

BIJLAGE I

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 2 mg/g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Amerchol CAB
Maisolie, geraffineerd
Witte zachte paraffine Ph.Eur.

Een doorschijnende kleurloze tot licht gele zalf zonder korreligheid.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Oogirritatie ¹ (bijv. rode ogen ¹ , dichtknijpen van de ogen ¹ , conjunctivitis ¹)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ontsteking van het ooglid, Zwelling van het ooglid Jeuk op de toedieningsplaats ² , Krabben op de toedieningsplaats ² , Huidletsel op de toedieningsplaats ² , Haarverlies op de toedieningsplaats ² Sloomheid ³ , Gebrek aan eetlust ³ Speekselen ³ , Braken ³

¹ Lichte oogirritatie is gemeld in de eerste dagen van de behandeling. Als de irritatie langer dan 7 dagen aanhoudt, dient de behandeling te worden gestaakt. 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.

² Gevallen van jeuk, deels met sterk krabben en huidletsel, en haarverlies in het gebied rond de ogen zijn gerapporteerd. Dit kan het gevolg zijn van het uit het oog vloeien van overmatig aangebrachte zalf.

³ Voor deze systemische reacties is geen conclusie beschikbaar die een oorzakelijk verband bevestigt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QS01XA18

4.2 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.

4.3 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).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V176294

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 mei 1996

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).