

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Optimmune, 2 mg/g, unguent oftalmic pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g contine:

### Substanța activă:

Ciclosporină 2,0 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Alcool lanolic si Petrolatum
Ulei de porumb rafinat
Parafină moale albă

Unguent oftalmic, incolor până la galben deschis

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru utilizare locală externă numai în sacul conjunctival.  
Trebuie avut grijă să se evite contaminarea în jurul ochilor.  
Experiența clinică a demonstrat ca nu există risc de infecții fungice sau virale ale ochiului (ochilor) datorită efectului imunosupresor al tratamentului cu ciclosporina. Cu toate acestea, tratamentul trebuie suspendat temporar în caz de infecție fungică sau virală.

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

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spalati-va bine mainile și pielea care au venit în contact cu produsul, cu apa și săpun, imediat după utilizarea produsului. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Iritație oculară <sup>1</sup> (ex.: roșeață, blefarospasm, conjunctivită)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamația și iritarea țesuturilor din jurul ochiului <sup>2</sup> (ex. prurit, grataj parțial, leziuni ale pielii, căderea părului) Reacții sistemice <sup>3</sup> (ex. letargie, inapetență, hipersalivație, vomă)

<sup>1</sup> Ușoară, a fost raportată în primele zile de tratament.

<sup>2</sup> Acestea par să fie asociate cu scurgerea excesului de produs. Dacă iritația persista mai mult de 7 zile, se va opri tratamentul datorită posibilelor reacții de hipersensibilitate la produs.

<sup>3</sup> Nu sunt disponibile concluzii confirmate referitor la relația de cauzalitate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea pe durata gestației și lactației.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare oculară.

Administrare în sacul (sacurile) conjunctival (e).

Aplicați o cantitate mică de unguent (o porțiune de 0,5 – 1 cm) pe ochiul (ochii) afectat (afectați) la fiecare 12 ore.

Orice secreție excesivă la ochi trebuie îndepărtată înainte de aplicarea unguentului, prin curățarea ușoară sau spălarea ochiului cu o soluție adecvată, care nu irită.  
Strângeți tubul de jos și nu pliați.

Durata tratamentului depinde de severitatea simptomelor și de răspunsul la tratament.

Keratoconjunctivita sicca idiopatica cronică:

Experiența clinică arată că 90% din câinii afectați de keratoconjunctivita sicca idiopatica cronică vor necesita terapie pe tot parcursul vieții. Cu toate acestea, prognosticul este bun dacă terapia este inițiată în stadiile incipiente ale bolii fără afectarea ireversibilă a glandelor lacrimale.

Keratita superficială cronică:

În mod similar, keratita superficială cronică poate necesita terapie continuă, deși, deoarece simptomele sunt exacerbate de lumina ultravioletă, tratamentul poate fi suspendat sau redus în anumite perioade ale anului (de exemplu, toamna, iarna). Datorită incurabilității bolii, poate fi necesară o terapie pe tot parcursul vieții.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu se aplica.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QS01XA18**

### **4.2 Farmacodinamie**

Ciclosporina este o oligopeptidă lipofilică, ciclică și își exercită efectele imunosupresoare și antiinflamatoare prin inhibarea activării celulelor T. Ciclosporina este un inhibitor al calcineurinei prin legarea la proteina receptorului intracelular ciclofilina-1, rezultând un complex ciclosporină-ciclofilină. În consecință, defosforilarea și activarea factorului de transcripție, factor nuclear al celulelor T activate (NF-AT), sunt inactivate și producția de interleukină-2 (IL-2) este redusă. Producția de celule T și alte citokine de celule T sunt suprimate, care în mod normal reglează activitatea celulelor T helper. Astfel, ciclosporina suprimă reacțiile imune mediate de celulele T helper. Acest lucru restabilește funcția epiteliului acinar lacrimal și reduce infiltrarea țesuturilor oculare de către celulele inflamatorii.

### **4.3 Farmacocinetică**

După administrarea topică în sacul conjunctival, ciclosporina se acumulează în corneea fără disponibilitate sistemică relevantă.

După administrarea topică a unui unguent cu ciclosporină 0,2% și, de asemenea după o doză de 10 ori doza recomandată (ciclosporină 2%) la câinii afectați de keratoconjunctivită sicca și keratită

superficială cronică, nicio probă de sânge nu a conținut mai mult de 15 ng ciclosporină/ml, care este limita inferioară de detecție utilizând tehnica testului radioimunologic sau o tehnica imunoenzimatică.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.  
A se feri de îngheț.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Tub din aluminiu lăcuit cu epoxi-fenoli, cu orificiu/duză din polietilenă de înaltă densitate și capac cu filet, sigilat, din polietilenă de înaltă densitate conținând 3,5 g unguent.

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

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120212

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

02.11.2005

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

Martie 2024

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Optimmune, 2 mg/g, unguent oftalmic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Ciclosporină 2,0 mg/g

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

3,5 g

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**5. INDICAȚII**

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

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare oculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.  
A se feri de îngheț.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

120212

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Tub din aluminiu**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Optimmune

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Ciclosporină 2,0 mg/g

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

ANEXTA 3

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Optimmune, 2 mg/g, unguent oftalmic pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare g contine:

#### Substanța activă

Ciclosporină 2,0 mg

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

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

### 5. Contraindicații

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

### 6. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru utilizare locală externă numai în sacul conjunctival.

Trebuie avut grijă să se evite contaminarea în jurul ochilor.

Experiența clinică a demonstrat că nu există risc de infecții fungice sau virale ale ochiului (ochilor) datorită efectului imunosupresor al tratamentului cu ciclosporină. Cu toate acestea, tratamentul trebuie suspendat temporar în caz de infecție fungică sau virală.

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

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați-vă bine mâinile și pielea care au venit în contact cu produsul, cu apă și săpun, imediat după utilizarea produsului. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul.

#### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea pe durata gestației și lactației.

#### Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Iritație oculară <sup>1</sup> (ex.: roșeață, blefarospasm, conjunctivită)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamația și iritarea țesuturilor din jurul ochiului <sup>2</sup> (ex. prurit, grataj partial, leziuni ale pielii, căderea părului) Reacții sistemice <sup>3</sup> (ex. letargie, inapetență, hipersalivație, vomă)

<sup>1</sup> Ușoară, a fost raportată în primele zile de tratament.

<sup>2</sup> Acestea par să fie asociate cu scurgerea excesului de produs. Dacă iritația persista mai mult de 7 zile, se va opri tratamentul datorită posibilelor reacții de hipersensibilitate la produs.

<sup>3</sup> Nu sunt disponibile concluzii confirmate referitor la relația de cauzalitate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare oculară.

Administrare în sacul (sacurile) conjunctival (e).

Aplicați o cantitate mică de unguent (o porțiune de 0,5 – 1 cm) în ochiul (ochii) afectat (afectați) la fiecare 12 ore.

Durata tratamentului depinde de severitatea simptomelor și de răspunsul la tratament.

Keratoconjunctivita sicca idiopatica cronica:

Experiența clinică a arătat că 90% din câinii afectați de keratoconjunctivita sicca idiopatica cronică vor necesita terapie pe tot parcursul vieții. Cu toate acestea, prognosticul este bun dacă terapia este inițiată în stadiile incipiente ale bolii fără afectarea ireversibilă a glandelor lacrimale.

Keratita superficială cronică:

În mod similar, keratita superficială cronică poate necesita terapie continuă, deși, deoarece simptomele sunt exacerbate de lumina ultravioletă, tratamentul poate fi suspendat sau redus în anumite perioade ale anului (de exemplu, toamna, iarna). Datorită incurabilității bolii, poate fi necesară o terapie pe tot parcursul vieții.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Orice secreție excesivă la ochi trebuie îndepărtată înainte de aplicarea unguentului prin curățarea ușoară sau spălarea ochiului cu o soluție adecvată, care nu irită.

Strângeți tubul de jos și nu pliați.

## **10. Perioade 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 se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

120212

Tub din aluminiu conținând 3,5 g unguent, ambalat în cutie de carton.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Martie 2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

TriRx Segré  
La Grindolière  
Zone Artisanale  
Segré  
9500 Segré-en-Anjou Bleu  
Franta

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL  
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, 077046  
Ilfov  
Romania  
Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

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