

1. VETERINÆR PREPARATETS NAVN

Optimmune vet. 2 mg/g øyesalve til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

Ciklosporin 2 mg/g

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

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

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 gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Mild irritasjon i de første få dagene av behandling kan forekomme.

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 interaksjoner

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. Behandlingens varighet avhenger av graden av tilstanden 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 Tilbakeholdelsestider

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-³H 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 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 epoksylakk.
Pakningsstørrelse 1 x 3,5 g.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer 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

99-4207

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

02.10.2000/02.10.2005

10. OPPDATERINGSDATO

16.02.2010

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.