

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Optimmune szemkenőcs A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g szemkenőcs tartalmaz:

Hatóanyag:

Ciklosporin A 2 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szemkenőcs

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Autoimmun háttérű szembetegség következtében kialakult krónikus vagy visszatérő kötőhártya gyulladás kezelésére. Az Optimmune szemkenőcs A.U.V. használata terápiás céllal javasolt a keratoconjunctivitis sicca (KCS, 'száraz szem') és a krónikus keratitis superficialis ('pannus') kezelésére.

Alkalmas kortikoszteroidok helyi hatásának fokozására, vagy kortikoszteroidok kiváltására, ha használatuk szaruhártya fekély kialakulásának veszélye miatt ellenjavallt.

4.3 Ellenjavallatok

Tilos a szem gombás vagy vírusos fertőzésének gyanúja esetén használni.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Csak külsőleg, helyi kezelésre szabad használni.

Kezeléskor ügyeljünk arra, hogy a tubus tartalma ne szennyeződjön.

A tubust használat után mindig zárjuk vissza.

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Nem szükségesek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerüljük a kenőcs bőrre kerülését.

A készítmény alkalmazása során gumikesztyű viselése ajánlott. A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kezelés első napjaiban ritkán enyhe szemirritációról (pl. a szem kipirulása, szemhéjgörcs, kötőhártya gyulladás) számoltak be. Ha az irritáció 7 napon túl is fennáll, akkor a kezelést abba kell hagyni. A szemhéjak bőrének gyulladását és duzzanatát nagyon ritkán figyelték meg. Viszketéssel, esetenként erős vakaródzással és bőrsérülésekkel, valamint a szem körüli szőr kihullásával járó esetekről ritkán számoltak be. Ez a felesleges kenőcs kifolyásával lehet összefüggésben. Általános reakciókat, mint pl. fokozott nyálzás, bágyadtság, étvágytalanság és hányás nagyon ritka esetben figyelték meg. Ezekben az esetekben nincs megerősített bizonyíték az oki összefüggésre. A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítménnyel vemhes szukákat tilos kezelni, mivel a készítmény ártalmatlanságát vemhes állatokon nem vizsgálták.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Helyileg, a kötőhártyaszákba nyomva kell alkalmazni.

A kezelés előtt a szemrésben felgyülemlt váladékot valamilyen, a szemre nézve közömbös oldattal kíméletesen el kell távolítani. Az érintett szem(ek)be 12 óránként kis mennyiségű (körülbelül 0,5-1 cm-nyi) kenőcsöt kell nyomni.

A klinikai tapasztalatok szerint a KCS betegségben szenvedő kutyák 90%-ánál élethosszig tartó kezelés szükséges. Rendszeres klinikai ellenőrzés mellett, folyamatos terápia esetén a betegség prognózisa jó.

A KCS kezelése során fontos, hogy biztosítani tudjuk a folyamatos terápiát. Egyes vizsgálatok szerint a kezelés abbahagyását követően 24 órán belül leáll a könnytermelődés.

A kezelés megkezdése után a könnytermelődés fokozódása 10 napon belül várható, de maximumát csak a kezelés kezdetétől számított 6 hét után éri el.

Hasonlóképpen folyamatos terápiát igényel a krónikus keratitis superficialis is, bár ha az ultraibolya sugárzás következtében a tünetek súlyosbodnak, indokolt lehet a kezelés felfüggesztése bizonyos időszakokra az év folyamán.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Néhány ritka esetben a szemhéj bőrének gyulladásáról és duzzanatáról számoltak be. Valószínű, hogy ezt a szemkenőcs túladagolása eredményezi, mivel a kenőcs mennyiségének csökkentésével a tünetek is megszűntek.

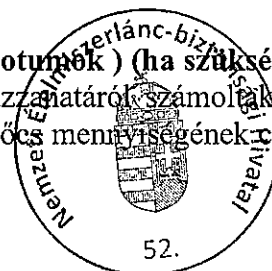
4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunszuppresszáns

ATCvet kód: QL04A A01



5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A ciklosporin A immunmodulátor szerkezetileg egy apoláros oligopeptid, amely könnytermelést stimuláló és gyulladáscsökkentő hatással rendelkezik, a *Tolypocladium inflatum gans* gombafaj terméke.

A ciklosporin A a citokinek termelődésének gátlásán keresztül fejt ki immunszuppresszív és gyulladáscsökkentő hatását, amelyek a T-helper sejtek aktivitását fokozzák ("up reguláció"). Segítségével az autoimmun folyamatok ellenére is újra normalizálódik a könnymirigy mirigyhámsejtjeinek működése, csökken a szem szöveteinek gyulladással-szövetes infiltrációja. A ciklosporin A az immunszuppresszív hatás mellett kifejezett könnytermelést stimuláló hatással is rendelkezik azáltal, hogy gátolja a prolaktin könnytermelést gátló hatását.

Az Optimune szemkenőcs A.U.V. fokozza a könny termelődését, amely minőségében azonos a természetes könnyel. A könnynek mind a síkosító, mind a nedvesítő funkciója, valamint a benne lévő hám-növekedési faktorok és más összetevők elengedhetetlenek a szaruhártya épségének megőrzéséhez. A vizsgálatok azt mutatták, hogy az Optimune szemkenőcs A.U.V. tartós használata során nem nőtt meg a baktériumok okozta szemfertőzések kialakulása iránti fogékonyság.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A ciklosporin A rendkívül lipofil, magas koncentrációban kötődik a szaruhártyához. A szisztémás keringésbe való bejutása nem számottevő. A kezelést követően a könnymirigy szövetébe is behatol.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Lanolin
Kukoricaolaj
Fehér vazelin

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig. A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

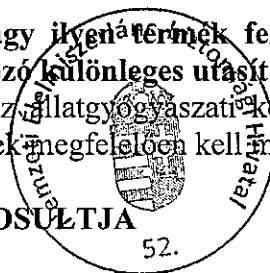
3,5 g szemkenőcs polietilén menetes alumínium tubusban, polietilén kupakkal, kartondobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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



8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

3241/1/12 NÉBIH ÁTI (3,5 g)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

1999. 04. 14./2006. 02. 23./2012. november 26.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. március 17.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

