

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Optimmune Canis, 2 mg/g onguent ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Ciclosporine A 0,2% (2 mg/g)

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Onguent ophtalmique.

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de la kérato-conjonctivite sèche idiopathique chronique (KCS) et de la kératite superficielle chronique (KSC) chez le chien.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières aux chiens

Il est important de maintenir un traitement permanent de la KCS. Des études ont démontré un arrêt de la stimulation de la production lacrymale dans les 24 heures après l'arrêt du traitement.

Un accroissement de la production lacrymale peut être attendu dans les 10 jours, mais la production n'atteindra son maximum que 6 semaines après le début du traitement.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La sécurité de ce produit n'a pas été établie lors d'infections oculaires virales ou fongiques.

En cas d'affections bactériennes, un traitement additionnel aux antibiotiques est recommandé. Dans de tels cas, il est recommandé de n'appliquer l'onguent ophtalmique qu'après guérison de l'infection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Évitez le contact avec la peau.

Portez des gants lors de l'administration de l'onguent.

Lavez-vous les mains après l'utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère irritation peut se manifester durant les premiers jours du traitement. Si, cependant, cette irritation persiste après 7 jours de traitement, une hypersensibilité à ce médicament doit être suspectée et l'option thérapeutique doit être réévaluée.

Chez les chiens avec une kératite superficielle chronique, une augmentation de la fréquence de l'épiphora peut se produire suite au traitement avec ce produit, bien que globalement une réduction du volume des décharges conjonctives soit observée.

Une inflammation et un gonflement des paupières fut rapporté dans de très rares cas. Un excès d'onguent en serait la cause. Une diminution de la quantité d'onguent appliqué mène à la résorption de gonflement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Les informations relatives à l'effet de la ciclosporine A lors de la reproduction et la gestation chez le chien, sont insuffisantes. Ce médicament n'est dès lors pas recommandé en cas de gravidité ou de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour application topique dans le sac conjonctival.

Rincer l'œil en utilisant des solutions non irritantes appropriées. Toutes les 12 heures, appliquer sur l'œil atteint 1 cm d'onguent.

La durée de ce traitement dépendra de la gravité de l'affection et de la réponse obtenue. L'expérience clinique suggère que plus de 90% des chiens souffrant de kérato-conjonctivite sèche requièrent un traitement à vie. Afin d'obtenir les meilleurs résultats dans le traitement de la kérato-conjonctivite sèche, il convient d'administrer la ciclosporine A précocement lors de l'évolution de la maladie et avant que ne se développent une lésion irréversible et une fibrose du tissu lacrymal. Une amélioration du test des larmes de Schirmer est associée à un bon pronostic si le traitement est poursuivi.

Le traitement de la kératite superficielle chronique devrait lui aussi être initié de manière précoce dans l'évolution de la maladie. L'expérience acquise lors du traitement de la kératite superficielle chronique suggère que, sous la supervision d'un vétérinaire, la fréquence d'application du médicament peut être réduite pendant certaines périodes de l'année (automne et hiver).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une inflammation et un gonflement des paupières ont été signalés dans des cas très rares. Ce serait dû à un excès d'onguent. La réduction de la quantité d'onguent appliqué a induit la disparition du gonflement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits ophtalmologiques, code ATCvet : QS01XA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La ciclosporine A est un oligopeptide cyclique non-polaire, immunomodulateur, possédant un effet lacrymomimétique et anti-inflammatoire. Elle est produite par le champignon *Tolypocladium inflatum Gams.* Après l'administration, la ciclosporine A pénètre aussi dans la glande lacrymale.

La ciclosporine A exerce son activité immunosuppressive et anti-inflammatoire par l'inhibition de la production de cytokines qui augmentent l'activité cellulaire du facilitateur T. De ce fait, la fonction de l'épithélium acinéique lacrymal, dégradé par l'auto-immunisation, est rétablie et l'infiltration des tissus oculaires par des cellules inflammatoires, est réduite. En plus, la ciclosporine A exerce aussi un effet lacrymomimétique en bloquant l'inhibition de la sécrétion lacrymale par la prolactine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité a été étudiée dans le tissu oculaire du lapin, suite à l'application unique sur la cornée d'un onguent contenant de la ciclosporine-³H. La dose (concentration) appliquée représente environ 10 fois la dose de la formule commerciale.

Les résultats montrent que la ciclosporine se concentre dans la cornée et que la biodisponibilité systémique est faible. Chez le lapin, la concentration maximale de ciclosporine A dans la cornée, a été atteinte 2 heures après l'application. Elle s'établit à 6.460 ng Eq avec une demi-vie d'élimination d'environ 38 heures. La concentration plasmatique maximale est atteinte après 2 heures et est de l'ordre de 1,7 ng Eq g. Six heures après l'administration, les concentrations de radioactivité plasmatiques sont en dessous du seuil de détection (33 pg/g).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaseline blanche
Huile de maïs
Amerchol CAB

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du tube: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Tubes multidoses, à usage oculaire, en aluminium, fermés par un fourreau en polyéthylène HD.

Chaque tube contient 3,5 g d'onguent ophtalmique.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
NEDERLAND

Représenté par:
MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V176294

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21 mai 1996 / 7 mars 2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/03/2013

Mode de délivrance

Sur prescription du médecin vétérinaire.