

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Optimmune 2 mg/g oční mast pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje:

### Léčivá látka:

Ciclosporinum 2,0 mg

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
|-------------------------------------------------------|
| Alkoholy tuku z ovčí vlny                             |
| Čištěný kukuřičný olej                                |
| Bílá vazelína                                         |

Průsvitná bezbarvá až světle žlutá mast.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba chronických a rekurentních konjunktivitid vzniklých autoimunitním působením. Je přímo indikován k léčbě keratoconjunctivitis sicca (KCS, „suché oko“) a chronické superficiální keratitidy („pannus“).

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě plišňových nebo virových onemocnění.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Klinické zkušenosti ukazují, že u 90 % psů postižených KCS je nutné celoživotní podávání. Avšak pokud je v takovýchto případech léčba udržována, prognóza onemocnění je dobrá, pokud je navíc pacient pod pravidelným odborným dohledem.

Obdobně i léčba chronické superficiální keratitidy může vyžadovat dlouhodobé podávání, neboť dochází k exacerbaci onemocnění působením ultrafialového záření. V takovémto případě pak může být léčba omezena nebo vyhrazena pouze na určitá období roku.

Při terapii KCS je velmi důležité udržovat léčbu. Studie totiž prokázaly, že tvorba slz klesá během 24 hodin od přerušení aplikace.

Zvýšení produkce slz od zahájení aplikace nastává během 10 dní, ale může trvat až maximálně do 6 týdnů.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pouze k zevnímu podání.

Zabraňte kontaminaci obsahu při aplikaci.

Uzavírejte přípravek mezi aplikacemi.

Nepoužívejte přípravek déle než jeden měsíc od jeho prvního otevření.

Nepoužívejte po ukončení doby použitelnosti.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zamezte kontaktu přípravku s pokožkou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových či latexových rukavic.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vzácné<br>(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):                              | Podráždění očí <sup>1</sup> (zarudnutí očí <sup>1</sup> , blefarospasmus <sup>1</sup> a zánět spojivek <sup>1</sup> )                                                                                                                                                                             |
| Velmi vzácné<br>(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zánět víček, otok víček;<br>Svědění v místě podání <sup>2</sup> , Škrábání v místě podání <sup>2</sup> , Léze v místě podání <sup>2</sup> , Ztráta srsti v místě podání <sup>2</sup> ;<br>Letargie <sup>3</sup> , Inapetence <sup>3</sup> ;<br>Hypersalivace <sup>3</sup> , Zvracení <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> V prvních dnech léčby bylo hlášeno mírné podráždění očí. Pokud podráždění přetrvává déle než 7 dní, léčba by měla být přerušena.

<sup>2</sup> Byly hlášeny případy svědění, částečně se silným škrábáním a kožními lézemi, a vypadávání srsti v oblasti kolem očí. To může být spojeno s přetečením přebytečné masti.

<sup>3</sup> Nejsou k dispozici žádné potvrzené závěry týkající se příčin takových systémových reakcí.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Nepoužívat během březosti.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Podávejte lokálně do spojivkového vaku.

Aplikujte malé množství masti (asi 1/2 cm proužek) do postiženého oka každých 12 hodin.

Jakékoli nečistoty v oku by měly být odstraněny před aplikací jemným vyčištěním nebo výplachem vhodným, nedráždivým roztokem.

Tabu vymačkávejte zespodu a neohýbejte ji.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Byly pozorovány záněty nebo otoky kůže víček. V těchto případech se zdálo, že byly spojeny s nadbytečným podáváním masti. Po snížení jejího podávaného množství se otoky upravily.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QS01XA18**

### **4.2 Farmakodynamika**

Optimmune je farmaceuticky stabilní sterilní mast obsahující 0,2% cyklosporinu A. Podávání masti zlepšuje chronická onemocnění rohovky a spojivky vyplývající z autoimunitního onemocnění, jako je keratoconjunctivitis sicca (KCS, suché oko), chronické superficiální keratitidy (pannus) a plazmatické infiltrace třetího víčka (plazmoma) u psů. Aplikuje se lokálně do každého postiženého oka.

Cyklosporin A je imunomodulační nepolární cyklický oligopeptid s lakrimomimetickou a protizánětlivou účinností. Je produkován druhem houby *Tolypocladium inflatum gans*.

Cyklosporin A uplatňuje svůj imunosupresivní a protizánětlivý účinek inhibicí produkce cytokinů, které regulují aktivitu buněk T – helperů. Obnovuje funkci lakrimálního acinárního epitelu po autoimunitním působení a redukuje infiltraci očních tkání zánětlivými buňkami. Kromě jeho imunosupresivní aktivity cyklosporin A působí přímo lakrimomimeticky blokováním inhibitoru produkce slz, prolaktinu.

Optimmune také zvyšuje produkci slz totožně s přirozenou sekrecí slz. Stejně jako promazávání a vlhčení, epiteliální růstové faktory a jiné komponenty slz jsou nezbytné pro udržení zdravé rohovky. Studie ukazují, že dlouhodobý účinek Optimmune nezvyšuje citlivost oka k mikrobiální infekci.

### **4.3 Farmakokinetika**

Cyklosporin A je vysoce lipofilní, ve vysokých koncentracích se váže na rohovku. Jeho průnik do krevního oběhu je zanedbatelný. Následně po léčbě proniká i do tkání slzné žlázy.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Hliníková tuba o obsahu 3,5 g v papírové krabičce.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/070/99-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20/12/1999

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Srpen 2023

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).