

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Optimmune vet 2 mg/g silmävoide koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Siklosporiini 2,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Amerchol CAB
Maissiöljy, puhdistettu
Valkovaseeliini

Läpikuultava, väritön tai hieman kellertävä silmävoide.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Keratoconjunctivitis sicca (KCS, kuiva silmä) ja kroonisen pinnallisen sarveiskalvotulehduksen (pannus) hoito.

Voiteen annostelu parantaa koirilla sarveis- ja sidekalvon kroonisia sairauksia, jotka ovat aiheutuneet autoimmuunisairaudesta, kuten keratoconjunctivitis sicca (KCS, kuiva silmä) ja krooninen pinnallinen sarveiskalvotulehdus (pannus) ja vilkkuluomen plasmasytoosi.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Älä käytä tapauksissa, joissa epäillään silmän sieni- tai virusinfektiota.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vain ulkoiseen käyttöön paikallisesti sidekalvopusseihin.

On huolehdittava siitä, että tuubin sisältö ei kontaminoidu käytön aikana.

On huolehdittava siitä, että silmien ympäristö pysyy puhtaana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä lääkevalmisteen joutumista iholle ja silmiin.

Käytä suojakäsineitä, kun levität voidetta.

Pese kädet ja voiteelle altistunut iho käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Silmän ärsytys ¹ (esim. silmän punoitus ¹ , silmäluomen kouristelu ¹ ja sidekalvontulehdus ¹)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Silmäluomien tulehdus, silmäluomien turvotus; levityskohdan kutina ² , levityskohdan raapiminen ² , levityskohdan ihon haavautuminen ² , levityskohdan karvanlähtö ² ; letargia ³ , ruokahaluttomuus ³ ; lisääntynyt syljeneritys ³ , oksentelu ³

¹ Lievää silmä-ärsytystä on raportoitu ensimmäisten hoitopäivien aikana. Jos ärsytys jatkuu yli 7 päivää, hoito on lopetettava.

² Kutinatapauksia, johon voi liittyä voimakas raapiminen ja ihon haavautuminen, sekä karvanlähtöä silmiä ympäröivältä iholta. Tämä voi liittyä silmästä erittyvään ylimäärään voidetta.

³ Tällaisten systeemisten reaktioiden syy-yhteyttä ei kuitenkaan ole vahvistettu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Siklosporiini A:n vaikutuksesta koirien lisääntymiseen ja tiineyteen ei ole riittävästi tietoa. Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laita pieni määrä voidetta (noin 0,5 senttimetriä) tulehtuneeseen silmään 1–2 kertaa vuorokaudessa.

Ennen voiteen antoa tulee purulentti erite poistaa silmästä puhdistamalla tai huuhtomalla silmää varoen silmän puhdistukseen soveltuvalla nesteellä.

Purista tuubia pohjasta, älä taita.

Hoidon kesto riippuu saavutetusta hoitovasteesta. Kliininen kokemus on osoittanut, että yli 90 % koirista tarvitsee elinikäisen hoidon. Jotta saavutetaan parhaat mahdolliset tulokset, siklosporiinia tulisi käyttää niin aikaisin kuin mahdollista, ennen kuin peruuntumattomia vaurioita ja fibroosia

ilmenee lakrimaalisessa rauhasrakkulaepiteelissä. Schirmerin testin tulosten paraneminen on hyvä ennuste hoitoa jatkettaessa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Silmäluomien ihon tulehdusta ja turvotusta on raportoitu. Tämä näyttää liittyvän silmästä erittyvään ylimäärään voidetta. Voiteen määrän vähentäminen on auttanut näissä tapauksissa..

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QS01XA18

4.2 Farmakodynamiikka

Siklosporiini on immunomodulaattori ja polaariton syklinen oligopeptidi, jolla on lakrimomimeettinen ja anti-inflammatorinen vaikutus. Siklosporiini A:ta tuottaa *Tolypocladium inflatum gans* -sienilajike.

Siklosporiini A on rasvaliukoinen lääkeaine, josta imeytyy suuri pitoisuus sarveiskalvoon. Siklosporiini A läpäisee myös kyynelrauhaset.

Siklosporiini A tehostaa immunosuppressiivista ja anti-inflammatorista vaikutustaan estämällä aktivoituneiden lymfosyyttien jakautumista ja sytokiinituotantoa ja heikentää siten lymfosyyttivälitteistä tulehdusreaktiota. Tämä palauttaa lakrimaalisesta rauhasrakkulaepiteelin toiminnan autoimmuunihyökkäyksen aikana ja vähentää tulehdussolujen infiltraatiota okulaarikudokseen. Siklosporiini A ei häiritse epiteaalista haavan paranemista eikä fagosytoosia. Immunosuppressiivisen aktiivisuuden lisäksi siklosporiini A:lla on suora lakrimomimeettinen vaikutus, koska se estää prolaktiinin kyynelten tuotantoa estävää vaikutusta.

Siklosporiini A lisää kyynelten virtausta luonnollisen kyynelerityksen tapaan. Sarveiskalvon terveydelle tärkeitä tekijöitä ovat voitelu ja kosteus sekä epiteelin kasvutekijät ja muut kyynelnesteen komponentit. Tutkimuksissa on osoitettu, että siklosporiini A:n pitkäaikainen käyttö ei lisää silmän alttiutta mikrobi-infektioille.

4.3 Farmakokinetiikka

Siklosporiinin biologista hyötyosuutta on tutkittu kanin silmän kudoksessa epikorneaalisen siklosporiini-³H voiteen kerta-annoksen jälkeen. Annos (pitoisuus) oli noin 10 kertaa suurempi, kuin jos annosteluun olisi käytetty kaupallista koostumusta. Tulokset osoittavat, että sarveiskalvo toimii siklosporiinin varastona ja että lääkeaineen hyötyosuus on pieni tai tuskin havaittava. Siklosporiinin enimmäispitoisuus sarveiskalvolla, 6460 ng/eq/g, saavutetaan 2 tunnin kuluttua annostelusta, eliminaation puoliintumisaika on 38 tuntia. Tätä tulisi vertailla enimmäispitoisuuteen veressä, joka on 1,7 ng/eq/g 2 tuntia annostelun jälkeen. 6 tuntia lääkityksen jälkeen radioaktiivisuuden määrää veressä ei voitu enää mitata (<33pg/g).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa yksi epoksilakalla päällystetty alumiinituubi, joka sisältää 3,5 g silmävoidetta.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 19779

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/12/2009

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

12.9.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Optimmune vet 2 mg/g, ögonsalva för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Ciklosporin 2,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Amerchol CAB
Majsolja, raffinerad
Vaselin, vitt

Genomskinlig, färglös eller något gulaktig ögonsalva.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av keratoconjunctivitis sicca (KCS, torra ögon) och kronisk ytlig hornhinneinflammation (pannus).

Applicering av salvan förbättrar kroniska sjukdomar på hornhinnan och bindhinnan hos hund orsakade av en autoimmun sjukdom, såsom keratoconjunctivitis sicca (KCS, torra ögon) och kronisk ytlig hornhinneinflammation (pannus) och plasmacytosis i tredje ögonlocket.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte i fall där en svamp- eller virusinfektion i ögat misstänks.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Endast för utvärtes bruk. Appliceras lokalt i konjunktivalsäckarna.
Säkerställ att tubens innehåll inte kontamineras under användning.
Säkerställ att ögonområdet hålls rent.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik att få läkemedlet på huden och i ögonen.

Använd skyddshandskar när du applicerar salvan.

Tvätta händerna och huden som exponerats för salvan efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Irritation i ögonen ¹ (t.ex. rodnad i ögat ¹ , kramp i ögonlocken ¹ och konjunktivit ¹)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Inflammation i ögonlocken, svulna ögonlock, klåda på appliceringsstället ² , skrapande på appliceringsstället ² , sår på huden på appliceringsstället ² , håravfall på appliceringsstället ² , letargi ³ , aptitlöshet ³ , ökad salivavsöndring ³ , kräkningar ³

¹Mild ögonirritation har rapporterats under de första dagarna av behandlingen. Om irritationen fortsätter i mer än 7 dagar, skabehandlingen avslutas.

²Fall av klåda, som kan inkludera kraftigt skrapande och sårbildning i huden, samt håravfall på huden runt ögonen. Detta kan vara relaterat till ett överskott av salva som utsöndras från ögat.

³Orsakssambandet till sådana systemiska reaktioner har dock inte fastställts.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det finns otillräckliga data om effekten av ciklosporin A på hundens reproduktion. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

En liten mängd salva (ungefär 0,5 centimeter) appliceras i det inflammerade ögat 1–2 gånger dagligen.

Innan salvan appliceras ska purulent sekret avlägsnas ur ögat genom att försiktigt putsa eller skölja ögat med lämplig vätska för ögonrengöring.

Kläm tuben nedifrån, vik inte.

Behandlingstiden beror på det behandlingssvar man uppnår. Klinisk erfarenhet har visat att över 90 % av hundarna behöver en livslång behandling. För att uppnå bästa möjliga resultat ska ciklosporin användas så tidigt som möjligt innan irreversibla skador och fibros uppstår i lakrimala acinusepitelet. Förbättring av resultaten i Schirmers test är en bra prognos vid fortsatt behandling.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inflammation och svullnad i ögonlockens hud har rapporterats. Detta verkar vara relaterat till ett överskott av salva som utsöndras från ögat. Att minska mängden salva har hjälpt i dessa fall.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QS01XA18

4.2 Farmakodynamik

Ciklosporin är en immunomodulator och icke-polär cyklisk oligopeptid med lakrimomimetisk och antiinflammatorisk effekt. Ciklosporin A produceras av svamparten *Tolypocladium inflatum* gans.

Ciklosporin A är en fettlöslig läkemedelssubstans som absorberas i hornhinnan i en hög koncentration. Ciklosporin A passerar också tårkörteln.

Ciklosporin A potentierar sin immunsuppressiva och antiinflammatoriska effekt genom att hämma delningen av aktiverade lymfocyter och cytokinproduktionen och minskar på så sätt den lymfocytmäddade inflammationsreaktionen. Detta återställer funktionen i lakrimala acinusepitelet under den autoimmuna attacken och minskar inflammationscellernas infiltration i de okulära vävnaderna. Ciklosporin A stör inte den epiteliala sårläkningen eller fagocytos. Förutom immunsuppressiv aktivitet har ciklosporin A en direkt lakrimomimetisk effekt, eftersom det hämmar prolaktinets hämmande effekt på tårproduktionen.

Ciklosporin A ökar tårflödet liksom naturlig tårutsöndring. Viktiga faktorer för hornhinnans hälsa är smörjning och fuktighet samt epitelets tillväxtfaktorer och andra komponenter i tårvätskan. Studier har visat att långtidsanvändning av ciklosporin A inte ökar risken för mikrobinfektioner i ögat.

4.3 Farmakokinetik

Ciklosporins biotillgänglighet har studerats i ögonvävnaden hos kanin efter administrering av en engångsdos av epikorneal ciklosporin-³H-salva. Dosen (koncentrationen) var cirka 10 gånger högre än om man skulle ha använt en kommersiell sammansättning för dosering. Resultaten visar att hornhinnan fungerar som lager för ciklosporin och att läkemedlets biotillgänglighet är liten eller knappt märkbar. Den maximala koncentrationen av ciklosporin på hornhinnan, 6460 ng/Eq/g, uppnås inom 2 timmar efter administreringen. Halveringstiden för eliminering är 38 timmar. Detta bör jämföras med den maximala koncentrationen i blodet, som är 1,7 ng/Eq/g 2 timmar efter administreringen. Sex timmar efter administreringen kunde radioaktivitetsnivån i blodet inte längre mätas (< 33 pg/g).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande en aluminiumtub, som är belagd med epoxylack och innehåller 3,5 g ögonsalva.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 19779

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14 december 2009

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.9.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).