

# CYCLOSUPRIM OFTÁLMICO

NÚMERO DE REGISTRO Q-7692-109

CICLOSPORINA 20 mg/mL

Medicación en casa  
Solución oftálmica

*La siguiente información es para uso exclusivo del médico veterinario:*



Caja con frasco gotero con 10 mL

## FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Ciclosporina...	20 mg
Vehículo cbp...	1 mL

Presentación que se comercializa: frasco gotero con 10 mL.

## DESCRIPCIÓN:

**CYCLOSUPRIM® OFTÁLMICO**; la ciclosporina es un agente polipeptídico aislado del hongo *Tolypocladium inflatum*. Es un fármaco inmunomodulador, con propiedades antiinflamatorias y lacrimoestimulantes.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

### CÁNIDOS

La conjuntivitis asociada a la deficiencia de lágrimas o **queratoconjuntivitis seca (KCS)**, es una enfermedad inmunomediada de las glándulas lagrimales; siendo una de las causas más frecuentes de conjuntivitis en el perro, y puede dar como resultado conjuntivitis bacteriana secundaria.

El uso más común de la ciclosporina tópica en medicina veterinaria es para el tratamiento de queratoconjuntivitis seca (KCS) en caninos; disminuye la inflamación conjuntival y la secreción mucosa asociada con esta enfermedad; también está indicada en el tratamiento de enfermedad inflamatoria ocular como el pannus canino.

En perros con queratoconjuntivitis seca la terapia tópica con ciclosporina puede conducir a la regeneración de los lobulillos acinares lagrimales atrofiados en la glándula de la membrana nictitante.

Se ha demostrado que la terapia con ciclosporina aumenta la producción de mucina, que contribuye al efecto terapéutico general. Cuando la producción de lágrimas es muy baja, está indicada la ciclosporina en combinación con lágrimas artificiales durante las fases iniciales de la terapia. Una vez que se mejora la producción de lágrimas, las lágrimas artificiales generalmente se pueden eliminar por completo o se puede reducir su frecuencia. Se recomienda la reevaluación de la producción de lágrimas en un mes después de iniciar el tratamiento.

La mayoría de los perros requieren la aplicación continua de ciclosporina dos veces al día para mantener una producción de lágrimas adecuada, pero en algunos casos, con valores de la prueba lagrimal de Schirmer después del tratamiento  $\geq 20$  mm/min, es posible reducir la frecuencia de la medicación a una vez al día o cada dos días.

Los pacientes generalmente se mantienen de por vida con ciclosporina oftálmica una o dos veces al día dependiendo de la respuesta clínica del paciente.

La **queratitis superficial crónica (CSK)** o Pannus, es una enfermedad progresiva, bilateral e inflamatoria de la córnea, que potencialmente causa ceguera. Al principio de la enfermedad, la vascularización y la pigmentación ocurren en la córnea temporal y progresan hacia el centro. A medida que la enfermedad progresa, se propaga como una lesión carnosa bien vascularizada hacia la córnea central. La CSK se caracteriza por un mayor número de

mastocitos y una mayor desgranulación de los mismos, en comparación con los perros normales. Este aumento en la actividad de los mastocitos, así como la respuesta de hipersensibilidad a las proteínas de la córnea, sugiere además la participación de un mecanismo inmunomediado. La CSK es una afección inmunomediada, que puede controlarse mediante la administración tópica de corticosteroides y ciclosporina. La ciclosporina tópica, con o sin corticosteroides concomitantes, suele ser eficaz para controlar esta enfermedad.

El uso de la ciclosporina se ha extendido al tratamiento de otras enfermedades oftálmicas inmunomediadas. Ha demostrado ser útil para controlar la queratitis superficial crónica en perros, así como conjuntivitis plasmocítica nictitante. La ciclosporina tópica puede ser una alternativa a la terapia con glucocorticoides en casos de queratoconjuntivitis eosinofílica, epiescleritis, escleritis y queratitis puntiforme superficial.

La ciclosporina oral también se puede considerar en el tratamiento de enfermedades inmunomediadas como la epiescleritis, blefaritis, conjuntivitis atópica y la polimiositis extraocular. **CYCLOSUPRIM, solución oral**, puede administrarse a una dosis de 5 mg/kg dos veces al día durante 3 semanas, y si muestra mejoría clínica, la dosis puede reducirse gradualmente. La ciclosporina se puede administrar simultáneamente con la prednisona oral durante el curso inicial del tratamiento.

Otras enfermedades en las que se puede utilizar la ciclosporina en gotas son:

Conjuntivitis leñosa, que es un trastorno raro en perros que produce conjuntivas palpebrales hiperémicas y engrosadas con membranas proliferativas y opacas. La terapia tópica incluye corticosteroides, heparina y ciclosporina.

Infiltración de células plasmáticas de la membrana nictitante (plasmoma), es una enfermedad que causa engrosamiento, despigmentación y formación de folículos. El tratamiento generalmente consiste en dexametasona oftálmica o corticosteroides sistémicos o subconjuntivales y ciclosporina en gotas administrados dos o tres veces al día.

## **FELINOS**

La conjuntivitis eosinofílica ocurre en gatos con o sin queratitis. La causa subyacente de esta enfermedad sigue sin determinarse. La administración de acetato de megesterol por vía oral es eficaz para el tratamiento de conjuntivitis eosinofílica. El uso tópico concomitante de un agente antiinflamatorio no esteroideo y ciclosporina, es efectivo en algunos casos de conjuntivitis eosinofílica en gatos.

### **Queratitis eosinofílica-proliferativa**

Los gatos domésticos experimentan una forma de queratitis proliferativa, caracterizada por inflamación eosinofílica. La condición se ha denominado queratitis eosinofílica o queratitis proliferativa. La lesión típica es un crecimiento interno proliferativo, de color blanco a rosado, irregular y vascularizado de tejido, que con mayor frecuencia se origina en el limbo nasal o temporal, la

córnea periférica y la conjuntiva bulbar adyacente. La membrana nictitante también puede verse afectada y, con la cronicidad, toda la córnea puede verse afectada. La condición es generalmente unilateral, pero puede presentarse de forma bilateral. Los signos de malestar ocular son inconsistentes; las lesiones tempranas tienden a ser indoloras, pero el blefaroespasma y la secreción ocular se vuelven más pronunciados a medida que progresan las lesiones. La queratoconjuntivitis proliferativa felina suele tener buena respuesta al tratamiento tópico con dexametasona al 0.1 % o acetato de prednisolona al 1%. También se ha informado que el uso de ciclosporina tópica es eficaz para controlar la queratitis proliferativa eosinofílica en algunos gatos.

El tratamiento de la **enfermedad ocular recurrente por Herpesvirus felino tipo 1 (FHV-1)** puede o no ser necesario; muchos gatos con conjuntivitis transitoria se recuperan espontáneamente y no necesitan tratamiento. Los gatos que presenten dolor ocular asociado con FHV-1, conjuntivitis de moderada a grave o úlceras corneales deben tratarse específicamente con agentes antivirales.

Se recomienda como tratamiento inicial, el uso de terapia antiviral, y evaluar la respuesta posteriormente de 1 a 2 semanas; si después de este periodo la inflamación persiste, se puede administrar un antiinflamatorio no esteroideo como diclofenaco o ciclosporina, manteniendo la terapia antiviral. El tratamiento para KCS en gatos con conjuntivitis por FHV-1 puede incluir ciclosporina tópica, además de la terapia antiviral.

**CYCLOSUPRIM® OFTÁLMICO** está indicado para el tratamiento de queratoconjuntivitis seca, queratitis superficial crónica (pannus) y blefaroconjutivitis atópica.

#### **ESPECIES DE DESTINO:**

**Cánidos y felinos domésticos.**

#### **MECANISMO DE ACCIÓN:**

La ciclosporina (CsA), es un metabolito fúngico natural, que exhibe mecanismos inmunosupresores relacionados con la unión de proteínas nucleares requeridas para inicio de la activación de las células T, evitando que las células T produzcan citocinas inflamatorias específicas como la interleucina IL-2 e IL-4 y, por lo tanto, interrumpe los procesos mediados por el sistema inmunitario. Debido a su inhibición altamente específica de la activación de las células T, la CsA se ha utilizado para tratar una serie de trastornos oculares inmunomediados en animales, incluido la queratoconjuntivitis seca.

Más específicamente, la ciclosporina (CsA) se une intracelularmente al receptor denominado inmunofilina específica, conocida como ciclofilina (CpN).

La calcineurina dependiente de calcio (CaN), o fosfatasa 28, es una enzima que limita la velocidad en la transducción de señales de células T a través de su

efecto sobre los factores de transcripción nuclear de las células T activadas. En resumen, cuando la CsA cruza la membrana celular del linfocito, se une a la CpN y el complejo resultante (CsA-CpN) se une a la CaN, lo que impide la inducción normal de la producción de IL-2 por parte de la CaN. Además de la reducción de la liberación de IL-2 de los linfocitos, este fármaco interfiere con los receptores de IL-2 en las superficies de los linfocitos. Se ha informado que la ciclosporina reduce la producción de eosinófilos, bloquean la desgranulación de los mastocitos y suprimen el factor de necrosis tumoral a por parte de las células B. También se ha observado que la CsA tópica reduce la apoptosis epitelial conjuntival en el KCS.

El mecanismo por el cual la ciclosporina provoca un aumento de lagrimeo es poco conocido. La ciclosporina estimula la producción de lágrimas en perros sanos y por esta razón se cree que tiene un efecto estimulador directo sobre la glándula lagrimal. Puede ejercer este efecto actuando como un análogo de la prolactina, estimulando los receptores de este mismo. La producción eficaz de lágrimas después del inicio del tratamiento con ciclosporina lleva varias semanas; sin embargo, el cese de la terapia da como resultado el regreso de los síntomas en cuestión de días.

#### **FARMACOCINÉTICA / FARMACODINAMIA:**

La ciclosporina es un fármaco lipofílico, penetra fácilmente en el epitelio, pero el estroma determina la velocidad. La vida media tóxica de la ciclosporina es de aproximadamente 8 horas, en la mayoría de los casos de queratoconjuntivitis seca canina.

Cuando se aplica tópicamente, la ciclosporina alcanza altos niveles del fármaco en la córnea, la conjuntiva, la esclerótica y los tejidos lagrimales, pero no en el humor acuoso, los tejidos uveales o el humor vítreo. Se ha informado sobre la absorción sistémica de ciclosporina después de la aplicación tópica en conejos y perros. En el perro, la concentración sanguínea de ciclosporina observada después de la administración tópica a largo plazo de la solución al 2 % es lo suficientemente alta como para suprimir la inmunidad celular según lo registrado por ensayos de proliferación de linfocitos y análisis de subconjuntos de linfocitos CD4+/CD8+. Se desconocen los efectos adversos o la importancia clínica de este nivel de inmunosupresión. Un estudio reciente no pudo demostrar ningún cambio en el índice de estimulación de linfocitos o niveles significativos de ciclosporina en la sangre después de la administración de ciclosporina al 0.2% o al 2%.

La ciclosporina generalmente aumenta la producción de lágrimas dentro de las 2 a 3 semanas de la terapia, y después de su interrupción, la producción de lágrimas puede disminuir dentro de las 12 a 24 horas.

#### **VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oftálmica.

## DOSIS:

Administrar una gota de **CYCLOSUPRIM® OFTÁLMICO**, cada 12 a 24 horas en el ojo(s) afectado(s), por el tiempo que indique el Médico Veterinario.

La dosis y días de tratamiento, dependen de la severidad de la enfermedad y del criterio del Médico Veterinario.

## INSTRUCCIONES DE USO:

1. Lávese las manos antes y después de administrar el fármaco para evitar la contaminación y/o la posible propagación de infecciones.
2. Mantenga limpia la punta del aplicador de **CYCLOSUPRIM® OFTÁLMICO**, no permita que entre en contacto con el perro, la superficie del ojo o los párpados o cualquier otra superficie.
3. Limpie suavemente cualquier residuo de secreción alrededor de los ojos con agua tibia y una toalla limpia antes de administrar las gotas.
4. Utilice técnicas de administración adecuadas para evitar la contaminación del medicamento; siga las indicaciones del Médico Veterinario para una correcta aplicación.
5. Mantener bien cerrado el frasco cuando no esté en uso.
6. Suspender la administración en caso de irritación o reacción alérgica.
7. Las soluciones de ciclosporina deben almacenarse a temperatura ambiente.
8. Deseche si cambia de color, se vuelve turbio o si se observan partículas en la solución.

## INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

La ciclosporina no debe mezclarse directamente con ningún otro medicamento tópico.

## TOXICIDAD / SOBREDOSIS:

Cuando la ciclosporina se administra por vía tópica, no se ha observado toxicidad sistémica en perros que reciben este fármaco, por tiempo prolongado.

No hay antídoto, el tratamiento por sobredosificación es sintomático y de soporte.

## EFFECTOS ADVERSOS:

Se ha reportado irritación local, eritema periocular, espasmo del párpado, frotamiento del ojo, alopecia y epifora.

El efecto secundario más común de la ciclosporina tópica es una irritación local leve (blefaroespasma, hiperemia conjuntival), y puede estar relacionado con la formulación de la ciclosporina. La irritación periocular se observa del 2 al 10% de los perros.

## CONTRAINDICACIONES:

La ciclosporina está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

En gatos hay que descartar enfermedades como inmunodeficiencia felina y leucemia viral felina antes de iniciar el tratamiento.

## PRECAUCIONES / EFECTOS REPRODUCTIVOS:

Espere 5 minutos después de aplicar **CYCLOSUPRIM® OFTÁLMICO**, antes de aplicar otro fármaco en el ojo.

La interrupción de la terapia generalmente se asocia con el regreso de los signos clínicos de queratoconjuntivitis seca en unos pocos días.

Se presume que los agentes inmunosupresores tópicos utilizados para el tratamiento de la queratitis crónica, como la ciclosporina, desempeñan un papel en el desarrollo de neoplasias.

## ADVERTENCIAS:

- Antes de aplicar el producto limpie el exceso de secreción.
- El uso de **CYCLOSUPRIM® OFTÁLMICO** en hembras gestantes o en lactancia queda bajo la supervisión del Médico Veterinario.
- No se administre en animales alérgicos a los componentes de la fórmula.
- No se deje al alcance de los niños y animales domésticos.
- Almacenar a no más de 30 °C, en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- Exclusivamente para uso veterinario.
- Disponga de forma correcta de los residuos y recipientes del producto, acorde a la normatividad de cada región.

**CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO  
SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA**



[www.cyclosuprimoft.alphachem.mx](http://www.cyclosuprimoft.alphachem.mx)



Hecho en México por:  
Alpha Chem, S.A. de C.V.  
Carr. México - Toluca 1725 E4,  
Col. Lomas de Palo Alto, Cuajimalpa,  
Ciudad de México CP 05110  
Tel: (55) 3004 2696

Contáctenos en nuestras redes sociales



[facebook.com/alphachemoficial](https://facebook.com/alphachemoficial)



[youtube.com/alphachem](https://youtube.com/alphachem)



[instagram.com/alphachem\\_oficial](https://instagram.com/alphachem_oficial)

Visite nuestro sitio web

[www.alphachem.mx](http://www.alphachem.mx)

Descargue nuestra App

