

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sporimune 50 mg/ml perorálny roztok pre psov a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Cyklosporín 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol, bezvodý (E-1520)	100 mg
Tokoferol-alfa- acetát (E-307)	1,00 mg
Dietylglykolmonoetyléter	
Oleoyl-makrogol-glyceridy	
Makrogolglycerol hydroxystearát	

Bezfarebný až žltkavý olejnatý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba chronických prejavov atopickej dermatitídy pri psoch.

Symptomatická liečba chronickej alergickej dermatitídy pri mačkách.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch mladších ako šesť mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepoužívať v prípadoch s malígnym ochorením alebo progredujúcim malígnym ochorením v anamnéze.

Nepoužívať pri mačkách infikovaných FeLV alebo FIV.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nevakcinovať živou vakcínou počas liečby alebo v rámci dvojtyždňového intervalu pred a po liečbe. (Pozri tiež časti 3.5 „Osobitné opatrenia na používanie“ a 3.8 „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií“).

3.4 Osobitné upozornenia

Na začiatku liečby cyklosporínom sa má postupovať opatrne pri aplikácii iných postupov a/alebo liekov na zvládnutie stredne ťažkého až ťažkého pruritu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Klinické príznaky atopickej dermatitídy pri psoch a alergickej dermatitídy pri mačkách, ako je pruritus a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie. Preto tam, kde je to možné, sa majú vyhodnotiť a vylúčiť iné príčiny dermatitídy, ako sú ektoparazitické nákazy, iné alergie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky (napr. blšia alergická dermatitída alebo potravinová alergia) alebo bakteriálne a plesňové infekcie. V súlade so správnou klinickou praxou je vhodné liečiť zamorenie blchami pred a počas liečby atopickej a alergickej dermatitídy.

Pred liečbou sa má uskutočniť úplné klinické vyšetrenie.

Pred začiatkom liečby sa majú dôsledne vyliečiť všetky infekcie. Infekcie, ktoré sa vyskytnú počas liečby, nie sú nevyhnutne dôvodom pre vysadenie lieku, s výnimkou prípadov ťažkej infekcie.

Osobitnú pozornosť je treba venovať vakcinácii. Liečba týmto veterinárnym liekom môže ovplyvniť účinnosť vakcinácie. V prípade inaktivovaných vakcín sa neodporúča vakcinovať počas liečby alebo počas dvojtýždňového intervalu pred alebo po podaní veterinárneho lieku. O živých vakcínach pozri tiež časť 3.3 „Kontraindikácie“.

Neodporúča sa súbežné použitie lieku s inými imunosupresívnymi látkami.

Pri laboratórnych zvieratách môže cyklosporín ovplyvňovať obehové hladiny inzulínu a spôsobovať zvýšenie glykémie. V prípade výskytu príznakov poukazujúcich na diabetes mellitus sa musí monitorovať účinok liečby na glykémiu. Ak sa po použití veterinárneho lieku zistia príznaky diabetes mellitus, napr. polyúria alebo polydipsia, dávka sa má postupne znižovať alebo sa má jej podávanie prerušiť a má sa vyhľadať veterinárna starostlivosť. Použitie cyklosporínu pri zvieratách s diabetom sa neodporúča.

Hoci cyklosporín nevyvoláva vznik nádorov, inhibuje T-lymfocyty, a preto môže liečba cyklosporínom viesť k zvýšenému výskytu klinicky zjavných malignít spôsobených poklesom protinádorovej imunitnej odpovede. Potenciálne zvýšené riziko progresie nádoru sa musí zvážiť voči klinickému prínosu. Ak sa pri zvieratách liečených cyklosporínom zaznamená lymfadenopatia, odporúča sa ďalšie vyšetrenie a ak je to potrebné, liečba sa má prerušiť.

Psy

Pri psoch so závažnou renálnou insuficienciou je nutné starostlivé monitorovanie hladín kreatinínu.

Mačky

Alergická dermatitída pri mačkách môže mať rôzne prejavy, vrátane eozinofilného plaku, exkoriácie hlavy a krku, symetrickej alopecie a/alebo miliárnej dermatitídy.

Pred liečbou sa majú posúdiť imunitné reakcie mačiek na infekcie FeLV a FIV.

Pri mačkách, ktoré sú séronegatívne na *T. gondii*, môže byť riziko vývinu klinickej toxoplazmózy, ak sa počas liečby nakazia. To môže byť v zriedkavých prípadoch smrteľné. Preto sa má minimalizovať možná expozícia séronegatívnych mačiek alebo mačiek, pri ktorých je podozrenie na séronegativitu na toxoplazmózu (napr. ponechať ich vo vnútri, zabrániť konzumácii surového mäsa alebo konzumácii odpadkov). V kontrolovanej laboratórnej štúdii sa ukázalo, že cyklosporín nezvyšuje ubúdanie oocytov *T. gondii*. V prípadoch klinickej toxoplazmózy alebo iného závažného systémového ochorenia ukončíte liečbu cyklosporínom a začnite s vhodnou liečbou.

Klinické štúdie pri mačkách preukázali, že počas liečby cyklosporínom sa môže vyskytnúť zníženie apetítu a úbytok hmotnosti. Odporúča sa monitorovanie živej hmotnosti. Významné zníženie živej hmotnosti môže viesť k hepatickej lipidóze. Ak sa počas liečby vyskytne pretrvávajúci, progresívny úbytok hmotnosti, odporúča sa prerušiť liečbu dovtedy, kým sa nezistí príčina.

Účinnosť a bezpečnosť cyklosporínu sa neskúmala pri mačkách mladších ako 6 mesiacov, ani pri mačkách s hmotnosťou nižšou ako 2,3 kg.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie tohto veterinárneho lieku môže viesť k nevoľnosti alebo vracaniu. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, veterinárny liek sa musí používať a uchovávať mimo dosahu detí. V prítomnosti detí nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru. Akékoľvek nespotrebované krmivo pre mačky s obsahom lieku sa musí okamžite zlikvidovať a miska sa musí dôsledne umyť.

V prípade náhodného požitia, a to hlavne deťmi, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Cyklosporín môže vyvolať reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie).

Osoby so známou precitlivenosťou na cyklosporín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Podráždenie očí je nepravdepodobné. Ako preventívne opatrenie sa treba vyhýbať kontaktu lieku s očami. V prípade, že k takému kontaktu dôjde, vypláchnite oči dôkladne čistou vodou. Po použití si umyť ruky a exponované časti pokožky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, mäkká stolica, mukózna stolica, hnačka) ^a
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	letargia ^c , anorexia ^c hyperaktivita ^c gingiválna hyperplázia ^{b,c} kožné lézie (e.g. bradavicovité lézie, zmeny osrstenia) ^c sčervenanie ušných boltcov ^c , edém ušných boltcov ^c svalová slabosť ^c , kŕče ^c
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	diabetes mellitus ^d

^a Slabé a prechodné a vo všeobecnosti si nevyžadujú prerušenie liečby.

^b Slabá až stredná.

^c Tieto účinky vo všeobecnosti spontánne vymiznú po ukončení liečby.

^d Prevažne pri West Highland White teriéroch.

Čo sa týka malignít, pozri časti 3.3 „Kontraindikácie“ a 3.5 „Osobitné opatrenia na používanie“.

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, hnačka) ^a
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	letargia ^b , anorexia ^b , úbytok hmotnosti ^b nadmerné slinenie ^b lymfopénia ^b

^a Vo všeobecnosti mierne a prechodné a nevyžadujú si ukončenie liečby.

^b Tieto účinky vo všeobecnosti odznejú spontánne po ukončení liečby alebo po znížení frekvencie dávkovania. Vedľajšie účinky môžu byť pri jednotlivých zvieratách závažné.

Čo sa týka malignít, pozri časti 3.3 „Kontraindikácie“ a 3.5 „Osobitné opatrenia na používanie“.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie ani pri chovných samcoch mačiek alebo psov.

Pri cieľových druhoch nie sú dostupné takéto štúdie a preto sa odporúča používať liek pri chovných mačkách alebo psoch len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri laboratórnych zvieratách pri dávkach, ktoré navodzujú maternálnu toxicitu (pri potkanoch pri 30 mg/kg ž. hm. a pri zajacoch pri 100 mg/kg ž.hm.) bol cyklosporín embryotoxický a foetotoxický, čo sa prejavilo zvýšenou prenatálnou a postnatálnou mortalitou a redukovanou hmotnosťou plodu spolu so spomalením rastu kostry.

U dobre znášaného dávkovacieho rozsahu (potkany až do 17 mg/kg ž. hm. a zajace až do 30 mg/kg ž. hm.) cyklosporín nemal žiaden embryoletálny ani teratogénny účinok.

Cyklosporín prechádza placentárnou bariérou a je vylučovaný do materského mlieka.

Neodporúča sa používať počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Sú známe rôzne látky, ktoré kompetitívne inhibujú alebo indukujú enzýmy zapojené do metabolizmu cyklosporínu, najmä cytochróm P450 (CYP 3A 4). V niektorých klinicky odôvodnených prípadoch sa môže vyžadovať úprava dávkovania veterinárneho lieku. O ketokonazole je známe, že zvyšuje koncentráciu cyklosporínu v krvi mačiek a psov, čo sa hodnotí ako klinicky významné. Počas súbežného používania ketokonazolu a cyklosporínu musí veterinárny lekár zvážiť praktické opatrenie vo forme zdvojenia liečebného intervalu, ak je zviera na dennom liečebnom režime.

Makrolidy, ako erytromycín, môžu až dvojnásobne zvýšiť plazmatické hladiny cyklosporínu.

Niektoré induktory cytochrómu P450, antikonvulzíva a antibiotiká (napr. trimetoprim a sulfadimidín) môžu znížiť plazmatickú koncentráciu cyklosporínu.

Cyklosporín je substrát a inhibitor transportéra MDR1 P-glykoproteínu. Preto súbežné podávanie cyklosporínu s P-glykoproteínovými substrátmi, ako sú makrocyclické laktóny (napr. ivermektín a milbemycín), by mohli znížiť eflux takýchto liečiv z buniek krvno-mozgovej bariéry, ktorý prípadne môže vyústiť do príznakov toxicity CNS.

V klinických štúdiách s mačkami liečenými cyklosporínom a selamektínom alebo milbemycínom sa neprejavila súvislosť medzi súbežným užívaním týchto liekov a neurotoxicitou.

Cyklosporín môže zvýšiť nefrotoxicitu aminoglykozidových antibiotík a trimetoprimu. Súbežné užívanie cyklosporínu a týchto aktívnych zložiek sa neodporúča.

Osobitná pozornosť sa musí venovať vakcinácii (pozri časti 3.3 „Kontraindikácie“ a 3.5 „Osobitné opatrenia na používanie“).

O súbežnom užívaní imunosupresív: pozri časť 3.5 "Osobitné opatrenia na používanie“.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Pred začiatkom liečby by sa majú posúdiť všetky alternatívne možnosti liečby.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Pri prvom podaní: nahraďte pôvodný skrutkovací uzáver fľašky osobitne dodávaným skrutkovacím uzáverom. Dávkovacu striekačku správne naplňte vyt'ahovaním piestu, až kým dosiahne značku na stupnici zodpovedajúcu skutočnej hmotnosti zvieraťa. Po podaní veterinárneho lieku pevne zatvorte fľašku uzáverom, umyte odmernú striekačku vodou a nechajte uschnúť.

Dávkovanie a spôsob podania lieku

Psy

Priemerná odporúčaná dávka cyklosporínu je 5 mg na kg živej hmotnosti (0,25 ml perorálneho roztoku na 2,5 kg živej hmotnosti). Tento veterinárny liek sa musí podať najmenej 2 hodiny pred alebo po kŕmení.

Veterinárny liek sa má podávať priamo do tlamy psa na koreň jazyka pomocou priloženej dielikovanej dávkovacej striekačky (1 ml perorálneho roztoku obsahuje 50 mg cyklosporínu) a podanie celej dávky.

Mačky

Odporúčaná dávka cyklosporínu je 7 mg/kg živej hmotnosti (0,14 ml perorálneho roztoku na kg) a má sa na začiatku podávať denne. Frekvencia podávania sa má následne znížiť v závislosti od odpovede. Veterinárny liek sa môže podávať buď zmiešaný s krmivom alebo priamo do tlamy. Ak sa podáva s krmivom, roztok sa má zmiešať s polovicou bežného množstva konzumovaného krmiva pomocou priloženej dielikovanej dávkovacej striekačky (1 ml perorálneho roztoku obsahuje 50 mg cyklosporínu), najlepšie po uplynutí dostatočného obdobia bez krmiva, aby sa zabezpečilo, že mačka krmivo úplne skonzumuje. Keď je krmivo s obsahom lieku úplne skonzumované, môže sa podať zvyšok krmiva.

Ak mačka neprijíma veterinárny liek zmiešaný s krmivom, má sa podať vložením striekačky priamo do tlamy mačky a podaním celej dávky. Ak mačka skonzumuje iba časť krmiva zmiešaného s veterinárnym liekom, podanie veterinárneho lieku priamo do tlamy pomocou dielikovanej dávkovacej striekačky musí pokračovať až nasledujúci deň.

Trvanie a frekvencia podávania

Veterinárny liek sa spočiatku podáva denne, kým nie je vidieť uspokojivé zlepšenie klinického stavu (hodnotené podľa intenzity pruritu a závažnosti lézií – exkoriácií, miliárnej dermatitídy, eozinofilného plaku a/alebo samonavodenej alopecie). K tomu dochádza vo väčšine prípadov v priebehu 4-8 týždňov. Ak sa v priebehu prvých 8 týždňov nedosiahne odpoveď, liečba sa musí zastaviť. Keď sa dosiahne uspokojivá kontrola klinických príznakov atopickej/alergickej dermatitídy, liek sa môže podávať každý druhý deň ako udržiavacia dávka. Veterinárny lekár musí v pravidelných intervaloch vykonať klinické vyhodnotenie a frekvenciu podávania prispôbiť získanej klinickej odpovedi.

V niektorých prípadoch, u ktorých sú klinické príznaky kontrolované dávkovaním každý druhý deň, môže sa veterinárny lekár rozhodnúť pre podávanie veterinárneho lieku každé 3 až 4 dni. Má sa použiť najnižšia účinná frekvencia dávkovania, aby sa zachovala remisia klinických príznakov.

Pred skrátením dávkovacieho intervalu možno uvážiť nasadenie prídavnej liečby (napr. liečivé šampóny, mastné kyseliny). Pacienti sa majú pravidelne opakovane vyšetriť a majú sa posúdiť alternatívne možnosti liečby.

Liečba sa môže zastaviť, keď sa klinické príznaky dostanú pod kontrolu. Pri návrate klinických príznakov je nutné pokračovať v liečbe každodennými dávkami a v niektorých prípadoch môže byť nutné zopakovanie liečebných postupov.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neexistuje žiadne špecifické antidotum, v prípade prejavov predávkovania sa má zviera liečiť symptomaticky.

Psy:

Pri psoch po jednej perorálnej dávke, ktorá bola päťnásobne väčšia ako odporúčaná dávka, neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky okrem tých, aké boli pozorované pri odporúčanej liečbe.

Okrem nežiaducich účinkov, aké boli pozorované pri odporúčanom dávkovaní, boli v prípade predávkovania po dobu 3 mesiacov alebo dlhšie 4-násobkom priemernej odporúčanej dávky pozorované nasledujúce nežiaduce účinky: hyperkeratózne oblasti najmä na ušnici, zatvrdnuté lézie na labkách, úbytok hmotnosti alebo zníženie prírastku hmotnosti, hypertrichóza, zvýšená rýchlosť sedimentácie erytrocytov, znížené hodnoty eozinofilov. Frekvencia a závažnosť týchto príznakov je závislá od dávky.

Príznaky vymiznú v priebehu 2 mesiacov od prerušenia liečby.

Mačky:

V prípade opakovaného podávania lieku počas 56 dní v dávke 24 mg/kg (viac ako 3-násobok odporúčanej dávky) alebo počas 6 mesiacov v dávke až 40 mg/kg (viac ako 5-násobok odporúčanej dávky) sa zistili nasledujúce nežiaduce účinky: riedka/mäkká stolica, vracanie, mierne až stredné zvýšenie absolútneho počtu lymfocytov, fibrinogénu, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (APTT), mierne zvýšenie krvnej glukózy a reverzibilná gingiválna hypertrofia. Frekvencia a závažnosť týchto príznakov boli vo všeobecnosti závislé od dávky a času. Pri 3-násobku odporúčanej dávky podávanom denne počas takmer 6 mesiacov sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu objaviť zmeny na EKG (poruchy prevodu). Sú prechodné a nesúvisia s klinickými príznakmi. Anorexia, poloha v ľahu, strata kožnej elasticity, malá alebo neprítomná stolica, tenké a zatvorené očné viečka sa môžu objaviť v ojedinelých prípadoch pri 5-násobku odporúčanej dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Netýka sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QL04AD01

4.2 Farmakodynamika

Cyklosporín (známy tiež ako cyklosporín A, CsA) je selektívny imunosupresor. Je to cyklický polypeptid pozostávajúci z 11 aminokyselín, jeho molekulárna hmotnosť je 1 203 daltonov a účinkuje špecificky a reverzibilne na T-lymfocytoch.

Cyklosporín vyvoláva protizápalové a antipruritické účinky pri liečbe alergickej alebo atopickej dermatitídy. Bolo dokázané, že cyklosporín prednostne inhibuje aktiváciu T-lymfocytov na antigénnu stimuláciu oslabením tvorby IL-2 a iných cytokínov odvodených z T-buniek. Cyklosporín teda má kapacitu inhibovať funkciu prezentácie antigénu na imunitnom systéme kože. Obdobne blokuje nábor a aktiváciu eozinofilov, tvorbu cytokínov keratinocytmi, funkciu Langerhansových buniek, degranuláciu žírnych buniek a preto uvoľňovanie histamínu a prozápalových cytokínov. Cyklosporín neutlmuje hematopoézu a nemá žiaden vplyv na funkciu fagocytárnych buniek.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Psy

Biologická dostupnosť cyklosporínu je pri psoch okolo 35 %. Maximálna plazmatická koncentrácia je dosiahnutá v priebehu 1 hodiny. Biologická dostupnosť je lepšia a menej vystavená individuálnym obmenám, ak sa cyklosporín podáva zvieratám nie nalačno, ale v čase kŕmenia.

Mačky

Biologická dostupnosť cyklosporínu podávaného mačkám, ktoré nedostali krmivo 24 hodín (zmiešaného s malým množstvom krmiva) bola 29 % alebo 23 % krátko po podaní krmiva. Maximálna plazmatická koncentrácia sa vo všeobecnosti dosiahne do 1 až 2 hodín, ak sa podáva mačkám nalačno. Po perorálnom podaní cyklosporínu formou krmiva mačkám nalačno sa pík plazmatickej koncentrácie dosiahol do 1,5 až 5 hodín. Absorpcia sa dá oddialiť o niekoľko hodín, ak sa liek podá po kŕmení. Napriek rozdielom vo farmakokinetike lieku podávaného primiešaním do krmiva alebo priamo do tlamy kŕmených mačiek, sa preukázalo dosiahnutie rovnakej klinickej odpovede.

Distribúcia

Psy

Distribučný objem pri psoch je okolo 7,8 l/kg. Cyklosporín sa široko distribuuje do všetkých tkanív. Po opakovanom dennom podávaní psom je koncentrácia cyklosporínu v koži niekoľkokrát vyššia ako v krvi.

Mačky

Pri mačkách je distribučný objem v rovnovážnom stave okolo 3,3 l/kg. Cyklosporín sa značne distribuuje do všetkých tkanív, vrátane kože.

Metabolizmus

Cyklosporín sa metabolizuje najmä v pečeni pomocou cytochrómu P450 (CYP 3A 4), no aj v čreve. Metabolizmus prebieha v podstate vo forme hydroxylácie a demetylácie, ktorej výsledkom sú metabolity s malou alebo žiadnou účinnosťou.

V priebehu prvých 24 hodín predstavuje nezmenený cyklosporín okolo 25 % koncentrácií v krvnom obeh pri psoch.

Eliminácia

Vylučovanie sa uskutočňuje hlavne výkalmi. Malý podiel podanej dávky sa vylučuje močom, vo forme neaktívnych metabolitov. Pri psoch sa eliminačný polčas nachádza približne v rozpätí od 10-20 hodín. V krvi psov liečených jeden rok nebola pozorovaná signifikantná akumulácia.

Pri mačkách sa pri opakovanom podaní dávky zistila mierna bioakumulácia súvisiaca s dlhým biologickým polčasom lieku (okolo 24 hodín). Rovnovážny stav pri mačkách sa dosiahne do 7 dní, s bioakumulačným faktorom v rozsahu od 1,0 do 1,72 (bežne 1-2).

Pri mačkách existujú veľké individuálne rozdiely v plazmatických koncentráciách. Pri odporúčanom dávkovaní nie sú plazmatické koncentrácie cyklosporínu predpokladom klinickej odpovede, preto sa monitoring krvných hodnôt neodporúča.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Veterinárny liek obsahuje masné zložky prírodného pôvodu, ktoré pri nižších teplotách stuhnú. Pri teplote pod 15 °C sa môže vyskytnúť zákal alebo liek nadobudne podobu gélu, čo sa však revertuje pri teplotách do 25 °C. Táto okolnosť však nemá žiadny vplyv na dávkovanie ani na účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedé sklené fľašky (typ III) o veľkosti 25, 50 alebo 100 ml s detským bezpečnostným uzáverom (PP skrutkovým uzáverom s teflonovou vložkou).

Jedna fľaška a dávkovacia súprava (pozostávajúca z detského bezpečnostného skrutkového viečka z HDPE a 1 ml PP dávkovacej striekačky pre mačky a 5 ml PP dávkovacej striekačky pre psy) zabalená v kartónovej škatuli.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/049/DC/13-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

21/08/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sporimune 50 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Cyklosporín 50 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 25 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/049/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaška z hnedého skla obsahujúca 50 ml, 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sporimune 50 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Cyklosporín 50 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaška z hnedého skla obsahujúca 25 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sporimune

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Cyklosporín 50 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Sporimune 50 mg/ml perorálny roztok pre psov a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Cyklosporín	50 mg
-------------	-------

Pomocné látky:

Etanol, bezvodý (E-1 510)	100 mg
Tokoferol-alfa-acetát (E-307)	1,00 mg

Bezfarebný až žltkastý olejnatý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Liečba chronických prejavov atopickej dermatitídy pri psoch.

Symptomatická liečba chronickej alergickej dermatitídy pri mačkách.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch mladších ako šesť mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepoužívať v prípadoch s malígnym ochorením alebo progredujúcim malígnym ochorením v anamnéze.

Nepoužívať pri mačkách infikovaných FeLV alebo FIV.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nevakcinovať živou vakcínou počas liečby alebo v rámci dvojtýždňového intervalu pred a po liečbe.

Pozri tiež časť „Osobitné upozornenia“.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Na začiatku liečby cyklosporínom sa má postupovať opatrne pri aplikácii iných postupov a/alebo liekov na zvládnutie stredne ťažkého až ťažkého pruritu.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Klinické príznaky atopickej dermatitídy pri psoch a alergickej dermatitídy pri mačkách, ako je pruritus a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie. Preto tam, kde je to možné, sa majú vyhodnotiť a vylúčiť iné príčiny dermatitídy, ako sú ektoparazitické nákazy, iné alergie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky (napr. blšia alergická dermatitída alebo potravinová alergia) alebo bakteriálne a plesňové infekcie. V súlade so správnou klinickou praxou je vhodné liečiť zamorenie blchami pred a počas liečby atopickej a alergickej dermatitídy.

Pred liečbou sa má uskutočniť úplné klinické vyšetrenie.

Pred začiatkom liečby sa majú dôsledne vyliečiť všetky infekcie. Infekcie, ktoré sa vyskytnú počas liečby, nie sú nevyhnutne dôvodom pre vysadenie lieku, s výnimkou prípadov ťažkej infekcie.

Osobitnú pozornosť je treba venovať vakcinácii. Liečba týmto veterinárnym liekom môže ovplyvniť účinnosť vakcinácie. V prípade inaktivovaných vakcín sa neodporúča vakcinovať počas liečby alebo počas dvojtýždňového intervalu pred alebo po podaní veterinárneho lieku. O živých vakcínach pozri tiež časť „Kontraindikácie“.

Neodporúča sa súbežné použitie lieku s inými imunosupresívnymi látkami.

Pri laboratórnych zvieratách môže cyklosporín ovplyvňovať obehové hladiny inzulínu a spôsobovať zvýšenie glykémie. V prípade výskytu príznakov poukazujúcich na diabetes mellitus sa musí monitorovať účinok liečby na glykémiu. Ak sa po použití veterinárneho lieku zistia príznaky diabetes mellitus, napr. polyúria alebo polydipsia, dávka sa má postupne znižovať alebo sa má jej podávanie prerušiť a má sa vyhľadať veterinárna starostlivosť. Použitie cyklosporínu pri zvieratách s diabetom sa neodporúča.

Hoci cyklosporín nevyvoláva vznik nádorov, inhibuje T-lymfocyty, a preto môže liečba cyklosporínom viesť k zvýšenému výskytu klinicky zjavných malignít spôsobených poklesom protinádorovej imunitnej odpovede. Potenciálne zvýšené riziko progresie nádoru sa musí zvážiť voči klinickému prínosu. Ak sa pri zvieratách liečených cyklosporínom zaznamená lymfadenopatia, odporúča sa ďalšie vyšetrenie a ak je to potrebné, liečba sa má prerušiť.

Psy

Pri psoch so závažnou renálnou insuficienciou je nutné starostlivé monitorovanie hladín kreatinínu.

Mačky

Alergická dermatitída pri mačkách môže mať rôzne prejavy, vrátane eozinofilného plaku, exkoriácie hlavy a krku, symetrickej alopecie a/alebo miliárnej dermatitídy.

Pred liečbou sa majú posúdiť imunitné reakcie mačiek na infekcie FeLV a FIV.

Pri mačkách, ktoré sú séronegatívne na *T. gondii*, môže byť riziko vývinu klinickej toxoplazmózy, ak sa počas liečby nakazia. To môže byť v zriedkavých prípadoch smrteľné. Preto sa má minimalizovať možná expozícia séronegatívnych mačiek alebo mačiek, pri ktorých je podozrenie na séronegativitu na toxoplazmózu (napr. ponechať ich vo vnútri, zabrániť konzumácii surového mäsa alebo konzumácii odpadkov). V kontrolovanej laboratórnej štúdiu sa ukázalo, že cyklosporín nezvyšuje ubúdanie oocytov *T. gondii*. V prípadoch klinickej toxoplazmózy alebo iného závažného systémového ochorenia ukončíte liečbu cyklosporínom a začnite s vhodnou liečbou.

Klinické štúdie pri mačkách preukázali, že počas liečby cyklosporínom sa môže vyskytnúť zníženie apetítu a úbytok hmotnosti. Odporúča sa monitorovanie živej hmotnosti. Významné zníženie živej hmotnosti môže viesť k hepatickej lipidóze. Ak sa počas liečby vyskytne pretrvávajúci, progresívny úbytok hmotnosti, odporúča sa prerušiť liečbu dovtedy, kým sa nezistí príčina. Účinnosť a bezpečnosť cyklosporínu sa neskúmala pri mačkách mladších ako 6 mesiacov, ani pri mačkách s hmotnosťou nižšou ako 2,3 kg.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie tohto veterinárneho lieku môže viesť k nevoľnosti alebo vracaniu. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, veterinárny liek sa musí používať a uchovávať mimo dosahu detí. V prítomnosti detí nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru. Akékoľvek nespotrebované krmivo pre mačky s obsahom lieku sa musí okamžite zlikvidovať a miska sa musí dôsledne umyť.

V prípade náhodného požitia, a to hlavne deťmi, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Cyklosporín môže vyvolať reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie).

Osoby so známou precitlivosťou na cyklosporín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Podráždenie očí je nepravdepodobné. Ako preventívne opatrenie sa treba vyhýbať kontaktu lieku s očami. V prípade, že k takému kontaktu dôjde, vypláchnite oči dôkladne čistou vodou. Po použití si umyť ruky a exponované časti pokožky.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie ani pri chovných samcoch mačiek alebo psov.

Pri cieľových druhoch nie sú dostupné takéto štúdie a preto sa odporúča používať liek pri chovných mačkách alebo psoch len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri laboratórnych zvieratách pri dávkach, ktoré navodzujú maternálnu toxicitu (pri potkanoch pri 30 mg/kg ž. hm. a pri zajacoch pri 100 mg/kg ž. hm.) bol cyklosporín embryotoxický a foetotoxický, čo sa prejavilo zvýšenou prenatálnou a postnatálnou mortalitou a redukovanou hmotnosťou plodu spolu so spomalením rastu kostry.

U dobre znášaného dávkovacieho rozsahu (potkany až do 17 mg/kg ž. hm. a zajace až do 30 mg/kg ž. hm.) cyklosporín nemal žiaden embryoletálny ani teratogénny účinok.

Cyklosporín prechádza placentárnou bariérou a je vylučovaný do materského mlieka.

Neodporúča sa používať počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Sú známe rôzne látky, ktoré kompetitívne inhibujú alebo indukujú enzýmy zapojené do metabolizmu cyklosporínu, najmä cytochróm P450 (CYP 3A 4). V niektorých klinicky odôvodnených prípadoch sa môže vyžadovať úprava dávkovania veterinárneho lieku. O ketokonazole je známe, že zvyšuje koncentráciu cyklosporínu v krvi mačiek a psov, čo sa hodnotí ako klinicky významné. Počas súbežného používania ketokonazolu a cyklosporínu musí veterinárny lekár zvážiť praktické opatrenie vo forme zdvojenia liečebného intervalu, ak je zviera na dennom liečebnom režime.

Makrolidy, ako erytromycín, môžu až dvojnásobne zvýšiť plazmatické hladiny cyklosporínu.

Niektoré induktory cytochrómu P450, antikonvulzíva a antibiotiká (napr. trimetoprim a sulfadimidín) môžu znížiť plazmatickú koncentráciu cyklosporínu.

Cyklosporín je substrát a inhibítor transportéra MDR1 P-glykoproteínu. Preto súbežné podávanie cyklosporínu s P-glykoproteínovými substrátmi, ako sú makrocyclické laktóny (napr. ivermektín a milbemycín), by mohli znížiť eflux takýchto liečiv z buniek krvno-mozgovej bariéry, ktorý prípadne môže vyústiť do príznakov toxicity CNS.

V klinických štúdiách s mačkami liečenými cyklosporínom a selamektínom alebo milbemycínom sa neprejavila súvislosť medzi súbežným užívaním týchto liekov a neurotoxicitou.

Cyklosporín môže zvýšiť nefrotoxicitu aminoglykozidových antibiotík a trimetoprimu. Súbežné užívanie cyklosporínu a týchto aktívnych zložiek sa neodporúča.

Osobitná pozornosť sa musí venovať vakcinácii (pozri časť „Kontraindikácie“ a „Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov“).

O súbežnom užívaní imunosupresív: pozri časť „Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov“.

Predávkovanie:

Neexistuje žiadne špecifické antidotum a v prípade prejavov predávkovania sa má zviera liečiť symptomaticky.

Psy:

Pri psoch po jednej perorálnej dávke, ktorá bola päťnásobne väčšia ako odporúčaná dávka, neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky okrem tých, aké boli pozorované pri odporúčanej liečbe.

Okrem nežiaducich účinkov, aké boli pozorované pri odporúčanom dávkovaní, boli v prípade predávkovania po dobu 3 mesiacov alebo dlhšie 4-násobkom priemernej odporúčanej dávky pozorované nasledujúce nežiaduce účinky: hyperkeratózne oblasti najmä na ušnici, zatvrdnuté lézie na labkách, úbytok hmotnosti alebo zníženie prírastku hmotnosti, hypertrichóza, zvýšená rýchlosť sedimentácie erytrocytov, znížené hodnoty eozinofilov. Frekvencia a závažnosť týchto príznakov je závislá od dávky.

Príznaky sú reverzibilné v priebehu 2 mesiacov od prerušenia liečby.

Mačky:

V prípade opakovaného podávania lieku počas 56 dní v dávke 24 mg/kg (viac ako 3-násobok odporúčanej dávky) alebo počas 6 mesiacov v dávke až 40 mg/kg (viac ako 5-násobok odporúčanej dávky) sa zistili nasledujúce nežiaduce účinky: riedka/mäkká stolica, vracanie, mierne až stredné zvýšenie absolútneho počtu lymfocytov, fibrinogénu, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (APTT), mierne zvýšenie krvnej glukózy a reverzibilná gingiválna hypertrofia. Frekvencia a závažnosť týchto príznakov boli vo všeobecnosti závislé od dávky a času. Pri 3-násobku odporúčanej dávky podávanom denne počas takmer 6 mesiacov sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu objaviť zmeny na EKG (poruchy prevodu). Sú prechodné a nesúvisia s klinickými príznakmi. Anorexia, poloha v ľahu, strata kožnej elasticity, malá alebo neprítomná stolica, tenké a zatvorené očné viečka sa môžu objaviť v ojedinelých prípadoch pri 5-násobku odporúčanej dávky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, mäkká stolica, mukózna stolica, hnačka) ^a
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	letargia ^c , anorexia ^c hyperaktivita ^c gingiválna hyperplázia ^{b,c} kožné lézie (e.g. bradavicovité lézie, zmeny osrstenia) ^c sčervenanie ušných boltcov ^c , edém ušných boltcov ^c svalová slabosť ^c , kŕče ^c
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	diabetes mellitus ^d

^a Slabé a prechodné a vo všeobecnosti si nevyžadujú prerušenie liečby.

^b Slabá až stredná.

^c Tieto účinky vo všeobecnosti spontánne vymiznú po ukončení liečby.

^d Prevažne pri West Highland White teriéroch.

Čo sa týka malignít, pozri časti „Kontraindikácie“ a „Osobitné upozornenia“.

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, hnačka) ^a
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	letargia ^b , anorexia ^b , úbytok hmotnosti ^b nadmerné slinenie ^b lymfopénia ^b

^a Vo všeobecnosti mierne a prechodné a nevyžadujú si ukončenie liečby.

^b Tieto účinky vo všeobecnosti odznejú spontánne po ukončení liečby alebo po znížení frekvencie dávkovania.

Vedľajšie účinky môžu byť pri jednotlivých zvieratách závažné.

Čo sa týka malignít, pozri časti „Kontraindikácie“ a „Osobitné upozornenia“.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Na zaistenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Pri prvom podaní: nahraďte pôvodný skrutkovací uzáver fľašky osobitne dodávaným skrutkovacím uzáverom. Dávkovaciú striekačku správne naplňte vytáhovaním piestu, až kým dosiahne značku na stupnici zodpovedajúcu skutočnej hmotnosti zvieratá. Po podaní veterinárneho lieku pevne zatvorte fľašku uzáverom, umyte odmernú striekačku vodou a nechajte uschnúť.

Dávkovanie a spôsob podania lieku:

Psy

Priemerná odporúčaná dávka cyklosporínu je 5 mg na kg živej hmotnosti (0,25 ml perorálneho roztoku na 2,5 kg živej hmotnosti).

Mačky

Odporúčaná dávka cyklosporínu je 7 mg/kg živej hmotnosti (0,14 ml perorálneho roztoku na kg) a má sa na začiatku podávať denne. Frekvencia podávania sa má následne znížiť v závislosti od odpovede.

Trvanie a frekvencia podávania

Veterinárny liek sa spoiatku podáva denne, kým nie je vidieť uspokojivé zlepšenie klinického stavu (hodnotené podľa intenzity pruritu a závažnosti lézií – exkoriácií, miliárnej dermatitídy, eozinofilného plaku a/alebo samonavodenej alopecie). K tomu dochádza vo väčšine prípadov v priebehu 4-8 týždňov. Ak sa v priebehu prvých 8 týždňov nedosiahne odpoveď, liečba sa musí zastaviť.

Keď sa dosiahne uspokojivá kontrola klinických príznakov atopickej/alergickej dermatitídy, liek sa môže podávať každý druhý deň ako udržiavacia dávka. Veterinárny lekár musí v pravidelných intervaloch vykonať klinické vyhodnotenie a frekvenciu podávania prispôbiť získanej klinickej odpovedi.

V niektorých prípadoch, u ktorých sú klinické príznaky kontrolované dávkovaním každý druhý deň, môže sa veterinárny lekár rozhodnúť pre podávanie veterinárneho lieku každé 3 až 4 dni. Má sa použiť najnižšia účinná frekvencia dávkovania, aby sa zachovala remisia klinických príznakov.

Pred skrátením dávkovacieho intervalu možno uvážiť nasadenie prídavnej liečby (napr. liečivé šampóny, mastné kyseliny). Pacienti sa majú pravidelne opakovanne vyšetriť a majú sa posúdiť alternatívne možnosti liečby.

Liečba sa môže zastaviť, keď sa klinické príznaky dostanú pod kontrolu. Pri návrate klinických príznakov je nutné pokračovať v liečbe každodennými dávkami a v niektorých prípadoch môže byť nutné zopakovanie liečebných postupov.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred začiatkom liečby sa mali posúdiť všetky alternatívne možnosti liečby.

Po podaní veterinárneho lieku pevne zatvorte fľašku uzáverom, umyte odmernú striekačku vodou a nechajte uschnúť.

Psy

Tento veterinárny liek sa musí podať najmenej 2 hodiny pred alebo po kŕmení.

Veterinárny liek sa musí podávať priamo do tlamy psa na koreň jazyka pomocou priloženej dielikovanej dávkovacej striekačky (1 ml perorálneho roztoku obsahuje 50 mg cyklosporínu) a podanie celej dávky.

Mačky

Veterinárny liek sa môže podávať buď zmiešaný s krmivom alebo priamo do tlamy. Ak sa podáva s krmivom, roztok sa má zmiešať s polovicou bežného množstva konzumovaného krmiva pomocou priloženej dielikovanej dávkovacej striekačky (1 ml perorálneho roztoku obsahuje 50 mg cyklosporínu), najlepšie po uplynutí dostatočného obdobia bez krmiva, aby sa zabezpečilo, že mačka krmivo úplne skonzumuje. Keď je krmivo s obsahom lieku úplne skonzumované, môže sa podať zvyšok krmiva.

Ak mačka neprijíma veterinárny liek zmiešaný s krmivom, má sa podať vložením striekačky priamo do tlamy mačky a podaním celej dávky. Ak mačka skonzumuje iba časť krmiva zmiešaného s veterinárnym liekom, podanie veterinárneho lieku priamo do tlamy pomocou dielikovanej dávkovacej striekačky musí pokračovať až nasledujúci deň.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete po „Exp.“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Veterinárny liek obsahuje mastné zložky prírodného pôvodu, ktoré pri nižších teplotách stuhnú. Pri teplote pod 15 °C sa môže vyskytnúť zákal alebo liek nadobudne podobu gélu, čo sa však revertuje pri teplotách do 25 °C. Táto okolnosť však nemá žiadny vplyv na dávkovanie ani na účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/049/DC/13-S

Hnedé sklené fľašky (typ III) o veľkosti 25, 50 alebo 100 ml s detským bezpečnostným uzáverom (PP skrutkovým uzáverom s teflonovou vložkou).

Jedna fľaška a dávkovacia súprava (pozostávajúca z detského bezpečnostného skrutkového viečka z HDPE a 1 ml PP dávkovacej striekačky pre mačky a 5 ml PP dávkovacej striekačky pre psy) zabalená v kartónovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Česká republika

Tel: + 420 775034156

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie