

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Optimmune 2 mg/g maść do oczu dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Cyklosporyna A 2,0 mg/g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Amerchol CAB (wazelina żółta/alkohol lanolinowy)
Olej kukurydziany, (odstearynowany)
Wazelina biała

Półprzezroczysta, bezbarwna do jasno żółtej maść.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie przewlekłego samoistnego suchego zapalenia rogówki i spojówki (KCS), oraz przewlekłego powierzchniowego zapalenia rogówki (CSK) u psów. Cyklosporyna A jest lekiem immunosupresyjnym, wywierającym działanie na komórki obecne w naciekach limfocytarnych gruczołów łzowych. Poprzez to działanie przywraca zaburzoną funkcję wydzielniczą tych gruczołów, dzięki czemu zapewnia wydzielanie filmu łzowego w przypadku suchego zapalenia spojówki i rogówki (KCS).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wyłącznie do stosowania miejscowego zewnętrznego.

Należy dołożyć starań, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia zawartości w trakcie stosowania.

Należy dołożyć starań, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia okolicy oczu. Zamykać tubkę po każdorazowym zastosowaniu produktu.

Nie stosować w przypadku podejrzenia infekcji grzybiczej lub wirusowej oka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać kontaktu ze skórą.

Podczas podawania produktu należy stosować rękawiczki ochronne.

Myć ręce po stosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Podrażnienie oczu ¹ (np. zaczerwienienie oczu ¹ , skurcz powiek ¹ , zapalenie spojówek ¹)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zapalenie powiek; obrzęk powiek; Świąd w miejscu podania ² , drapanie w miejscu podania ² , uszkodzenie skóry w miejscu podania ² , utrata włosów w miejscu podania ² ; Letarg ³ , brak apetytu ³ ; Zwiększone ślinienie się ³ , wymioty ³

¹Nieznaczone podrażnienie oczu było zgłaszane w pierwszych dniach leczenia. Jeśli podrażnienie utrzymuje się powyżej 7 dni, nie należy kontynuować leczenia.

²Zgłaszano przypadki świądu, częściowo z silnym drapaniem i uszkodzeniami skóry oraz utratą włosów w okolicy oczu. Może to mieć związek z wpływem nadmiaru maści.

³Nie są dostępne żadne potwierdzone wnioski dotyczące związku przyczynowo-skutkowego z takimi reakcjami ogólnoustrojowymi.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone, dlatego nie zaleca się podawania produktu w tym okresie.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Pasemko maści o długości około 1 cm należy podawać do każdego dotkniętego chorobą oka w odstępach 12-godzinnych.

Tubkę należy ścisnąć od dołu i nie zginać.

Należy usunąć wydzielinę przy pomocy odpowiednich, niedrażniących roztworów.

Długość leczenia zależy od nasilenia choroby i stopnia uzyskiwanej poprawy.

Praktyka kliniczna wskazuje na to, że ponad 90% psów wymaga leczenia do końca życia. Najlepsze wyniki leczenia suchego zapalenia rogówki i spojówki (KCS) uzyskuje się wtedy, gdy cyklosporyna A

jest stosowana od początku zaistnienia choroby, przed powstaniem nieodwracalnych uszkodzeń i zwłóknień tkanek. Poprawa wyników testu łzowego Schirmera stanowi rokowanie pomyślne, pod warunkiem kontynuowania leczenia.

W leczeniu KCS istotne jest utrzymanie nieprzerwanego leczenia. Badania wykazały, że stymulowanie produkcji łez ustaje w ciągu 24 godzin od wstrzymania podawania produktu.

Z praktyki leczenia przewlekłego powierzchniowego zapalenia rogówki (CSK) wynika, że leczenie może być zawieszone albo ograniczone w tych porach roku, kiedy zmniejsza się poziom promieniowania ultrafioletowego, sprzyjającego powstawaniu choroby.

Zwiększona produkcja łez jest spodziewana w ciągu 10 dni, lecz może nie osiągnąć maksymalnego poziomu do 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W nielicznych przypadkach donoszono o występowaniu zapalenia i obrzęku skóry powiek. Może mieć to związek z wypływem nadmiaru maści. Zmniejszenie ilości podawanej maści prowadziło do ustąpienia objawów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS01XA18

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cyklosporyna A jest lekiem immunosupresyjnym (pierścieniowym niepolarnym oligopeptydem), wywierającym działanie na komórki obecne w naciekach limfocytarnych gruczołów łzowych, przywracając zaburzoną funkcję wydzielniczą tych gruczołów, posiada również działanie przeciwzapalne. Cyklosporyna A hamuje uwalnianie Interleukiny 1 i w konsekwencji namnażanie limfocytów T- pomocniczych, których obecność ma wpływ na działanie immunosupresyjne układu odpornościowego.

Jest wytwarzana przez gatunek grzyba – *Tolypocladium inflatum gams*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Dostępność biologiczna była badana na tkankach oka królika po pojedynczym zastosowaniu na rogówkę maści z cyklosporyną 3H. Dawka ta (stężenie) była około 10 x wyższa, niż przy zastosowaniu preparatu standardowego. Wyniki wskazują na to, że rogówka ma zdolność do zatrzymywania cyklosporyny i że lek ten ma co najwyżej niewielką ogólnoustrojową dostępność biologiczną. Najwyższe stężenie cyklosporyny w rogówce – 6460 ng Eq/g wystąpiło po 2 godzinach, z okresem połowicznego zaniku wynoszącym około 38 godzin. Zostało to porównane z najwyższym stężeniem po 2 godzinach we krwi, wynoszącym 1,7 ng Eq/g; po 6 godzinach od podania leku poziomy radioaktywności we krwi były poniżej poziomu wykrywalności (33 pg/g).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aluminiowa tubka lakierowana epoksyfenolem z końcówką z polietylenu o wysokiej gęstości.

Zamknięcie stanowi nakrętka z polietylenu o wysokiej gęstości.

Każda tubka zawiera 3,5 g maści i umieszczona jest w tekturowym pudełku.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

989/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

07/02/2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).