



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Оптимун®

(Организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.»; Вил Де Керверстраат 35, а/я 31 5830 AA Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Koevverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands)

Номер регистрационного удостоверения:

528-3-6.19-4968.НПМН-3-2.0/03412

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата:

Торговое наименование: Оптимун® (Optimune®).

Международное непатентованное наименование: циклоспорины.

2. Лекарственная форма: мазь глазная.

Оптимун® в 1 грамме содержит в качестве действующего вещества циклоспорины – 2,0 мг и вспомогательные вещества: белый мягкий парафин, кукурузное масло, Америкол® (Amerchol®) САВ (вазелин и данолиновый спирт).

3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную или слегка желтую полупрозрачную гомогенную мазь.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства, после первого вскрытия тубы – 28 суток.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Оптимун® выпускают расфасованным по 3,5 г в алюминиевые тубы с белым пластиковым наконечником и закручивающимся колпачком. Тубы упаковывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению на русском языке.

5. Оптимун® хранят при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6. Оптимун® следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Оптимун® отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунодепрессанты.

10. Циклоспорины, входящий в состав лекарственного препарата, представляет собой циклический полипептид, обладающий лакримостатическим и противовоспалительным действием, продуцируемый грибами *Beauveria nivea* (*Tolyrocladium inflatum* gans).

Иммуносупрессивное и противовоспалительное действие циклоспорина связано с блокированием на клеточном уровне находящихся лимфоцитов в фазах G0 или G1 клеточного цикла, подавлением запускаемой антигеном продукции и секреции интерферона (включая интерферон-2, фактор роста T-лимфоцитов), активированных T-лимфоцитами. Циклоспорин образно действует на лимфоциты.

Благодаря этому восстанавливается функция лимфатических клеток секреторного эпителия слезной железы и уменьшается инфильтрация тканей глаза. В результате противовоспалительного действия препарата улучшается состояние поверхности глаза: уменьшается гиперемия конъюнктивы, при длительном применении снижается неоваскуляризация и пигментация роговицы.

В дополнение к иммуносупрессивной активности, циклоспорин оказывает прямое лагримомиметическое действие, блокируя подавление слезопродукции пролактином. Таким образом, усиление слезоотделения под воздействием Оптимуну® является идентичным естественному.

Циклоспорин обладает высокой липофильностью и легко проникает в роговицу и в слезную железу. Циклоспорин депонирован в роговице, слабо проникает во внутреннюю среду глаза, практически не всасывается в кровоток, и не оказывает системного воздействия на организм.

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

III. Порядок применения

11. Оптимуну® применяют для лечения болезней глаз аутоиммунной этиологии у собак, включая идиопатический сухой кератоконъюнктивит (СКК, синдром «сухого глаза») и хронический поверхностный кератит (мантус).

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

12. Запрещается применение препарата Оптимуну® при болезнях глаз грибковой и вирусной этиологии.

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

Во время работы запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Оптимуну®. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками 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. Оптимуну® не следует применять ценным и лакирующим сукам, в связи с отсутствием данных о безопасности.

15. Мани глазами для местного применения. Перед нанесением мани пораженной глаз промывают специальными офтальмологическими растворами и аккуратно очищают область глаза от выделений. Небольшое количество мани (1/2-1

ем) закладывают в конъюнктивальный мешок каждые 12 часов, не касаясь кончиком палочки поверхности глаза, век или других поверхностей. Длительность терапии зависит от тяжести поражения и ответа на лечение.

Увеличение продукции слезной жидкости наблюдается в течение 10 дней после начала применения препарата, с достижением максимального эффекта через 6 недель после начала применения препарата. При лечении сухого кератоконъюнктивита рекомендуется проводить оценку эффективности препарата при помощи теста Ширмера. Для правильной интерпретации результатов, тест Ширмера рекомендуется проводить через 3 часа после нанесения Оптимум® , когда концентрации слезоскорости в роговице максимальны. Нилучших результатов лечения можно достичь при применении Оптимум® на ранних стадиях СКК, когда не произошло необратимого повреждения и фиброза тканей слезной железы. В большинстве случаев СКК и паннус, 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 ультрафиолет) на патогенез, необходимость применения препарата Оптимум® может снижаться в периоды сниженной солнечной активности, а в период обострения заболевания использование Оптимум® возобновляют.

Длительное применение Оптимум® не повышает восприимчивость глаза к микробным инфекциям.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. 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 Оптимум® прекращают и проводят симптоматическую терапию.

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

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата при его применении в соответствии с настоящей инструкцией не установлены. В редких случаях наблюдается воспаление и отек кожи век, вызванный чрезмерным количеством мази. В этом случае следует уменьшить дозу наносимого лекарственного препарата.

18. Применение Оптимум® 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 Оптимум® прекращают и проводят симптоматическую терапию.

20. Следует избегать пропусков при применении 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 СКК важна непрерывность, в исследованиях было показано, что стимуляция слезоотделения прекращается в течение 24-часов после прекращения терапии.

21. Оптимум® не предназначен для применения продуктивным животным.

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

Шеринг-Плау Сенте Анимале (З.А.
ЛА Грандольер 49500 Сегре,
Франция)/Schering-Plough Santé
Animale (Z.A. LA Grindolière 49500
Segré, France).

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

ООО «Интервет» (Россия, 143345,
Московская область, Наро-
Фоминский район, пос. Селитино, ул.
Промышленная, дом 81/1).