

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

OPTIMMUNE POMADA OFTÁLMICA

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada g contiene:

#### **Sustancia activa:**

Ciclosporina            2,0 mg

#### **Excipientes:**

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Pomada oftálmica.

Pomada translúcida entre blanca y amarilla clara.

### **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**

Ninguna.

#### **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**

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No se ha valorado el efecto de la ciclosporina 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**

Ninguna conocida.

#### **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. Apretar el tubo desde la parte inferior y no doblarlo.

Para obtener mejores resultados en el tratamiento de la queratoconjuntivitis seca, la ciclosporina 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, antidotos), en caso necesario**

No procede.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Otros oftalmológicos

Código ATCvet: QS01XA18

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ciclosporina 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. 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-H<sup>3</sup>. 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 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 refinado  
Alcohol de lanolina

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°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.

#### Formato:

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 las normativas locales.

#### **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**

Octubre 2020

#### **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**