

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Optimmune Canis 2 mg/g pommade ophtalmique pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Ciclosporine A 2 mg/g

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Amerchol CAB
Huile de maïs, raffinée
Paraffine molle blanche Ph. Eur.

Une pommade translucide incolore à jaune clair sans texture granuleuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 qu'6 semaines après le début du traitement.

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.
Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Irritation oculaire ¹ (p. ex. yeux rouges ¹ , clignement des yeux ¹ , conjonctivite ¹)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Inflammation de la paupière, Gonflement de la paupière Démangeaisons au site d'application ² , Grattage au site d'application ² , Lésion cutanée au site d'application ² , Perte de poils au site d'application ² Léthargie ³ , Perte d'appétit ³ Salivation augmentée ³ , Vomissements ³

¹ Une légère irritation oculaire a été signalée dans les premiers jours du traitement. Si l'irritation persiste au-delà de 7 jours, le traitement doit être interrompu. Chez les chiens atteints de kératite superficielle chronique, la fréquence de la sécrétion lacrymale peut augmenter en raison du traitement avec ce médicament. Cependant, une réduction du volume des sécrétions conjonctivales est généralement observée.

² Des cas de démangeaisons, parfois accompagnées de grattage intense et de lésions cutanées, ainsi que de perte de poils dans la zone autour des yeux, ont été rapportés. Cela peut être dû à un écoulement excessif de pommade appliquée en trop grande quantité.

³ Aucune conclusion n'est disponible pour ces réactions systémiques qui confirmerait un lien de causalité.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie ophtalmique.

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

Pressez à partir de l'extrémité fermée et ne pliez pas le tube.

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).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QS01XA18

4.2 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.

4.3 Propriétés 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).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 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 : 4 semaines.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Tubes multidoses en aluminium, fermés par un bouchon en polyéthylène HD. Chaque tube contient 3,5 g de pommade ophtalmique.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

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

BE-V176294

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21 mai 1996

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/11/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).