

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OPTIMMUNE 2 mg/g POMADA OFTÁLMICA PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Ciclosporina 2,0 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Parafina blanca blanda |
| Aceite de maíz refinado |
| Alcohol de lanolina |

Pomada translúcida entre blanca y amarilla clara.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de queratoconjuntivitis seca (QCS) crónica idiopática y queratitis crónica superficial en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de sospecha de infección por hongos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar contaminaciones del medicamento.

Tapar el tubo después de cada aplicación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar el contacto con la piel.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

Lavarse las manos tras la aplicación del medicamento veterinario

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

| | |
|--|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Irritación ocular (enrojecimiento de los ojos, blefaroespasma, conjuntivitis) |
|--|---|

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha valorado el efecto de la ciclosporina en la función reproductiva ni en la gestación de cánidos.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oftálmica.

Eliminar exudados con soluciones no irritantes apropiadas. Aplicar 1 cm de pomada en el ojo afectado cada 12 horas. La duración del tratamiento depende de la severidad del proceso y de la respuesta obtenida. La experiencia clínica demuestra que alrededor de un 90 % de los perros requerirán una terapia de por vida. Apretar el tubo desde la parte inferior y no doblarlo.

Para obtener mejores resultados en el tratamiento de la queratoconjuntivitis seca, la ciclosporina se debe administrar en la fase inicial de la enfermedad, antes de producirse lesiones irreversibles y fibrosis del tejido lacrimal. La mejoría en el test de la lágrima de Schirmer se asocia a un buen pronóstico si la terapia se mantiene.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QS01XA18.

4.2 Farmacodinamia

La ciclosporina es un oligopéptido inmunomodulador cíclico no polar con actividad lacrimomimética y antiinflamatoria; se desarrolla por la especie de hongos *Tolypocladium inflatum gans*.

Se ha desarrollado una pomada estéril estable farmacéuticamente de 0,2 % de contenido de ciclosporina. La administración de la pomada mejora la queratoconjuntivitis seca crónica (QCS) en perros. La dosificación se ha establecido como 1 cm de pomada aplicado cada 12 horas vía tópica a cada ojo afectado del perro.

4.3 Farmacocinética

Se investigó la biodisponibilidad en tejidos de ojo de conejo mediante una única aplicación epicorneal de pomada de ciclosporina-H³. Esta dosis (concentración) es alrededor de 10 veces superior que la que se aplicaría en la formulación comercial. Los resultados muestran que la córnea actúa como depósito para la ciclosporina y el fármaco tiene muy baja o nula biodisponibilidad sistémica. La máxima concentración de ciclosporina de 6460 ng Eq/g en la córnea se obtuvo a las 2 horas con una vida media de 38 horas. Esta se comparó con el pico de concentración en sangre a las 2 horas que fue de 1,7 ng Eq/g; a las 6 horas postratamiento los niveles en sangre de radiactividad estaban bajo los niveles de detección (33 pg/g).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tubos de aluminio con punta resistente a la manipulación previa, de 3,5 gramos de contenido de pomada oftálmica que contiene un 0,2 % de ciclosporina.

Formato:

Caja con 1 tubo de 3,5 g.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1054 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 enero 1996

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).