

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO  
WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Optimmune 2 mg/g maść do oczu dla psów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Cyklosporyna A        2 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Maść do oczu.

Półprzezroczysta maść, bezbarwna do jasno żółtej.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Pies.

### **4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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).

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku podejrzenia infekcji grzybiczej lub wirusowej oka.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

### **4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Wylącznie do stosowania miejscowego zewnętrznego.

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

Zamykać tubkę po każdorazowym zastosowaniu produktu.

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

Unikać kontaktu ze skórą.

Podczas podawania produktu należy stosować rękawiczki ochronne.

Myć ręce po stosowaniu produktu.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Rzadko donoszono o występowaniu w pierwszych dniach leczenia nieznacznego podrażnienia oczu (np. zaczerwienienie oczu, skurcz powiek, zapalenie spojówek). Jeśli podrażnienie utrzymuje się ponad 7 dni, leczenie należy przerwać. Bardzo rzadko obserwowano zapalenie i obrzęk skóry powiek. Ponadto, bardzo rzadko zgłaszano przypadki świądu, częściowo z silnym drapaniem i uszkodzeniami skóry oraz utratą włosów w okolicy okalającej oczy. Może to mieć związek z wpływem nadmiaru maści. Bardzo rzadko obserwowano działania ogólnoustrojowe takie jak zwiększone ślinienie się, letarg, brak apetytu oraz wymioty, dla których brak jest dostępnych potwierdzonych wniosków dotyczących związku przyczynowo skutkowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Należy usunąć wydzielinę przy pomocy odpowiednich, niedrażniących roztworów. Pasemko maści o długości około 1 cm należy podawać do każdego dotkniętego chorobą oka w odstępach 12-godzinnych. 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 Schrimera 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 zawieszane 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.

#### **4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne**

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

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach oczu

Kod ATCvet: QS01XA90

#### **5.1 Właściwości 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 – *Tohyopcladium inflatum gams*.

#### **5.2 Właściwości 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 (33pg/g).

### **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Wazelina biała

Olej kukurydziany (odstearynowany)

Amerchol CAB (wazelina żółta/alkohol lanolinowy)

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

#### **6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstrukcji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

28 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

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.

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35 5831  
AN Boxmeer, Holandia

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

989/00

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

07.02.2000  
11.07.2005  
18.04.2006  
11.08.2008  
05.02.2010

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.