

## **1. VETERINÆR PREPARATETS NAVN**

Optimmune vet. 2 mg/g øyesalve til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

### **Virkestoff:**

Ciklosporin 2 mg/g

### **Hjelpestoffer:**

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Øyesalve.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Keratoconjunctivitis sicca hos hund, samt kronisk superfisiell keratitis.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Sekundære bakterielle øyeinfeksjoner skal behandles samtidig med et antibiotikum.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ingen.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Mild øyeirritasjon (f.eks. rødhet i øyet, blefarospasme, konjunktivitis) er rapportert i sjeldne tilfeller i de første dagene av behandlingen. Dersom irritasjonen vedvarer i mer enn 7 dager skal behandlingen avsluttes.

Inflammasjon og hevelse av huden på øyelokket er observert i svært sjeldne tilfeller.

I svært sjeldne tilfeller er det også rapportert om tilfeller med pruritus, delvis med sterk pruritus og hudlesjoner, samt hårtap i området rundt øynene. Dette kan være assosiert med at overskytende salve renner ut av øyet.

I svært sjeldne tilfeller er det observert systemiske reaksjoner som økt salivasjon, letargi, inappetens

og oppkast, men det er ikke bekreftet noen årsakssammenheng.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Sikkerhet ved bruk av ciklosporin hos drektige og diegivende tisper er ikke undersøkt.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

En stripe salve på ½-1 cm appliseres i øyet 1-2 ganger daglig.

Fjern puss med en passende ikke-irriterende oppløsning. Påfør salven i det berørte øyet.

Klem tuben fra bunnen. Tuben skal ikke brettes.

Behandlingens varighet avhenger av tilstandens alvorlighetsgrad og den oppnådde respons.

Klinisk erfaring tyder på at over 90 % av hundene vil kreve livsvarig behandling. For å oppnå de beste resultater i behandlingen av keratoconjunctivitis sicca, bør ciklosporin gis så tidlig som mulig i sykdomsforløpet, før irreversibel skade og fibrose i tårevevet oppstår. Forbedret Schirmer tåretest anses som en god prognose, såfremt behandlingen fortsettes.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

ATCvet-kode: QS01XA90

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Optimmune vet. er en farmasøytisk stabil, steril salve inneholdende 0,2 % ciklosporin.

Ciklosporin er et immunomodulerende non-polært, cyklisk oligopeptid med tårefremkallende og antiinflammatoriske virkninger; det fremstilles av sopparten *Tolypocladium inflatum* gams.

Administrasjon av salven forbedrer tilstander ved kronisk idiopatisk kerato-conjunctivitis sicca (KCS) og kronisk superfisiell keratitis hos hund.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Biotilgjengelighet ble undersøkt i vev fra kaninøyne etter en enkelt epicorneal applikasjon av en ciklosporin-<sup>3</sup>H salve. Dose var ca 10 x høyere enn den, som ville være gjeldende ved bruk av den kommersielle formulering. Resultatene viste at hornhinnen opptrer som depot for ciklosporin og medisinen har en lav – om overhodet noen – systemisk biotilgjengelighet. Maksimum konsentrasjon av ciklosporin på 6460 ng Eq/g i hornhinnen ble oppnådd etter 2 timer med en elimineringshalveringstid på

ca. 38 timer. Dette kan sammenlignes med en maksimum konsentrasjon i blodet etter 2 timer på 1,7 ng Eq/g. 6 timer etter behandling var blodnivåene for radioaktivitet under deteksjonsgrensen (33 pg/g).

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Hvit vaselin  
Maisolje  
Amerchol

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Skal ikke oppbevares ved temperaturer over 25 °C.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Tube av aluminium der innsiden er belagt med epoksy-lakk.  
Pakningsstørrelse 1 x 3,5 g.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ikke relevant.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

99-4207

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

02.10.2000/18.08.2010

## **10. OPPDATERINGSDATO**

20.10.2020

**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.