

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Optimmune 2,0 mg/g Augensalbe für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält

Wirkstoff:

Ciclosporin 2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Sterine und Alkohole aus Wollwachs in Vaseline
Maiskeimöl
Weißes Vaseline

Eine durchscheinende, farblose bis hellgelbe Salbe ohne Körnigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der chronischen idiopathischen Keratokonjunktivitis sicca und der chronischen superfiziellen Keratitis. Ciclosporin unterdrückt die durch T-Helferzellen vermittelten (Auto-) Immunreaktionen. Im Fall der chronischen idiopathischen Keratokonjunktivitis sicca wird hierauf die Wirkung des Tierarzneimittels an der Tränendüse zurückgeführt, wodurch die Produktion von Tränenflüssigkeit gewährleistet wird.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Salbe nur in den Bindehautsack einbringen und das Auftragen auf Augenlider und Augenumgebung vermeiden. Die bisherige klinische Erfahrung gibt keinen Hinweis auf das Risiko einer Virus- oder Pilzinfektion am Auge infolge der immunsuppressiven Wirkung des Tierarzneimittels.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollte bei Verdacht einer Virus- oder Pilzinfektion unterbrochen und erst nach erfolgreicher Behandlung der Infektion fortgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einbringen der Salbe in den Bindehautsack Hautkontakt vermeiden und nach der Anwendung am Tier gründlich die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Augenirritation ¹ , Augenrötung ¹ , Blepharospasmus ¹ Konjunktivitis ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Entzündung des Augenlides; Schwellung des Augenlides; Juckreiz ² , Kratzen ² , Hautläsion ² , Haarverlust ² Lethargie ³ , Inappetenz ³ Vermehrtes Speicheln ³ , Erbrechen ³

¹ Falls diese *Nebenwirkungen* unter der Behandlung nicht innerhalb von sieben Tagen abklingen, könnte eine Hypersensitivität gegenüber Bestandteilen des Präparates zugrunde liegen. Die Behandlung ist zu überdenken.

² Fälle von Juckreiz, teilweise mit starkem Kratzen und Hautläsionen, sowie Haarausfall im Bereich rund um die Augen wurden berichtet.

³ Über den Kausalzusammenhang *mit solchen systemischen Reaktionen* liegen keine gesicherten Erkenntnisse vor.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.“

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation daher wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung am Auge.

Alle 12 Stunden einen 0,5 – 1,0 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack des betroffenen Auges einbringen.

Verkrustungen am Auge sind vorher durch vorsichtiges Auswaschen der Bindehaut mit geeigneten Augenwaschlösungen zu entfernen.

Die Tube von unten drücken und nicht falten.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung ab.

Chronische idiopathische Keratokonjunktivitis sicca:

Nach klinischer Erfahrung benötigen 90% der betroffenen Hunde eine lebenslängliche Behandlung. Günstige Aussichten für einen Behandlungserfolg mit Ciclosporin bestehen in der frühen Phase der Erkrankung, solange das Tränenrüsengewebe nicht irreversibel geschädigt ist.

Chronische oberflächliche Keratitis:

Die Behandlung sollte im frühen Verlauf der Erkrankung eingeleitet werden. Es gibt Hinweise, dass bei geringer UV-Exposition, wie z.B. in den Herbst- und Wintermonaten, die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann. Oftmals ist wegen der Unheilbarkeit der Erkrankung eine lebenslange Therapie notwendig.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QS01XA18

4.2 Pharmakodynamik

Ciclosporin ist ein lipophiles, zyklisches Peptid. Es hemmt die Freisetzung von Interleukin 1 und in der Folge die Proliferation der T-Zellen, wodurch es zu einer immunsuppressiven Wirkung kommt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach topischer Anwendung am Auge akkumuliert Ciclosporin in der Cornea und ist daher systemisch kaum verfügbar.

Untersuchungen am Kaninchen haben gezeigt, dass nach der Anwendung von radioaktiv-markiertem Ciclosporin selbst in 10facher Konzentration (2% Ciclosporin) im Plasma nur eine Höchstkonzentration (C max) von 1,7 ng Eq/ml erreicht wird, während in der Cornea ein C max von 6,460 ng Eq/g vorliegt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Tube à 3,5 g
Aluminiumtube im Umkarton
Behälter und Verschluss: Eine mit Epoxidharz beschichtete Aluminiumtube mit Applikationstülle und Verschlusskappe aus Hart-Polyethylen (HDPE).

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 400092.00.00

AT: Z Nr.: 8-00302

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 02.09.1997

AT: Datum der Erstzulassung: 27.11.1996

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

06/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und Apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Optimmune 2,0 mg/g Augensalbe

2. WIRKSTOFF(E)

Ciclosporin 2,0 mg/g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3,5 g

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung am Auge.

Zur Behandlung der chronischen idiopathischen Keratokonjunktivitis sicca und der chronischen superfiziellen Keratitis.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Die Tube von unten drücken und nicht falten.

Alle 12 Stunden einen 0,5 – 1,0 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack des betroffenen Auges einbringen.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen / erstmaligem Öffnen innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE:
Intervet Deutschland GmbH
AT:
Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE:
Zul.-Nr. 400092.00.00

AT:
Z Nr.: 8-00302

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

TUBEN ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Optimmune

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Ciclosporin 2,0 mg/g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Optimmune 2,0 mg/g Ciclosporin Augensalbe für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Ciclosporin 2,0 mg/g

Eine durchscheinende, farblose bis hellgelbe Salbe ohne Körnigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der chronischen idiopathischen Keratokonjunktivitis sicca und der chronischen superfiziellen Keratitis. Ciclosporin unterdrückt die durch T-Helferzellen vermittelten (Auto-)Immunreaktionen. Im Fall der chronischen idiopathischen Keratokonjunktivitis sicca wird hierauf die Wirkung des Tierarzneimittels an der Tränendrüse zurückgeführt, wodurch die Produktion von Tränenflüssigkeit gewährleistet wird.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Salbe nur in den Bindehautsack einbringen und das Auftragen auf Augenlider und Augenumgebung vermeiden.

Die bisherige klinische Erfahrung gibt keinen Hinweis auf das Risiko einer Virus- oder Pilzinfektion am Auge infolge der immunsuppressiven Wirkung des Tierarzneimittels. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollte bei Verdacht einer Virus- oder Pilzinfektion unterbrochen und erst nach erfolgreicher Behandlung der Infektion fortgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einbringen der Salbe in den Bindehautsack Hautkontakt vermeiden und nach der Anwendung am Tier gründlich die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Augenirritation ¹ , Augenrötung ¹ , Blepharospasmus ¹ , Konjunktivitis ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Entzündung des Augenlides; Schwellung des Augenlides; Juckreiz ² , Kratzen ² , Hautläsion ² , Haarverlust ² Lethargie ³ , Inappetenz ³ Vermehrtes Speicheln ³ , Erbrechen ³

¹ Falls diese *Nebenwirkungen* unter der Behandlung nicht innerhalb von sieben Tagen abklingen, könnte eine Hypersensitivität gegenüber Bestandteilen des Präparates zugrunde liegen. Die Behandlung ist zu überdenken.

² Fälle von Juckreiz, teilweise mit starkem Kratzen und Hautläsionen, sowie Haarausfall im Bereich rund um die Augen wurden berichtet.

³ Über den Kausalzusammenhang *mit solchen systemischen Reaktionen* liegen keine gesicherten Erkenntnisse vor.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Alle 12 Stunden einen 0,5 – 1,0 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack des betroffenen Auges einbringen.

Verkrustungen am Auge sind vorher durch vorsichtiges Auswaschen der Bindehaut mit geeigneten Augenwaschlösungen zu entfernen.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung ab.

Chronische idiopathische Keratokonjunktivitis sicca:

Nach klinischer Erfahrung benötigen 90 % der betroffenen Hunde eine lebenslängliche Behandlung. Günstige Aussichten für einen Behandlungserfolg mit Ciclosporin bestehen in der frühen Phase der Erkrankung, solange das Tränendrüsenepithel nicht irreversibel geschädigt ist.

Chronische oberflächliche Keratitis:

Die Behandlung sollte im frühen Verlauf der Erkrankung eingeleitet werden. Es gibt Hinweise, dass bei geringer UV-Exposition, wie z. B. in den Herbst- und Wintermonaten, die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann. Oftmals ist wegen der Unheilbarkeit der Erkrankung eine lebenslange Therapie notwendig.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tube von unten drücken und nicht falten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über +25 °C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE:

Zul.-Nr. 400092.00.00

AT:

Z Nr.: 8-00302

Packungsgröße:

Packung mit Tube à 3,5 g Augensalbe

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

AT:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

TriRx Segré

La Grindolière

Zone Artisanale

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankreich

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.