

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Optimmune® ad us. vet., unguento oftalmico per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di unguento oftalmico contiene:

### Principio attivo:

Ciclosporinum 2 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento oftalmico trasparente, da incolore a giallo chiaro

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento della cheratocongiuntivite cronica idiopatica secca e della cheratite cronica superficiale nel cane. La ciclosporina sopprime le reazioni (auto)immunitarie mediate dalle cellule T-helper e migliora la produzione di liquido lacrimale.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'attuale esperienza clinica non indica un rischio di infezione virale o fungina dell'occhio come risultato dell'effetto immunosoppressivo di Optimmune®. Tuttavia, il trattamento con Optimmune® dovrebbe essere interrotto se si sospetta un'infezione virale o fungina e dovrebbe essere ripreso solo dopo aver trattato con successo l'infezione.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Quando si applica l'unguento nel sacco congiuntivale, evitare il contatto con la pelle e lavarsi accuratamente le mani dopo averlo usato sull'animale.

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione dell'unguento oftalmico Optimmune® non sono comuni fenomeni di irritazione agli occhi. Se in caso di trattamento prolungato con il preparato la reazione non diminuisce entro 7 giorni, si deve sospettare un'ipersensibilità ai componenti del preparato. In questo caso, il trattamento deve essere riconsiderato.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

L'effetto della ciclosporina in gravidanza e allattamento non è stato studiato. Il preparato non dovrebbe quindi essere utilizzato in cagne gravide o in allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Applicare 0.5 - 1.0 cm di unguento nel sacco congiuntivale dell'occhio malato ogni 12 ore. Le incrostazioni sull'occhio devono essere preventivamente rimosse lavando accuratamente la congiuntiva con soluzioni idonee per il lavaggio oculare. La durata del trattamento dipende dalla gravità della malattia e dalla risposta al trattamento.

##### *Cheratocongiuntivite cronica idiopatica secca:*

L'esperienza clinica ha dimostrato che il 90% dei cani affetti richiede un trattamento per tutta la vita. Le possibilità di successo del trattamento con Optimune® sono favorevoli nella fase iniziale della malattia, prima che il tessuto della ghiandola lacrimale sia irreversibilmente danneggiato.

Talvolta è auspicabile associare una terapia sotto forma di lacrime artificiali e, se necessario, di antibiotici topici.

##### *Cheratite cronica superficiale:*

Il trattamento dovrebbe essere iniziato nelle prime fasi di decorso della malattia. L'attuale esperienza clinica suggerisce inoltre che la frequenza di applicazione di Optimune® può essere ridotta in determinati periodi dell'anno (autunno e inverno) secondo le indicazioni del veterinario. A causa dell'incurabilità della malattia è molto comune che sia necessaria una terapia a vita.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non usare su animali da produzione alimentare.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Agente oftalmico immunosoppressivo, ciclosporina  
Codice ATCvet: QS01XA18

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La ciclosporina è un peptide ciclico lipofilo che inibisce il rilascio di interleuchina 1 e quindi la proliferazione delle cellule T, con conseguente effetto immunosoppressivo.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'applicazione topica sull'occhio, la ciclosporina si accumula nella cornea ed è quindi difficilmente disponibile a livello sistemico. Studi nei conigli hanno dimostrato che dopo l'applicazione di ciclosporina radiomarcata, anche in concentrazione 10 volte superiore (2% di ciclosporina), solo una concentrazione massima ( $C_{max}$ ) di 1,7 ng Eq/g viene raggiunta nel plasma dopo 2 ore ( $T_{max}$ ), mentre nella cornea la  $C_{max}$  è 6,460 ng Eq/g dopo 2 ore ( $T_{max}$ ). L'emivita di eliminazione ( $T_{1/2}$ ) è di circa 38 ore.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna indicazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Vaselinum album  
Maydis oleum  
Vaselinum album et alcoholes adipis lanae

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Tubo di alluminio  
Confezione:  
1 tubo di alluminio da 3.5 g in astuccio

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health Srl  
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 53296 017 3.5 g  
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08.11.1995  
Data dell'ultimo rinnovo: 17.03.2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

25.05.2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.