata della somministrazione è in funzione della gravità della condizione patologica e della risposta ottenuta.

La somministrazione dell'unguento migliora la cheratocongiuntivite secca idiopatica (KCS) e la cheratite cronica superficiale (CSK) nei cani.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Spremere il tubo dal fondo senza ripiegarlo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un tubo da 3,5 g: A.I.C. n. 102159011.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia s.n.c.
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
IT-20054 Segrate (MI)Tel: +39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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