



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OPTIMMUNE POMADA OFTÁLMICA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Ciclosporina A 2 mg/g

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especie de destino

Perro

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de sospecha de infección por hongos.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar contaminaciones del medicamento.
Tapar el tubo después de cada aplicación.

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

Evitar el contacto con la piel.
Utilizar guantes al aplicar la pomada.

Lavarse las manos tras su aplicación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado signos tales como enrojecimiento de los ojos, blefaroespasmo, conjuntivitis e irritación ocular.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha valorado el efecto de la ciclosporina A en la función reproductiva ni en la gestación de cánidos. El medicamento no está recomendado en perras lactantes o en gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9 Posología y vía de administración

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. Para obtener mejores resultados en el tratamiento de la queratoconjuntivitis seca, la ciclosporina A 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros oftalmológicos
Código ATCvet: QS01XA18

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Se ha desarrollado una pomada estéril estable farmacéuticamente de 0,2% de contenido de ciclosporina A. 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 A 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 post-tratamiento los niveles en sangre de radiactividad estaban bajo los niveles de detección (33 pg/g).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina blanca blanda
Aceite de maíz (winterizado)
Amerchol CAB (vaselina/alcohol de lanolina)

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura entre 2 y 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Tubos de aluminio con punta resistentes a la manipulación previa, multidosis, de 3,5 gramos de contenido de pomada oftálmica de 0,2% de ciclosporina A.

Formatos: Caja con 1 tubo de 3,5 g.

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



Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1054 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

22 de enero de 1996 / 11 de octubre de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de enero de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**