

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Optimmune® ad us. vet., pommade ophtalmique pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de pommade ophtalmique contient:

Substance active:

Ciclosporinum 2 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique transparente, incolore à jaune clair

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la kératoconjonctivite chronique idiopathique sèche et de la kératite chronique superficielle chez le chien. La ciclosporine réprime les réactions (auto-)immunes dépendantes des cellules T et améliore la production de liquide lacrymal.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

A ce jour, l'expérience clinique ne fournit aucune évidence d'un risque d'infection oculaire virale ou mycosique, secondaire à l'effet immunosuppresseur d'Optimmune®. Le traitement par Optimmune® sera cependant suspendu si l'on suspecte une infection virale ou mycosique et ne sera repris qu'une fois l'infection traitée et guérie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Lors de l'application de la pommade dans le cul-de-sac conjonctival, éviter tout contact avec la peau et se laver soigneusement les mains après l'application sur l'animal.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

On observe peu fréquemment des manifestations d'irritation oculaire après administration d'Optimmune® pommade ophtalmique. En cas de persistance de ces signes après 7 jours de

traitement, on peut craindre une réaction d'hypersensibilisation à l'un des composants du produit. Dans ces cas, le traitement sera reconsidéré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10.000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10.000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'effet de la ciclosporine sur la gestation et la lactation n'a pas fait l'objet d'études. La préparation ne doit donc pas être utilisée chez les chiennes portantes ou allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Déposer toutes les 12 heures 0.5 à 1 cm de pommade dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil atteint.

Éliminer préalablement les éventuelles formations croûteuses au niveau de l'œil, rinçant soigneusement la conjonctive à l'aide d'une solution oculaire appropriée.

La durée du traitement dépend de la gravité de l'atteinte et de la réponse au traitement.

Kératoconjunctivite chronique idiopathique sèche:

Selon l'expérience clinique, 90% des chiens atteints requièrent un traitement à vie. Un traitement par la ciclosporine a plus de chances de réussir dans la phase précoce de l'affection, alors que le tissu glandulaire lacrymal n'est pas encore altéré de façon irréversible.

Un traitement adjuvant de larmes artificielles et, si nécessaire, d'antibiotiques locaux est parfois souhaitable.

Kératite superficielle chronique:

Le traitement doit être instauré au stade précoce de la maladie. L'expérience clinique indique que la fréquence d'utilisation d'Optimmune® peut être réduite à certaines saisons (automne et hiver), sur instruction du vétérinaire. Un traitement à vie est souvent nécessaire, la maladie étant incurable.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Ne pas utiliser sur les animaux producteurs d'aliments.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agent ophtalmique immunosuppresseur, ciclosporine
Code ATCvet: QS01XA18

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La ciclosporine est un peptide cyclique lipophile qui inhibe la sécrétion de l'interleukine 1 et, par conséquent, la prolifération des cellules T, d'où son effet immunosuppresseur.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application topique au niveau de l'œil, la ciclosporine s'accumule dans la cornée et n'est pratiquement pas distribuée dans le reste de l'organisme. Des études chez le lapin ont montré qu'après administration d'une ciclosporine marquée par isotopes radioactifs, même à une concentration décuplée (ciclosporine à 2%), la concentration plasmatique maximale (C_{max}) n'est que de 1.7 ng Eq/g après 2 heures (T_{max}), tandis qu'au niveau de la cornée la C_{max} est de 6.460 ng Eq/g après 2 heures (T_{max}). La demi-vie d'élimination ($T_{1/2}$) est d'environ 38 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaselinum album
Maydis oleum
Vaselinum album et alcoholes adipis lanae

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Tube en aluminium
Présentation:
1 tube en aluminium de 3.5 g dans une boîte

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 53296 017 3.5 g

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 08.11.1995
Date du dernier renouvellement: 17.03.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25.05.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.