

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н. А. ВЛАСОВ
15.05.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Оптиммун[®]

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

Номер регистрационного удостоверения:

528-3-6.19-4468 N17BU-3-8.0/03417

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата:
Торговое наименование: Оптиммун[®] (Optimmune[®]).
Международное непатентованное наименование: циклоспорин.
2. Лекарственная форма: мазь глазная.
Оптиммун[®] в 1 грамме содержит в качестве действующего вещества циклоспорин – 2,0 мг и вспомогательные вещества: белый мягкий парафин, кукурузное масло, Амерхол[®] (Amerchol[®]) САВ (вазелин и ланолиновый спирт).
3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную или светло-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. Оптиммун[®] 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. Оптиммун[®] хранят при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
6. Оптиммун[®] следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Оптиммун[®] отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунодепрессанты.
10. Циклоспорин, входящий в состав лекарственного препарата, представляет собой циклический полипептид, обладающий лакримомиметическим и противовоспалительным действием, продуцируемый грибами *Beauveria nivea* (*Tolypocladium inflatum* gams).

Иммуносупрессивное и противовоспалительное действие циклоспорина связано с блокированием на клеточном уровне покоящихся лимфоцитов в фазах G0 или G1 клеточного цикла, подавлением запускаемой антигеном продукции и секреции цитокинов (включая интерлейкин-2, фактор роста Т-лимфоцитов), активированных Т-лимфоцитами. Циклоспорин обратимо действует на лимфоциты.

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

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

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

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 для лечения болезней глаз аутоиммунной этиологии у собак, включая идиопатический сухой кератоконъюнктивит (СКК, синдром «сухого глаза») и хронический поверхностный кератит (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 болезнях глаз грибковой и вирусной этиологии.

13. При работе с Оптиммун® 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 Оптиммун®. 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. Оптиммун® не следует применять щенным и лактирующим сукам, в связи с отсутствием данных о безопасности.

15. Мазь глазная для местного применения. Перед нанесением мази пораженный глаз промывают специальными офтальмологическими растворами и аккуратно очищают область глаза от выделений. Небольшое количество мази (1/2-1

см) закладывают в конъюнктивальный мешок каждые 12 часов, не касаясь наконечником тюбика 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. 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 Оптиммун[®], когда концентрация циклоспорина в роговице максимальна. 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 ультрафиолет) 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 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 Оптиммун[®] 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 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 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. Оптиммун[®] не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование производственной производителя препарата для применения.	и площадки лекарственного ветеринарного	Шеринг-Плау Санте Анималь (З.А. ЛА Гриндольер 49500 Серре, 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. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
--	---