

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Optimmune Canis 2 mg/g oogzalf voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram

Werkzaam bestanddeel:

Cyclosporine A 2,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Amerchol CAB
Maïsolie, geraffineerd
Witte zachte paraffine Ph. Eur.

Een doorschijnende kleurloze tot lichtgele zalf zonder korreligheid.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van chronische idiopathische keratoconjunctivitis sicca (KCS) en chronische oppervlakkige keratitis (CSK) bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Huidcontact vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Oogirritatie ¹ (bijv. oog roodheid ¹ , dichtknijpen ¹ , conjunctivitis) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ontsteking van het ooglid, Zwelling van het ooglid Jeuk op de toedieningsplaats ² , Krabben op de toedieningsplaats ² , Huidletsel op de toedieningsplaats ² , Haarverlies op de toedieningsplaats ² Sloomheid, Gebrek aan eetlust Overmatig speekselen, Braken

¹ Lichte oogirritatie is gemeld in de eerste dagen van de behandeling. Als de irritatie langer dan 7 dagen aanhoudt, dient de behandeling te worden gestaakt.

² Deze lokale bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van uit het oog vloeien van overmatig aangebrachte zalf.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Er zijn onvoldoende gegevens over het effect van cyclosporine A op de voortplantingsfuncties en de dracht bij honden. Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie en in fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oculair gebruik.

Reinig het oog met een geschikte niet-irriterende oplossing. Breng om de 12 uur 1 cm zalf in het aangetaste oog.

De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de aandoening en de respons op de behandeling.

De klinische ervaring doet vermoeden dat meer dan 90% van de honden levenslang zal moeten worden behandeld. Om de beste resultaten bij de behandeling van keratoconjunctivitis sicca te behalen, moet cyclosporine A in de vroege fase van de ziekte worden toegediend voordat het traanklierweefsel irreversibele schade heeft opgelopen en fibrotisch is geworden. Een verbetering van de Schirmer-traantest wijst op een goede prognose als de behandeling wordt voortgezet.

Ook bij chronische oppervlakkige keratitis verdient het de voorkeur zo vroeg mogelijk de behandeling te starten. Recente ervaringen tonen aan dat onder toezicht van de dierenarts de toedieningsfrequentie van dit diergeneesmiddel bij oppervlakkige keratitis kan worden verminderd gedurende bepaalde perioden van het jaar (herfst en winter).

Knijp in de tube vanuit het dichte uiteinde en deze niet vouwen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Uit tolerantieonderzoek is gebleken dat zelfs bij tienvoudige overdosering gedurende een periode van 26 weken geen bijwerkingen van betekenis optraden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QS01XA18

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cyclosporine A is een immunomodulerend, niet-polair, cyclisch oligopeptide met lacrimomimetische en anti-inflammatoire werking. Het wordt geproduceerd door de schimmel *Tolypocladium inflatum* Gams.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid werd onderzocht in oogweefsel van het konijn na eenmalige epicorneale toediening van 3H-cyclosporine A zalf. De dosis (concentratie) was ongeveer tien maal hoger dan die welke voor de commerciële formulering is voorgesteld. De resultaten tonen aan dat de cornea dienst doet als een depot voor cyclosporine A en dat cyclosporine A een lage zo niet onbestaande systemische beschikbaarheid heeft. In het konijn werd na 2 uur een piekconcentratie van cyclosporine A in de cornea van 6460 ng Eq/g bereikt met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 38 uur. De piekplasmaconcentratie werd na 2 uur bereikt en bedroeg 1,7 ng Eq/g; 6 uur na toediening lagen de bloedspiegels van de radioactiviteit beneden de detectielimiet (33 pg/g).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium tube afgesloten met een HDPE dop, à 3,5g in een kartonnen omdoos.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8631

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 september 1995

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21 maart 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Kartonnen omdoos}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Optimmune Canis 2 mg/g oogzalf

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Cyclosporine A 2 mg/g.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3,5 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculair gebruik. Om de 12 uur 1 cm zalf in het aangetaste oog aanbrengen. Knijp in de tube vanuit het dichte uiteinde en deze niet vouwen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.
Na openen gebruiken binnen 4 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8631

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

{Aluminium tube}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Optimmune Canis



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Cyclosporine A 2 mg/g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

Na openen gebruiken binnen 4 weken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Optimmune Canis 2 mg/g oogzalf voor honden

2. Samenstelling

Per gram

Werkzaam bestanddeel:

Cyclosporine A 2,0 mg

Een doorschijnende kleurloze tot lichtgele zalf zonder korreligheid

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van chronische idiopathische keratoconjunctivitis sicca (KCS) en chronische oppervlakkige keratitis (CSK) bij honden.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Huidcontact vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

Dracht en lactatie:

Er zijn onvoldoende gegevens over het effect van cyclosporine A op de voortplantingsfuncties en de dracht bij honden. Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie en in fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Uit tolerantieonderzoek is gebleken dat zelfs bij tienvoudige overdosering gedurende een periode van 26 weken geen bijwerkingen van betekenis optraden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Oogirritatie ¹ (bijv. oog roodheid ¹ , dichtknippen ¹ , conjunctivitis ¹)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ontsteking van het ooglid, Zwelling van het ooglid Jeuk op de toedieningsplaats ² , Krabben op de toedieningsplaats ² , Huidletsel op de toedieningsplaats ² , Haarverlies op de toedieningsplaats ² Sloomheid, Gebrek aan eetlust Overmatig speekselen, Braken

1 Lichte oogirritatie is gemeld in de eerste dagen van de behandeling. Als de irritatie langer dan 7 dagen aanhoudt, dient de behandeling te worden gestaakt.

2 Deze lokale bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van uit het oog vloeien van overmatig aangebrachte zalf.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oculair gebruik.

Het oog reinigen met een geschikte niet-irriterende oplossing. Om de 12 uur 1 cm zalf in het aangetaste oog aanbrengen. De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de aandoening en de respons op de behandeling.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Huidcontact vermijden.

Knijp in de tube vanuit het dichte uiteinde en deze niet vouwen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken

Dit diergeneesmiddelen niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8631

Tube à 3,5 gram.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

21 maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

TriRx Segré La Grindolière Zone Artisanale Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
