

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Optimmune Augensalbe 2,0 mg/g für Hunde
Ciclosporin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Augensalbe enthält

Wirkstoff(e):

Wirkstoff

Ciclosporin 2,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Augensalbe

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Für Tiere (Hund)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der chronischen idiopathischen Keratokonjunktivitis sicca und der chronischen superfiziellen Keratitis. Ciclosporin unterdrückt die durch T-Helferzellen vermittelten (Auto-) Immunreaktionen. Im Fall der chronischen idiopathischen Keratokonjunktivitis sicca wird hierauf die Wirkung von Optimmune an der Tränendrüse zurückgeführt, wodurch die Produktion von Tränenflüssigkeit gewährleistet wird.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Salbe nur in den Bindehautsack einbringen und das Auftragen auf Augenlider und Augenumgebung vermeiden.

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 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)

In seltenen Fällen wurden Augenrötungen, Blepharospasmus (beidseitiger Lidkrampf), Konjunktivitis und Augenirritationen beobachtet. Falls diese unter der Behandlung nicht innerhalb von sieben Tagen abklingen, könnte eine Hypersensitivität gegenüber Bestandteilen des Präparates zugrunde liegen. Die Behandlung ist zu überdenken. Weiterhin sind Fälle von Juckreiz, zum Teil mit starkem Kratzen und Hautschäden, und Haarverlust in der Umgebung der Augen beschrieben. Sehr selten wurden systemische Reaktionen wie vermehrter Speichelfluss, Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit und Erbrechen beobachtet, über deren Kausalzusammenhang keine gesicherten Erkenntnisse vorliegen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Optimune Augensalbe sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

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

Zur Anwendung am Auge.

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 Tube von unten drücken und nicht falten.

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 Tränendrüsen Gewebe nicht irreversibel geschädigt ist.

Chronische oberflächliche Keratitis:

Die Behandlung sollte im frühen Verlauf der Erkrankung eingeleitet werden. Es gibt Hinweise, dass bei geringer UV-Exposition, wie z.B. in den Herbst- und Wintermonaten, die Anwendungshäufigkeit reduziert werden kann. Oftmals ist wegen der Unheilbarkeit der Erkrankung eine lebenslange Therapie notwendig.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Entfällt

4.11 Wartezeit(en)

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sinnesorgane: selektiv immunsuppressiv wirksames Ophthalmologikum
ATC-vet 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/ml erreicht wird, während in der Cornea ein C max von 6,460 ng Eq/g vorliegt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline
Maiskeimöl
Sterine und Alkohole aus Wollwachs in Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Tube à 3,5 g

Aluminiumtube im Umkarton

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer

400092.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

02.09.1997/23.06.2005

10. Stand der Information

November 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig