

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OPTIMMUNE 2 mg/g očná masť pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

#### Účinná látka:

Ciclosporinum A 2 mg v 1 g

#### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Očná masť.

Priesvitná, bezfarebná až svetložltá masť.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba chronickej idiopatickej suchej keratokonjunktivitídy a chronickej povrchovej keratitídy.

#### 4.3 Kontraindikácie

Liek nepodávať v období gravidity a laktácie.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek neaplikovať, ak je potvrdená plesňová alebo vírusová infekcia oka.  
Pri dlhotrvajúcom podráždení liečbu prerušiť.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom použiť ochranné rukavice. Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou. Po použití si umyť ruky.

##### Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Mierne podráždenie očí (napr. začervenanie, blefarospazmus, konjunktivitída) boli hlásené v zriedkavých prípadoch v prvých dňoch liečby. Ak podráždenie pretrváva viac ako 7 dní, liečba by sa mala prerušiť.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol pozorovaný zápal a opuch kože očných viečok.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené prípady svrbenia, čiastočne so silným škrabaním a kožnými léziami a stratou srsti v priestore okolo očí. Toto môže byť spojené s vytekaním nadbytočnej masti.

Systémové reakcie, ako sú zvýšené slinenie, letargia, nechutenstvo a zvracanie, pre ktoré nie sú potvrdené žiadne dostupné závery týkajúce sa príčinnej súvislosti, boli sledované vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Účinnok ciklosporínu A na reprodukciu a graviditu nebol odskúšaný. Preto sa neodporúča použitie lieku u gravidných a laktujúcich súk.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Subkonjunktiválne.

Odstrániť nečistoty vhodným nedráždivým roztokom. Aplikovať 1/2 cm pásik masti do postihnutého oka každých 12 hodín. Dĺžka liečby závisí od vážnosti stavu a postaplikačnej reakcie oka. Klinická skúsenosť potvrdzuje, že viac ako 90% psov potrebuje celoživotnú liečbu. Najlepšie výsledky pri liečení suchej keratokonjunktivitídy sa dosiahnu po včasnej aplikácii lieku, pred ireverzibilným poškodením a vznikom fibrózy slzného tkaniva. Zlepšenie v rámci Schirmerovho testu je spojené s dobrou prognózou, ak sa pokračuje v liečbe.

Tabu vytláčať od konca a nezalamovať.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

V ojedinelých prípadoch bol popísaný zápal kože a viečok. Dochádza k nemu pri podaní príliš veľkého množstva masti. Znížením množstva aplikovanej masti dochádza k úprave.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Iné oftalmologiká, ciklosporín A  
ATCvet kód: QS01XA18

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Ciklosporín A je nepolárny cyklický oligopeptidový imunomodulátor s lakrimomimetickým a protizápalovým účinkom. Je produkovaný plesňami druhu *Tolypocladium inflatum gans*. Liek je farmaceuticky stabilná sterilná masť. Aplikácia masti pôsobí priaznivo na chronickú idiopatickú suchú keratokonjunktivitídu a superficiálnu keratitídu u psov.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Biodostupnosť bola sledovaná v tkanivách oka u králikov po jednorazovej aplikácii masti obsahujúcej ciklosporín – 3 H. Koncentrácia bola 10 x vyššia, ako odporúčaná. Výsledky preukázali, že rohovka pôsobí ako depotné miesto pre ciklosporín a liek má nízku biodostupnosť. Maximálna koncentrácia ciklosporínu (6460 ngEq/g) v rohovke sa dosiahla o 2 hodiny a polovica účinnej látky bola eliminovaná približne v priebehu 38 hodín. V krvi sa maximálna koncentrácia (1,7 ngEq/g) dosiahla o 2 hodiny, po 6 hodinách bola hodnota 33 pg/g.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Biely vazelín  
Kukuričný olej  
Žltý vazelín  
Vosk z ovčej vlny

### 6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Epoxid-hliníková tuba s polyetylénovým hrotom v papierovej škatuľke.  
Priložená písomná informácia pre používateľov.  
Veľkosť balenia: 1 x 3,5 g

### 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/056/00-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24.8.2000

Dátum posledného predĺženia: 14.4.2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

{kartónová škatuľka}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

OPTIMMUNE 2 mg/g očná masť pre psy

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

**Účinná látka:**

Ciclosporinum A 2 mg v 1 g

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Očná masť.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

3,5 g

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**6. INDIKÁCIA(-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkonjunktíválne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Tubu vytláčať od konca a nezalamovať.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

**10. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/056/00-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

OPTIMMUNE 2 mg/g očná masť pre psy

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Francúzsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OPTIMMUNE 2 mg/g očná masť pre psy

Ciclosporinum

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

**Účinná látka:**

Ciclosporinum A 2 mg v 1 g

Bezfarebná až svetložltá masť.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba chronickej idiopatickej suchej keratokonjunktivitídy a chronickej povrchovej keratitídy.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek nepodávať v období gravidity a laktácie.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Mierne podráždenie očí (napr. začervenanie, blefarospazmus, konjunktivitída) boli hlásené v zriedkavých prípadoch v prvých dňoch liečby. Ak podráždenie pretrváva viac ako 7 dní, liečba by sa mala prerušiť.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol pozorovaný zápal a opuch kože očných viečok.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené prípady svrbenia, čiastočne so silným škrabaním a kožnými léziami a stratou srsti v priestore okolo očí. Toto môže byť spojené s vytekaním nadbytočnej masti.

Systémové reakcie, ako sú zvýšené slinenie, letargia, nechutenstvo a zvracanie, pre ktoré nie sú potvrdené žiadne dostupné závery týkajúce sa príčinnej súvislosti, boli sledované vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Subkonjunktíválne.

Odstrániť nečistoty vhodným nedráždivým roztokom. Aplikovať 1/2 cm pásik masti do postihnutého oka každých 12 hodín. Dĺžka liečby závisí od vážnosti stavu a postaplikačnej reakcie oka. Klinická skúsenosť potvrdzuje, že viac ako 90% psov potrebuje celoživotnú liečbu. Najlepšie výsledky pri liečení suchej keratokonjunktivitídy sa dosiahnu po včasnej aplikácii lieku, pred ireverzibilným poškodením a vznikom fibrózy slzného tkaniva. Zlepšenie v rámci Schirmerovho testu je spojené s dobrou prognózou, ak sa pokračuje v liečbe.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Liek neaplikovať, ak je potvrdená plesňová alebo vírusová infekcia oka.

Pri dlhotrvajúcom podráždení liečbu prerušiť.

Tubu vytláčať od konca a nezalamovať.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s liekom použiť ochranné rukavice.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou.

Po použití si umyť ruky.

Gravidita, laktácia:

Účinok ciklosporínu A na reprodukciu a graviditu nebol odskúšaný. Preto sa neodporúča použitie lieku u gravidných a laktujúcich súk.

Predávkovanie:

V ojedinelých prípadoch bol popísaný zápal kože a viečok. Dochádza k nemu pri podaní príliš veľkého množstva masti. Znížením množstva aplikovanej masti dochádza k úprave.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Liek sa nesmie likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**



## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 3,5 g

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

