



12. december 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Optimmune Vet., øjensalve

0. **D.SP.NR.**
9194

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Optimmune Vet.

Lægemiddelform: øjensalve
Styrke(r): 2 mg/ml

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Aktivt stof: Ciclosporin
A 2,0 mg/g

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Hvid vaseline
Majsolie
Vaseline og lanolinalkohol

3. **KLINISKE OPLYSNINGER**

3.1 **Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**
Hund

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**
Keratoconjunctivitis sicca samt kronisk superficiel keratitis hos hund.

3.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes, hvis der er mistanke om svampe- eller virusinfektion i øjet.

3.4 **Særlige advarsler**

Klinisk erfaring har vist, at 90% af hundene, som har keratoconjunctivitis sicca, kræver livslang behandling. Hvis behandlingen vedligeholdes, er prognosen imidlertid god, forudsat at regelmæssig klinisk vurdering foretages.

Ligeledes kan kronisk superficiel keratitis kræve vedvarende behandling, men da tilstanden forværres af ultraviolet lys, kan det være en mulighed at seponere eller reducere behandlingen på bestemte tidspunkter af året.

Ved behandling af keratoconjunctivitis sicca er det vigtigt, at vedvarende behandling opretholdes. Undersøgelser har vist, at stimulering af tåreproduktionen ophører inden for 24 timer efter behandlingsophør.

Øget tåreproduktion forventes inden for 10 dage, men maksimal effekt opnås evt. først 6 uger efter behandlingsstart.

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kun til topikal anvendelse.

Der bør udvises omhu for at undgå kontaminering af indholdet under brugen.

Sæt hættten på efter administration.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Undgå kontakt med huden.

Brug handsker ved administration af salven.

Vask hænder efter brug.

Andre forholdsregler

Ingen

3.6 **Bivirkninger**

Hund:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Øjenirritation ₁ Rødme i øjet ₁ Blepharospasme Konjunktivitis ₁
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Blepharitis Ødem i øjenlåg Pruritus ved påføringssted ₂ Kradsen ved påføringssted ₂ Læsion ved påføringssted ₂

	Hårtab ved påføringssted ² Vomitus ³ Hypersalivering ³ Letargi ³ Inappetens ³
--	--

¹ Milde symptomer er rapporteret i løbet af de første dage af behandlingen. Hvis symptomerne pågår mere end 7 dage, bør behandlingen seponeres.

² Kan være forbundet med overløb af salve.

³ Der foreligger ingen bekræftede konklusioner vedrørende årsagssammenhæng.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 **Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Må ikke anvendes til drægtige tæver.

Der har ikke været udført studier af sikkerheden hos drægtige tæver.

3.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

3.9 **Administrationsveje og dosering**

Til topikal administration i saccus conjunctivalis.

En lille stribe salve på ca. ½ cm appliceres i øjet hver 12. time.

Fjern pus fra det berørte øje inden behandling ved at afvaske eller skylle øjet med passende ikke-irriterende opløsninger. Påfør salven i det berørte øje. Klem tuben fra bunden uden at folde den. Behandlingens varighed afhænger af graden af tilstanden og den opnåede respons. For at opnå de bedste resultater i behandlingen af keratoconjunctivitis sicca, bør ciclosporin A gives tidligt i sygdomsforløbet, før irreversibel skade og fibrose i tårevævet opstår. Forbedret Schirmer tåretest forbindes med en god prognose, såfremt behandlingen fortsættes.

Samtidige sekundære bakterielle øjeninfektioner bør behandles, før ciclosporin A behandling påbegyndes.

3.10 **Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Inflammation og hævelse af huden på øjenlågene er rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Dette synes at være forbundet med overløb af overskydende salve. Reduktion af mængden af salve har løst problemet.

3.11 **Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

3.12 **Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

4. **FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

4.1 **ATCvet-kode**

QS 01 XA 18.

4.2 **Farmakodynamiske oplysninger**

Ciclosporin er et immunmodulerende non-polært, cyklisk oligopeptid med tårefremkaldende og anti-inflammatoriske virkninger; det fremstilles af svampearten *Tolypocladium inflatum* gams.

Optimmune Vet. er en farmaceutisk stabil, steril salve indeholdende 0,2% ciclosporin.

Administration af salven forbedrer kronisk idiopatisk keratoconjunctivitis sicca (KCS) hos hunde.

4.3 **Farmakokinetiske oplysninger**

Biotilgængelighed blev undersøgt i væv fra kaninøjne efter en enkelt epicorneal applikation af en ciclosporin-3H salve. Dosis (koncentrationen) var ca. 10 x højere end den, som ville være gældende ved anvendelse af den kommercielle formulering. Resultaterne viser, at hornhinden optræder som depot for ciclosporin A og medicinen har en lav - hvis overhovedet nogen - systemisk biotilgængelighed. Maksimumkoncentration af ciclosporin på 6460 ng Eq/g i hornhinden opstod efter 2 timer med en elimineringshalveringstid på ca. 38 timer. Dette skal sammenlignes med en maksimal koncentration i blodet efter 2 timer på 1,7 ng Eq/g; 6 timer efter behandling var blodniveauerne for radioaktivitet under detektionsgrænsen (33 pg/g).

5. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

5.1 **Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

5.2 **Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 **Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 **Den indre emballages art og indhold**

Aluminiumtube indeholdende 1 x 3,5 g.

5.5 **Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller

affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale

indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. **NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland
- Repræsentant**
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
7. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
16886
8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
15. februar 1996
9. **DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
12. december 2023
10. **KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.