

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Optimmune Canis, 2 mg/g pommade ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique.

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Eviter le contact avec la peau.

Porter des gants lors de l'administration de la pommade.

Laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une légère irritation oculaire a été rapportée dans les premiers jours de traitement (par ex., rougeur des yeux, blépharospasme, conjonctivite). Si, cependant, cette irritation persiste après 7 jours de traitement, une hypersensibilité à ce médicament doit être suspectée, le traitement interrompu et une alternative thérapeutique envisagée.

Chez les chiens avec une kératite superficielle chronique, une augmentation de la fréquence de larmoiement peut se produire suite au traitement avec ce médicament. Cependant, une réduction du volume des sécrétions conjonctivales est généralement observée.

Une inflammation et un gonflement des paupières ont été rapportés dans de très rares cas. De plus, des cas de prurit, dont certains associés à de fortes démangeaisons, des lésions cutanées et des pertes de poil autour des yeux ont été rapportés dans de très rares cas. Ceci pourrait être dû au débordement d'un excédent de pommade appliquée. La réduction de la quantité de pommade appliquée entraîne la disparition du gonflement.

Des réactions systémiques telles qu'une augmentation de la salivation, de la léthargie, de l'inappétence et des vomissements ont été observées dans de très rares cas, pour lesquelles aucune conclusion n'a pu être établie concernant le lien de causalité.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 chez les chiennes gravides ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour application topique dans le sac conjonctival.

Rincer l'œil en utilisant une solution appropriée non irritante. Toutes les 12 heures, appliquer 1 cm de pommade sur l'œil atteint.

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 devront être traités à vie. Afin d'obtenir les meilleurs résultats dans le traitement de la kérato-conjonctivite sèche, il convient d'administrer la ciclosporine A au stade précoce de la maladie et avant que le tissu glandulaire lacrymal ne présente des dommages irréversibles et ne devienne fibreux. Une amélioration du test lacrymal de Schirmer représente un bon pronostic si le traitement est poursuivi.

Le traitement de la kératite superficielle chronique devrait lui aussi être initié le plus tôt possible. Des expériences récentes montrent que, sous la supervision d'un vétérinaire, la fréquence d'application du médicament lors du traitement de la kératite superficielle 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 de très rares cas. Ce serait dû à un excès de pommade. La réduction de la quantité de pommade appliquée entraîne la disparition du gonflement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits ophtalmologiques

Code ATCvet : QS01XA18

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 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 des lymphocytes T auxiliaires. Ceci rétablit la fonction de l'épithélium lacrymal acineux, affecté par l'auto-immunisation et réduit également l'infiltration du tissu oculaire par des cellules inflammatoires. De plus, la ciclosporine A exerce aussi un effet lacrymomimétique direct en bloquant l'inhibition de la production 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'une pommade contenant de la ciclosporine-³H. La dose (concentration) appliquée était environ 10 fois plus élevée que celle utilisée dans 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 après 2 heures. Elle s'établit à 6.460 ng Eq/g 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 administration, les taux sanguins de radioactivité étaient inférieurs au seuil de détection (33 pg/g).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaseline blanche

Huile de maïs

Amerchol CAB

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

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 conditionnement primaire: 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 bouchon en polyéthylène HD.
Chaque tube contient 3,5 g de pommade 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 locales.

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 SPRL – Clos du Lynx 5 – 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V176294

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21 mai 1996
Date du dernier renouvellement : 7 mars 2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/11/2017

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire