

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Optimmune 2 mg/g oční mast pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram masti obsahuje

Léčivá látka:

Ciclosporinum 2,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční mast

Průsvitná bezbarvá až světle žlutá mast

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba chronických a rekurentních konjunktivitid vzniklých autoimunitním působením. Je přímo indikován k léčbě keratokonjunktivitis sicca (KCS, suché oko) a chronické superficiální keratitidy (pannus).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě plísňových nebo virových onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Klinické zkušenosti ukazují, že u 90 % postižených psů KCS je nutné celoživotní podávání. Avšak pokud je v takovýchto případech léčba udržována, prognóza onemocnění je dobrá, pokud je navíc pacient pod pravidelným odborným dohledem.

Obdobně i léčba chronické superficiální keratitidy může vyžadovat dlouhodobé podávání, neboť dochází k exacerbaci onemocnění působením ultrafialového záření. V takovémto případě pak může být léčba omezena nebo vyhrazena pouze na určitá období roku.

Při terapii KCS je velmi důležité udržovat léčbu. Studie totiž prokázaly, že tvorba slz klesá během 24 hodin od přerušení aplikace.

Zvýšení produkce slz od zahájení aplikace se očekává během 10 dní, ale může trvat až maximálně do 6 týdnů.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze k zevnímu použití.

Zabraňte kontaminaci obsahu při aplikaci.

Uzavírejte přípravek mezi aplikacemi.

Nepoužívejte přípravek déle než jeden měsíc od jeho prvního otevření.

Nepoužívejte po ukončení doby použitelnosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zamezte kontaktu přípravku s pokožkou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat gumové či latexové rukavice.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Lehké podráždění očí (např. zarudnutí, blefarospasmus, konjunktivitida) byly hlášeny ve vzácných případech v prvních dnech terapie. Pokud podráždění přetrvává déle jako 7 dní, léčba má být přerušena.

Zánět a otok kůže očního víčka byly pozorovány ve velmi vzácných případech.

Navíc, ve velmi vzácných případech byly hlášeny případy svědění, částečně spojeny se silným škrábáním a kožními lézemi, a ztrátou srsti v prostoru kolem očí. Může to být spojeno s přetečením nadbytečné masti.

Systémové reakce jako jsou zvýšená salivace, letargie, nechutenství a dávení byly pozorovány ve velmi ojedinělých případech, pro které nejsou k dispozici žádné potvrzené závěry týkající se kauzálního vztahu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti

Březost:

Nepoužívat během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávejte lokálně do spojivkového vaku.

Aplikujte malé množství masti (asi 1/2 cm proužek) do postiženého oka každých 12 hodin.

Jakékoli nečistoty v oku by měly být odstraněny před aplikací jemným vyčištěním nebo výplachem vhodným, nedráždivým roztokem.

Tubu vymačkávejte zespodu a neohýbejte ji.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Záněty nebo otoky kůže víček byly popisovány ve velmi málo případech. V těchto případech se zdálo, že byly spojeny s nadbytečným podáváním masti. Po snížení jejího podávaného množství se otoky upravily.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: smyslové orgány, oftalmologika, jiná oftalmologika.
ATCvet kód: QS01XA18.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Optimmune je farmaceuticky stabilní sterilní mast obsahující 0,2% cyklosporinu A. Podávání masti zlepšuje chronická onemocnění rohovky a spojivky vyplývající z autoimunitního onemocnění, jako je keratoconjunctivitis sicca (KCS, suché oko), chronické superficiální keratitidy (pannus) a plazmatické infiltrace třetího víčka (plazmoma) u psů. Aplikuje se lokálně do každého postiženého oka.

Cyklosporin A je imunomodulační nepolární cyklický oligopeptid s lakrimomimetickou a protizánětlivou účinností. Je produkován druhem houby *Tolypocladium inflatum gans*.

Cyklosporin A uplatňuje svůj imunosupresivní a protizánětlivý účinek inhibicí produkce cytokinů, které regulují aktivitu buněk T – helperů. Obnovuje funkci lakrimálního acinárního epitelu po autoimunitním působení a redukuje infiltraci očních tkání zánětlivými buňkami. Kromě jeho imunosupresivní aktivity cyklosporin A působí přímo lakrimomimeticky blokováním inhibitoru produkce slz, prolaktinu.

Optimmune také zvyšuje produkci slz totožně s přirozenou sekrecí slz. Stejně jako promazávání a vlhčení, epiteliální růstové faktory a jiné komponenty slz jsou nezbytné pro udržení zdravé rohovky. Studie ukazují, že dlouhodobý účinek Optimmune nezvyšuje citlivost oka k mikrobiální infekci.

5.2 Farmakokinetické údaje

Cyklosporin A je vysoce lipofilní, ve vysokých koncentracích se váže na rohovku. Jeho průnik do krevního oběhu je zanedbatelný. Následně po léčbě proniká i do tkání slzné žlázy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Alkoholy tuku z ovčí vlny
Čištěný kukuřičný olej
Bílá vazelína

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hliníková tuba o obsahu 3,5g v kartonové krabičce

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/070/99-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.12.1999, 15.9.2005, 13.6.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.