

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Optimmune vet. 2 mg/g øyesalve til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Ciklosporin 2 mg/g

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Amerchol CAB
Maisolje, rensset
Hvit vaselin, Ph. Eur.

En gjennomsiktig, fargeløs til lysegul salve som ikke er kornete.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målant

Keratoconjunctivitis sicca hos hund, samt kronisk superfisiell keratitt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Sekundære bakterielle øyeinfeksjoner skal behandles samtidig med et antibiotikum.

For å oppnå de beste resultater i behandlingen av keratoconjunctivitis sicca, bør ciklosporin gis så tidlig som mulig i sykdomsforløpet, før irreversibel skade og fibrose i tårevevet oppstår. Forbedret Schirmer tåretest anses som en god prognose, såfremt behandlingen fortsettes.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Kun for eksternt lokal bruk i konjunktivalsekkene(e).

Utvis forsiktighet for å unngå kontaminering av innholdet under bruk.

Utvis forsiktig for å unngå kontaminering av området rundt øynene.

Må ikke brukes ved mistanke om sopp- eller virusinfeksjon i øyet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Unngå kontakt med hud og øyne.

Bruk hansker når du påfører salven.
Vask hendene og hudområder som har vært i kontakt med salven etter bruk.
Ikke brett tuben, og klem fra bunnen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Øyeirritasjon ¹ (f.eks. rødhet i øyet ¹ , blefarospasme ¹ og konjunktivitt ¹)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Inflammasjon av øyelokk, hevelse av øyelokk. Kløe på applikasjonsstedet ² , kرافsing på applikasjonsstedet ² , lesjon på applikasjonsstedet ² , hårtap på applikasjonsstedet ² . Letargi ³ , appetittløshet ³ . Økt salivasjon ³ , oppkast ³ .

¹ Mild øyeirritasjon er rapportert de første dagene av behandlingen. Dersom irritasjonen vedvarer i mer enn 7 dager skal behandlingen avsluttes.

² Tilfeller med pruritus, delvis med sterk kرافsing og hudlesjoner, samt hårtap i området rundt øynene er rapportert. Dette kan være forbundet med at overskytende salve renner ut av øyet.

³ Ingen bekreftet årsakssammenheng til slike systemiske reaksjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerhet ved bruk av ciklosporin hos drektige og diegivende tisper er ikke undersøkt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

En stripe salve på ½-1 cm appliseres i øyet 1-2 ganger daglig.

Fjern puss med en egnet ikke-irriterende oppløsning. Påfør salven i det berørte øyet.

Klem tuben fra bunnen. Tuben skal ikke brettes.

Behandlingens varighet avhenger av tilstandens alvorlighetsgrad og den oppnådde responsen.

Klinisk erfaring tyder på at over 90 % av hundene vil kreve livsvarig behandling. D

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Inflammasjon og hevelse av huden på øyelokk har blitt rapportert. Dette kan være forbundet med at overskytende salve renner ut av øyet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QS01XA18.

4.2 Farmakodynamikk

Optimmune vet. er en farmasøytisk stabil, steril salve inneholdende 0,2 % ciklosporin. Ciklosporin er et immunomodulerende ikke-polart, syklisk oligopeptid med tårefremkallende og antiinflammatoriske virkninger; det fremstilles av sopparten *Tolypocladium inflatum* gams. Administrasjon av salven forbedrer tilstander ved kronisk idiopatisk keratoconjunctivitis sicca (KCS) og kronisk superfisiell keratitt hos hund.

4.3 Farmakokinetikk

Biotilgjengelighet ble undersøkt i vev fra kaninøyne etter en enkelt epikorneal applikasjon av en ciklosporin-3H salve. Dose var ca. 10 x høyere enn den som ville være gjeldende ved bruk av den kommersielle formulering. Resultatene viste at hornhinnen opptre som depot for ciklosporin og preparatet har en lav – om overhodet noen – systemisk biotilgjengelighet. Maksimal konsentrasjon av ciklosporin på 6460 ng Eq/g i hornhinnen ble oppnådd etter 2 timer med en elimineringshalveringstid på ca. 38 timer. Dette kan sammenlignes med en maksimal konsentrasjon i blodet etter 2 timer på 1,7 ng Eq/g. 6 timer etter behandling var blodnivåene for radioaktivitet under deteksjonsgrensen (33 pg/g).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Tube av aluminium der innsiden er belagt med epoksy-lakk.
Pakningsstørrelse 1 x 3,5 g.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

99-4207

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.10.2000

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

23.05.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).