

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Optimmune vet 2 mg/g, silmävoide koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Siklosporiini 2 mg/g

Apuaineet:

Vaseliini ja lanoliinialkoholi (Vilvanolin) 20,0 mg, maissiöljy 426,3 mg, valkovaseliini 551,7 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmävoide.

Läpikuultava, väritön tai hieman kellertävä voide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Keratoconjunctivitis sicca (KCS, kuiva silmä) ja kroonisen pinnallisen sarveiskalvotulehduksen (pannus) hoito.

Voiteen annostelu parantaa koirilla sarveis- ja sidekalvon kroonisia sairauksia, jotka ovat aiheutuneet autoimmuunisairaudesta, kuten keratoconjunctivitis sicca (KCS, kuiva silmä) ja krooninen pinnallinen sarveiskalvotulehdus (pannus) ja vilkkuluomen plasmasytoosi.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Silmän sekundaarinen sieni- tai virusinfektio tulee hoitaa samanaikaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen ainesosat eivät imeydy ihon läpi. Kädet tulee siitä huolimatta pestä valmisteen antamisen jälkeen, jotta valmistetta ei joudu käsistä esim. silmään tai suuhun.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievää silmän ärsytystä (esim. silmän punoitus, silmäluomen kouristelu ja sidekalvontulehdus) on raportoitu harvoin hoidon ensimmäisinä päivinä. Hoito tulisi lopettaa, jos ärsytys jatkuu yli 7 päivää.

Hyvin harvoin on raportoitu silmäluomen ihon tulehdusta ja turvotusta. Myös kutinaa, johon voi liittyä voimakas raapiminen ja ihon haavautuminen, sekä karvanlähtöä silmiä ympäröivältä iholta, on raportoitu hyvin harvoin. Tämä voi liittyä silmästä erittyvään ylimäärään voidetta.

Systeemisiä reaktiota, kuten liika syljeneritys, letargia, ruokahaluttomuus ja oksentelu, on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa, joissa syy-yhteyttä ei kuitenkaan ole vahvistettu.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu tiineillä nartuilla, eikä käyttöä tiineillä tai imettävillä nartuilla siksi suositella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Laita pieni määrä voidetta (noin 0,5 senttimetriä) tulehtuneeseen silmään 1-2 kertaa vuorokaudessa.

Ennen voiteen antoa tulee purulentti erite poistaa silmästä puhdistamalla tai huuhtomalla silmää varoen silmän puhdistukseen soveltuvalla nesteellä.

Hoidon kesto riippuu saavutetusta hoitovasteesta. Kliininen kokemus on osoittanut, että yli 90 % koirista tarvitsee elinikäisen hoidon. Jotta saavutetaan parhaat mahdolliset tulokset, siklosporiinia tulisi käyttää niin aikaisin kuin mahdollista, ennen kuin peruuntumattomia vaurioita ja fibroosia ilmenee lakrimaalisisä rauhasrakkulaepiteelissä. Schirmerin testin tulosten paraneminen on hyvä ennuste hoitoa jatkettaessa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen yhteydessä silmän ulkopuolelle joutunut voide voi aiheuttaa silmiä ympäröivän ihon ärsytystä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: silmälääkkeet, ATCvet-koodi: QS01XA18

5.1 Farmakodynamiikka

Siklosporiini on immunomodulaattori ja polaariton syklinen oligopeptidi, jolla on lakrimomimeettinen ja anti-inflammatorinen vaikutus. Siklosporiini A:ta tuottaa *Tolypocladium inflatum gans* -sienilaji.

Siklosporiini A on rasvaliukoinen lääkeaine, josta imeytyy suuri pitoisuus sarveiskalvoon. Siklosporiini A läpäisee myös kyynelrauhaset.

Siklosporiini A tehostaa immunosuppressiivista ja anti-inflammatorista vaikutustaan estämällä aktivoituneiden lymfosyyttien jakautumista ja sytokiinituotantoa ja heikentää siten lymfosyyttivälitteistä tulehdusreaktiota. Tämä palauttaa lakrimaalisen rauhasrakkulaepiteelin toiminnan autoimmuunihyökkäyksen aikana ja vähentää tulehdussolujen infiltraatiota okulaarikudokseen. Siklosporiini A ei häiritse epiteaalista haavan paranemista eikä fagosytoosia. Immunosuppressiivisen aktiivisuuden lisäksi siklosporiini A:lla on suora lakrimomimeettinen vaikutus, koska se estää prolaktiinin kyynelten tuotantoa estävää vaikutusta.

Siklosporiini A lisää kyynelten virtausta luonnollisen kyynelerityksen tapaan. Sarveiskalvon terveydelle tärkeitä tekijöitä ovat voitelu ja kosteus sekä epiteelin kasvutekijät ja muut kyynelneesten komponentit. Tutkimuksissa on osoitettu, että siklosporiini A:n pitkäaikainen käyttö ei lisää silmän alttiutta mikrobi-infektioille.

5.2 Farmakokineetiikka

Siklosporiinin biologista hyötyosuutta on tutkittu kanin silmän kudoksessa epikorneaalisen siklosporiini-³H voiteen kerta-annoksen jälkeen. Annos (pitoisuus) oli noin 10 kertaa suurempi, kuin jos annosteluun olisi käytetty kaupallista koostumusta. Tulokset osoittavat, että sarveiskalvo toimii siklosporiinin varastona ja että lääkeaineen hyötyosuus on pieni tai tuskin havaittava. Siklosporiinin enimmäispitoisuus sarveiskalvolla, 6460 ng/Eq/g, saavutetaan 2 tunnin kuluttua annostelusta, eliminaation puoliintumisaika on 38 tuntia. Tätä tulisi vertailla enimmäispitoisuuteen veressä, joka on 1,7 ng/Eq/g 2 tuntia annostelun jälkeen. 6 tuntia lääkityksen jälkeen radioaktiivisuuden määrää veressä ei voitu enää mitata (<33pg/g).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vaseliini
Lanoliinialkoholi (Vilvanolin)
Maissiöljy
Valkovaseliini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika on 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika on 28 päivää.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiiniputki, päällystetty epoksilakalla, 1x 3,5 g.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 19779

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.12.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.2.2020

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.