



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Optimmune, 2 mg/g unguent oftalmic pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de produs conține:

Substanță activă

Ciclosporină 2.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic, incolor până la galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul conjunctivitei cronice, recurente, produsă de boala oculară autoimună, pentru tratamentul terapeutic al keratoconjunctivitei sicca, (KCS - „sindromul ochiului uscat”) și al keratitei cronice superficiale („panus”) la câini.

Poate fi folosit pentru a potența acțiunea corticosteroizilor aplicați extern sau ca substituent al corticosteroizilor, atunci când aceștia sunt contraindicați din cauza ulcerăției corneene.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza dacă sunt suspectate infecții oculare fungice sau virale.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Experiența clinică a dovedit că 90% din câinii diagnosticați cu KCS au nevoie de terapie pe toată durata vieții.

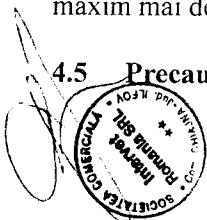
Totuși, dacă terapia este susținută, prognosticul este bun, cu condiția efectuării unei evaluări clinice regulate.

În mod asemănător, în cazul keratitei cronice superficiale poate fi nevoie de terapie continuă deși, deoarece disfuncția este agravată de lumina ultravioletă, tratamentul poate fi întrerupt sau redus în anumite perioade ale anului.

În tratamentul KCS, este importantă continuitatea tratamentului. Studiile au arătat că stimularea producerii lacrimilor încetează după 24 de ore de la oprirea tratamentului.

În termen de 10 zile se așteaptă creșterea producerii de lacrimi, dar aceasta nu poate atinge un nivel maxim mai devreme de 6 săptămâni de la începerea tratamentului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern local.
Evitați contaminarea conținutului în timpul utilizării.
Închideți recipientul cu capacul după fiecare aplicare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea.
Purtați mănuși la aplicarea unguentului.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

A fost raportată în cazuri rare o ușoară iritație oculară (de ex. roșeață, blefarospasm, conjunctivită) în primele zile de tratament. Dacă iritația persista peste 7 zile, se va opri tratamentul.
S-a observat în cazuri foarte rare inflamația și umflarea pielii pleoapelor. În plus, au fost raportate în cazuri foarte rare, prurit parțial cu grataj puternic și leziuni ale pielii și pierderea parului în zona perioculară. Acestea par să fie asociate cu scurgerea excesului de unguent.
S-au observat în cazuri foarte rare reacții sistemice cum sunt hipersalivație, letargie, inapetență și vomă, pentru care nu sunt disponibile concluzii confirmate referitor la relația de cauzalitate.
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada gestației și a lactației

A nu se administra cățelelor gestante.
Nu au fost efectuate studii care să demonstreze siguranța administrării la cățele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrarea locală în sacul conjunctival.
Aplicați o cantitate mică de unguent (aproximativ 0,5 cm) în ochiul afectat, o dată la 12 ore.
Orice secreție oculară excesivă trebuie îndepărtată înainte de aplicarea unguentului prin curățarea sau limpezirea ușoară a ochiului cu o soluție corespunzătoare neiritantă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În foarte puține cazuri au fost raportate inflamația și umflarea pielii pleoapelor. Acestea par să fie asociate cu scurgerea excesului de unguent. Reducerea cantității de unguent a dus la rezolvarea acestei probleme.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE



Cod ATC Vet: QS01XA90

Grupă farmacoterapeutică: alte produse oftalmologice – ciclosporine



5.1 Proprietati farmacodinamice

Optimmune este un unguent steril, farmaceutic stabil care conține 0.2% Ciclosporina A. Administrarea unguentului ameliorează bolile cronice ale corneei și conjunctivei care sunt rezultatul unor boali autoimune ca de exemplu keratoconjunctivita sicca (KCS), keratita cronică superficială (panus), și infiltrarea plasmocitară a membranei nictitante ('plasmoma') la câini. A se aplica local pe fiecare ochi infectat.

Ciclosporina A este o oligopeptidă nonpolară, ciclică cu efect imunomodulator, cu acțiuni lacrimomimetice și antiinflamatorii. Ea este produsă de specia de fungi *Tolypocladium inflatum gans.* Este un medicament lipofilic puternic care este absorbit în concentrații mari la nivel cornean. După administrare, Ciclosporina A pătrunde și în glanda lacrimală.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Ciclosporina A își exercită efectele imunosupresive și antiinflamatorii prin inhibarea producerii de citokine care acționează prin amplificarea activității limfocitelor T-helper. Aceasta permite reluarea funcțiilor acinilor din epiteliul lacrimal după atacul autoimun și reduce infiltrarea cu celule inflamatorii a țesuturile oculare. Pe lângă activitatea imunosupresivă, Ciclosporina A exercită un efect lacrimomimetic direct prin blocarea inhibării producerii de lacrimi de către prolactină.

Optimmune mărește astfel fluxul de lacrimi identic cu secreția lacrimală naturală. Pe lângă lubrifiere și umectare, factorii creșterii epiteliale și alte componente lacrimale sunt necesare pentru menținerea sănătății corneei. Studiile au demonstrat că folosirea îndelungată a unguentului Optimmune nu mărește predispoziția ochiului la infecții microbiene.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool Lanolinic și Petrolatum

Ulei de porumb

Parafină moale albă

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se îngheța.

Unguentul rămas neutilizat după 28 de zile de la data la care recipientul a fost deschis prima dată trebuie aruncat.

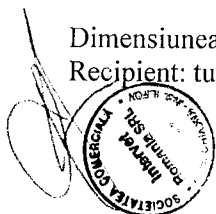
Evitați contaminarea conținutului în timpul utilizării.

Închideți recipientul cu capacul după fiecare aplicare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiunea ambalajului: tub de 3,5g

Recipient: tub din aluminiu lăcuit cu epoxi-fenoli, cu orificiu/duză din polietilenă de înaltă densitate.



Închidere: capac cu filet, sigilat, din polietilenă de înaltă densitate.
Cutie de carton x 1 tub x 3,5g.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120212

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

02.11.2005/20.06.2012

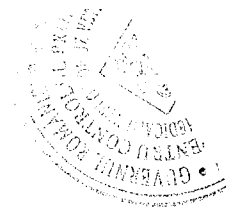
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2018

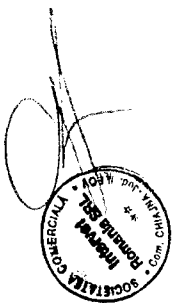
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



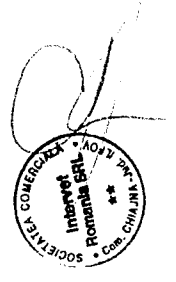


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Optimmune, 2 mg/g unguent oftalmic pentru câini
Ciclosporină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

2,0 mg Ciclosporină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic, incolor până la galben deschis.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

tub de 3,5g

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrarea locală în sacul conjunctival.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

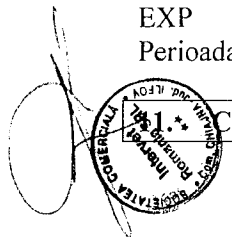
Numai pentru uz extern local.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se îngheța.

Unguentul rămas neutilizat la o lună după 28 zile de la data la care recipientul a fost deschis prima dată trebuie aruncat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului .

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120212

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

tub de 3,5g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Optimmune, 2 mg/g unguent oftalmic pentru câini
Ciclosporină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

2,0 mg Ciclosporină /g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

3,5g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

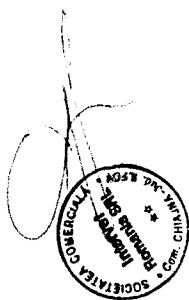
7. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

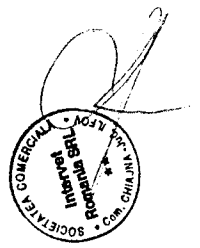
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT





PROSPECT

Optimmune, unguent oftalmic pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Schering-Plough Sante Animale,
La Grindoliere, Zone Artisanale, F-49500 Segré,
Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Optimmune, 2 mg/g unguent oftalmic pentru câini
ciclosporină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare gram de produs conține:

Substanță activă:

Ciclosporină 2,0 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul conjunctivitei cronice, recurente, produsă de boala oculară autoimună, pentru tratamentul terapeutic al keratoconjunctivitei sicca, (KCS - „sindromul ochiului uscat”) și al keratitei cronice superficiale („panus”) la câini.

Poate fi folosit pentru a potența acțiunea corticosteroizilor aplicați extern sau ca substituent al corticosteroizilor, atunci când aceștia sunt contraindicați din cauza ulcerăției corneene.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza dacă sunt suspectate infecții oculare fungice sau virale.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

A fost raportată în cazuri rare o ușoară iritație oculară (de ex. roseata, blefarospasm, conjunctivita) în primele zile de tratament. Dacă iritația persista peste 7 zile, se va opri tratamentul.

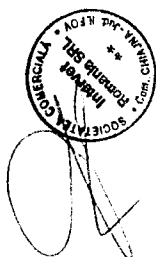
S-a observat în cazuri foarte rare inflamația și umflarea pielii pleoapelor

În plus, au fost raportate în cazuri foarte rare, prurit parțial și cu grataj puternic și leziuni ale pielii și pierderea parului în zona perioculară. Acestea par să fie asociate cu scurgerea excesului de unguent.

S-au observat în cazuri foarte rare reacții sistemice cum sunt hipersalivație, letargie, inapetență și vomă, pentru care nu sunt disponibile concluzii confirmate referitor la relația de cauzalitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)



- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrarea locală în sacul conjunctival.

Aplicați o cantitate mică de unguent (aproximativ 0,5 cm) în ochiul (ochii) afectat, o dată la 12 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Orice secreție oculară excesivă trebuie îndepărtată înainte de aplicarea unguentului prin curățarea sau limpezirea ușoară a ochiului cu o soluție corespunzătoare neiritantă.

Evitați contaminarea conținutului în timpul utilizării.

Închideți recipientul cu capacul după fiecare aplicare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se îngheța.

Unguentul rămas neutilizat după 28 zile de la data la care recipientul a fost deschis prima dată trebuie aruncat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Experiența clinică a dovedit că 90% din câinii diagnosticați cu KCS au nevoie de terapie pe toată durata vieții.

Totuși, dacă terapia este susținută, prognosticul este bun, cu condiția efectuării unei evaluări clinice regulate.

În mod asemănător, în cazul keratitei cronice superficiale poate fi nevoie de terapie continuă deși, deoarece disfuncția este agravată de lumina ultravioletă, tratamentul poate fi întrerupt sau redus în anumite perioade ale anului.

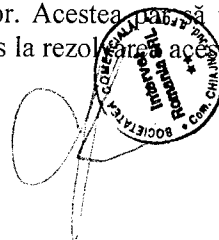
În tratamentul KCS, este importantă continuitatea tratamentului. Studiile au arătat că stimularea producerii lacrimilor încetează după 24 de ore de la oprirea tratamentului.

În termen de 10 zile se așteaptă creșterea producerii de lacrimi, dar aceasta nu poate atinge un nivel maxim mai devreme de 6 săptămâni de la începerea tratamentului.

A nu se administra cățelelor gestante.

Nu au fost efectuate studii care să demonstreze siguranța administrării la cățele gestante.

În foarte puține cazuri au fost raportate inflamația și umflarea pielii pleoapelor. Acestea pot să fie asociate cu scurgerea excesului de unguent. Reducerea cantității de unguent a dus la rezolvarea acestor probleme.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Dimensiunea ambalajului: tub de 3,5g

Recipient: tub din aluminiu lăcuit cu epoxi-fenoli, cu orificiu/duză din polietilenă de înaltă densitate.

Închidere: capac cu filet, sigilat, din polietilenă de înaltă densitate.

Cutie de carton x 1 tub x 3,5g.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., ILFOV,
Șos. De Centură, Com. Chiajna
Tel: 021.311.83.11; Fax: 021.311.17

