

11.06.2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Оптиммун®

Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35,
а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de
Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-6.19-4468№ПВИ-3-8.0/03417

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Оптиммун® (Optimmune®).
международное непатентованное наименование: циклоспорин.
2. Лекарственная форма: мазь глазная.
1 г лекарственного препарата содержит действующее вещество циклоспорин
2,0 мг и вспомогательные вещества: белый мягкий парафин, кукурузное масло,
Амерхол® (Amerchol®) САВ (вазелин и ланолиновый спирт).
3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой
полупрозрачную однородную мазь от бесцветного до светло-желтого цвета.
Срок годности препарата Оптиммун® при соблюдении условий хранения и
транспортировки в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства,
после первого вскрытия – 28 суток. Запрещается использовать лекарственный
препарат по истечении срока годности.
4. Оптиммун® выпускают расфасованным по 3,5 г в алюминиевые тубы с
белым наконечником из полиэтилена высокой плотности (ПВП) и
закручивающимся белым ПВП колпачком. Тубы упаковывают в индивидуальные
картонные коробки вместе с инструкцией по применению на русском языке.
5. Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
6. Хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат и/или отходы, возникшие при
его использовании, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Оптиммун® отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: офтальмологические средства.

10. Циклоспорин, входящий в состав лекарственного препарата, представляет собой неполярный циклический олигопептид, стимулирующий формирование слезной жидкости, обладает противовоспалительным действием. Является продуктом синтеза грибов *Beauveria nivea* (ранее - *Tolyposcladium inflatum gams*). Циклоспорин обладает высокой липофильностью и легко проникает в роговицу и слезную железу.

Циклоспорин оказывает иммуносупрессивное и противовоспалительное действие путем подавления синтеза цитокинов, повышающих активность Т-хелперов. Таким образом восстанавливаются функции ацинарного эпителия слезной железы, подвергнувшегося аутоиммунному воздействию, и ослабляется инфильтрация тканей глаза воспалительными клетками. Помимо иммуносупрессивного действия, циклоспорин прямо усиливает продукцию слезной жидкости путем блокады вызываемого пролактином торможения продукции слезной жидкости. Таким образом, усиление слезоотделение после применения препарата является идентичным естественному.

Вскоре после нанесения препарата достигается высокая концентрация циклоспорина в поверхностных тканях глаз со слабым или умеренным накоплением при многократном применении. Проникновение препарата в глубокие ткани глаза незначительное, всасывание в кровоток минимальное.

Оптиммун® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Оптиммун® применяют собакам для лечения хронического рецидивирующего конъюнктивита аутоиммунного происхождения, сухого кератоконъюнктивита (СКК, синдром «сухого глаза») и хронического поверхностного кератита (ХПК, «паннус»).

Лекарственный препарат может применяться для усиления эффекта кортикостероидных препаратов для местного применения или вместо них, если кортикостероиды противопоказаны (например, при язвенном поражении роговицы).

12. Запрещается применение препарата Оптиммун® при инфекциях глаз грибковой или вирусной этиологии.

13. При работе с Оптиммун® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Лицам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Оптиммун®. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми их необходимо промыть большим количеством проточной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует

немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Оптиммун® не следует применять щенным и лактирующим сукам в связи с отсутствием данных по безопасности.

15. Мазь глазная только для местного применения (в конъюнктивальный мешок). Следует избегать загрязнения содержимого тубы в процессе применения препарата. Перед нанесением мази пораженный глаз промывают специальными офтальмологическими растворами и аккуратно очищают область глаза от выделений. Небольшое количество мази (1/2 см) закладывают в конъюнктивальный мешок каждые 12 часов, не касаясь наконечником тубика поверхности глаза, век или других поверхностей. Длительность терапии зависит от тяжести поражения и ответа на лечение.

Усиление продукции слезной жидкости ожидается в течение 10 дней после начала применения препарата, с достижением максимального эффекта через 6 недель после начала применения препарата. Наилучших результатов лечения можно достичь при применении Оптиммун® на ранних стадиях СКК, когда не произошло необратимого повреждения и фиброза тканей слезной железы. В большинстве случаев СКК и паннуса, собакам требуется лечение в течение всей жизни, однако при надлежащей терапии и регулярных обследованиях прогноз благоприятен.

При паннусе, в связи с влиянием факторов окружающей среды (таких, как ультрафиолетовое излучение) на патогенез, необходимость применения препарата Оптиммун® может снижаться в периоды сниженной солнечной активности, а в период обострения заболевания использование Оптиммун® возобновляют.

Длительное применение Оптиммун® не повышает восприимчивости глаза к микробным инфекциям.

16. В редких случаях в первые дни лечения возможно появление раздражения глаз (напр. покраснение, блефароспазм, конъюнктивит) воспаления и отека кожи век. Если вышеуказанные симптомы не исчезают в течение 7 дней, это может указывать на гиперчувствительность к компонентам препарата, применение Оптиммун® прекращают и проводят симптоматическую терапию.

17. Возможно появление зуда, сильных расчесов и выпадения шерсти в месте применения препарата, которое может быть вызвано чрезмерным количеством мази. В этом случае следует уменьшить дозу наносимого лекарственного препарата.

18. Применение Оптиммун® не исключает использование лекарственных препаратов других фармакологических групп.

19. В редких случаях в первые дни лечения возможно появление раздражения, красноты глаз, тонического блефароспазма, конъюнктивита, воспаления и отека кожи век. Если вышеуказанные симптомы не исчезают в течение 7 дней, это может указывать на гиперчувствительность к компонентам препарата, применение Оптиммун® прекращают и проводят симптоматическую терапию.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, далее лечение продолжают по основной схеме.

При лечении сухого кератоконъюнктивита важно поддерживать его непрерывность, поскольку стимуляция выделения слезной жидкости прекращается через 24 часа после отмены терапии.

21. Оптиммун[®] не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

Триркс Сегре, Ла Гриндольер, Зона
Артизаналь, Сегре, 49500 Сегре-ан-Анжу-
Блю, Франция / TriRx Segre, La Grindoliere,
Zone Artisanale, Segre, 49500 Segre-en-Anjou
Bleu, France

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий
от потребителя.

ООО «Интервет», Россия, 143345,
Московская область, город Наро-Фоминск,
рабочий поселок Селятино, ул.
Промышленная, дом 81/1