

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

OPTIMMUNE

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Cyclosporine..... 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Pommade ophtalmique.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement de la kératoconjonctivite sèche chronique idiopathique.
- Traitement de la kératite superficielle chronique.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie à la cyclosporine.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les traitements locaux symptomatiques et/ou palliatifs peuvent être conjointement utilisés avec le produit à l'exception des sulfamides. Ne pas utiliser le produit lorsqu'une infection virale ou fongique est suspectée. Interrompre le traitement si une infection se développe au cours du traitement.

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

Bien se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une légère irritation oculaire a été rapportée dans les premiers jours de traitement (rougeur des yeux, blépharospasme, conjonctivite). Si l'irritation persiste au-delà de 7 jours, le traitement doit être interrompu.

Une inflammation et un gonflement des paupières ont été observés 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.

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

En l'absence de données scientifiques chez les femelles gravides ou en lactation, ne pas administrer le produit chez la chienne gestante ou en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : oculaire.

Mode d'administration : chez les chiens, nettoyer l'oeil avec une solution non irritante avant l'administration de la pommade. Presser le tube vers le bas mais ne pas le plier.

Traitement de la kératoconjonctivite sèche chronique idiopathique : 1 cm de pommade dans le cul-de-sac conjonctival de l'oeil affecté toutes les 12 heures. La durée minimale du traitement est de 21 jours. L'arrêt du traitement provoque généralement une rechute rapide. La reprise du traitement permet de rétablir une production de larmes. Un traitement à vie est possible.

Traitement de la kératite superficielle chronique : 1 cm de pommade dans le cul-de-sac conjonctival de l'oeil affecté toutes les 12 heures. La durée minimale du traitement est de 6 semaines. Le traitement peut être poursuivi au-delà de la durée minimale.

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

Cf rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Autres produits ophtalmologiques, cyclosporine.
Code ATC-vet : QS01XA18.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La cyclosporine est un immunomodulateur non polaire à activité anti-inflammatoire stimulant la sécrétion des larmes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Non connues.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Vaseline				
Huile	de	maïs		blanche
Amerchol CAB				raffinée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Tube		aluminium
Bouchon et canule polyéthylène haute densité		

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur, régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE
ANGERS
49071
FRANCE

OLIVIER

DE

BEAUCOUZE

SERRES
TECHNOPOLE
CEDEX

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8420734

8/1995

Boîte	de	1	tube	de	3,5	g
Boîte	de	2	tubes	de	3,5	g
Boîte	de	6	tubes	de	3,5	g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

14/03/1995 - 14/03/2010

10. Date de mise à jour du texte

21/10/2020