

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

21.04.2016

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата Оптиммун<sup>®</sup> для лечения болезней глаз  
аутоиммунной этиологии у собак

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

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Оптиммун<sup>®</sup> (Optimmune<sup>®</sup>).

Международное непатентованное наименование: циклоспорин.

2. Лекарственная форма: мазь глазная.

Оптиммун<sup>®</sup> содержит в качестве действующего вещества циклоспорин А – 2,0 мг/г и вспомогательные вещества: белый мягкий парафин, кукурузное масло, Амерхол<sup>®</sup> (Amerchol<sup>®</sup>) САВ (вазелин и ланолиновый спирт).

3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную или светло-желтую полупрозрачную мазь.

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

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Оптиммун<sup>®</sup> 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.

5. Оптиммун<sup>®</sup> хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Оптиммун<sup>®</sup> следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Оптиммун<sup>®</sup> отпускают без рецепта ветеринарного врача.

### II. Фармакологические свойства

9. Оптиммун<sup>®</sup> относится к иммуносупрессивным лекарственным препаратам.

10. Циклоспорин А, входящий в состав лекарственного препарата, представляет собой циклический полипептид, продуцируемый грибами

*Tolypocladium inflatum* gans. Является иммуносупрессивным средством с противовоспалительным и лакримоимитическим действием. Иммуносупрессивное и противовоспалительное действие циклоспорина А 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 А проявляет прямое лакримоимитическое действие, блокируя подавление слезопродукции пролактином. Таким образом, усиление слезоотделения под воздействием Оптиммуна<sup>®</sup> является идентичным естественному.

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

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

### III. Порядок применения

11. Оптиммун<sup>®</sup> применяют собакам для лечения болезней глаз аутоиммунной этиологии, включая идиопатический сухой кератоконъюнктивит (СКК, синдром «сухого глаза»), плазматическую инфильтрацию третьего века 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 Оптиммуна<sup>®</sup> при болезнях глаз грибковой и вирусной этиологии.

13. Перед нанесением мази пораженный глаз промывают специальными офтальмологическими растворами и тщательно очищают область глаза. Небольшое количество мази (1/2-1 см) наносят непосредственно на роговицу или 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, однако достижение максимума слезоотделения может занять до 6 недель. 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 Оптиммуна<sup>®</sup>, когда концентрация циклоспорина в роговице максимальна. Наилучших результатов лечения можно достичь при применении Оптиммуна<sup>®</sup> 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 Оптиммуна<sup>®</sup> может снижаться в периоды сниженной солнечной активности, а в период обострения заболевания использование Оптиммуна<sup>®</sup> возобновляют.

Длительное применение Оптиммуна<sup>®</sup> не повышает восприимчивость глаза к микробным инфекциям.

Эффективность Оптиммуна<sup>®</sup> не установлена при сухом кератоконъюнктивите, вызванном врожденной алакримией, использованием сульфаниламидов, вирусом чумы плотоядных, нарушением обмена веществ, хирургическим удалением слезной железы третьего века, параличом лицевого нерва с потерей пальпебрального рефлекса.

14. 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.

15. В первые дни применения Оптиммуна<sup>®</sup> возможно слабо выраженное раздражение, если раздражение не проходит, применение лекарственного препарата прекращают. В случае появления аллергических реакций использование Оптиммуна<sup>®</sup> прекращают и проводят симптоматическую терапию.

16. Оптиммун<sup>®</sup> не следует применять щенным сукам, в связи с отсутствием данных о безопасности.

17. 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.

18. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата и появлении аллергических реакций применение Оптиммуна<sup>®</sup> прекращают.

19. Применение Оптиммуна<sup>®</sup> не исключает использование лекарственных препаратов других фармакологических групп.

20. Оптиммун<sup>®</sup> не предназначен для применения продуктивным животным.

#### IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Оптиммуном<sup>®</sup> следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. 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, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Оптиммуном<sup>®</sup>. 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).

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

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению препарата Оптиммун<sup>®</sup>, утвержденная Россельхознадзором 23.03.2011 г.

Номер регистрационного удостоверения 528-3-8.0-3142 мпвч-3-8.0 / 0841