

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Optimmune® ad us. vet., Augensalbe für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporinum 2 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Durchsichtige, farblose bis hellgelbe Augensalbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der chronischen idiopathischen Keratokonjunktivitis sicca und der chronischen superfiziellen Keratitis bei Hunden. Ciclosporin unterdrückt die durch T-Helferzellen vermittelten (Auto-)immunreaktionen und verbessert die Produktion von Tränenflüssigkeit.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die bisherige klinische Erfahrung gibt keinen Hinweis auf das Risiko einer Virus- oder Pilzinfektion am Auge infolge der immunsuppressiven Wirkung von Optimmune®. Die Behandlung mit Optimmune® sollte aber bei Verdacht einer Virus- oder Pilzinfektion unterbrochen werden und erst nach erfolgreicher Behandlung der Infektion fortgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Beim Einbringen der Salbe in den Bindehautsack Hautkontakt vermeiden und nach der Anwendung am Tier gründlich die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kommt es nach Verabreichung von Optimmune® Augensalbe zu Irritationserscheinungen am Auge. Falls die Reaktion unter Weiterbehandlung mit dem Präparat nicht innerhalb von 7 Tagen abklingt, ist eine Hypersensitivität gegenüber

Bestandteilen des Präparates zu vermuten. In diesem Fall muss die Behandlung neu überdacht werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Wirkung von Ciclosporin auf die Trächtigkeit und Laktation ist nicht untersucht. Das Präparat sollte daher nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen angewandt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Alle 12 Stunden einen 0.5 - 1.0 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack des betroffenen Auges einbringen.

Verkrustungen am Auge sind vorher durch vorsichtiges Auswaschen der Bindehaut mit geeigneten Augenwaschlösungen zu entfernen.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung ab.

Chronische idiopathische Keratokonjunktivitis sicca:

Nach klinischer Erfahrung benötigen 90% der betroffenen Hunde eine lebenslängliche Behandlung. Günstige Aussichten für einen Behandlungserfolg mit Ciclosporin bestehen in der frühen Phase der Erkrankung, solange das Tränendrüsenepithel nicht irreversibel geschädigt ist.

Eine Begleittherapie in Form von Tränenersatz und gegebenenfalls topischen Antibiotika ist manchmal erwünscht.

Chronische oberflächliche Keratitis:

Die Behandlung sollte im frühen Verlauf der Erkrankung eingeleitet werden. Die bisherige klinische Erfahrung deutet daraufhin, dass die Anwendungshäufigkeit von Optimune® während bestimmten Jahreszeiten (Herbst und Winter) unter tierärztlicher Anweisung reduziert werden kann. Oftmals ist wegen der Unheilbarkeit der Erkrankung eine lebenslange Therapie notwendig.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiv wirksames Ophthalmologikum, Ciclosporin

ATCvet-Code: QS01XA18

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ciclosporin ist ein lipophiles, zyklisches Peptid. Es hemmt die Freisetzung von Interleukin 1 und in der Folge die Proliferation der T-Zellen, wodurch es zu einer immunsuppressiven Wirkung kommt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach topischer Anwendung am Auge akkumuliert Ciclosporin in der Cornea und ist daher systemisch kaum verfügbar. Untersuchungen am Kaninchen haben gezeigt, dass nach der Anwendung von radioaktiv markiertem Ciclosporin selbst in 10facher Konzentration (2% Ciclosporin) im Plasma nur eine Höchstkonzentration (C_{max}) von 1.7 ng Eq/g nach 2 Stunden (T_{max}) erreicht wird, während in der Cornea ein C_{max} von 6.460 ng Eq/g nach 2 Stunden (T_{max}) vorliegt. Die Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) beträgt ungefähr 38 Stunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Vaselineum album
Maydis oleum
Vaselineum album et alcoholes adipis lanae

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumtube
Packungsgrösse:
1 Aluminiumtube à 3.5 g in einer Faltschachtel

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 53296 017 3.5 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.11.1995

Datum der letzten Erneuerung: 17.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

25.05.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.