

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sporimune 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporin 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol, wasserfrei (E-1510)	100 mg
all-rac-alpha-Tocopherylacetat (E-307)	1,00 mg
Diethylenglycolmonoethylether	
Macrogolglycerololeate	
Macrogolglycerolhydroxystearat	

Farblose bis gelbliche ölige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung chronisch-manifester atopischer Dermatitis bei Hunden.

Symptomatische Behandlung einer chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Monaten oder unter 2 kg Körpergewicht.

Nicht anwenden bei Tieren mit maligner Erkrankung in der Vorgeschichte oder bei denen eine fortschreitende maligne Erkrankung vorliegt.

Nicht anwenden bei FeLV- oder FIV-infizierten Katzen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Während der Behandlung und in einem Zeitraum von zwei Wochen vor und nach der Behandlung nicht mit einem Lebendimpfstoff impfen (siehe auch Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und 3.8 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).

3.4 Besondere Warnhinweise

Wenn eine Therapie mit Ciclosporin eingeleitet wird, sollten zusätzlich andere Maßnahmen zur Behandlung von mäßigem bis starkem Pruritus in Betracht gezogen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die klinischen Symptome einer atopischen Dermatitis bei Hunden und einer allergischen Dermatitis bei Katzen, wie beispielsweise Pruritus und Hautentzündungen, sind für diese Krankheit nicht spezifisch. Daher sollten andere Ursachen einer Dermatitis wie ein Befall mit Ektoparasiten, andere Allergien mit dermatologischer Manifestation (z. B. Flohalleriedermatitis oder Futterallergie) und Infektionen mit Bakterien oder Pilzen abgeklärt und gegebenenfalls behandelt werden. Es entspricht der guten Praxis, vor und während der Behandlung einer atopischen und allergischen Dermatitis einen Flohbefall zu behandeln.

Vor der Behandlung sollte das Tier umfassend klinisch untersucht werden.

Etwaige Infektionen sollten vor Beginn der Behandlung entsprechend behandelt werden. Während der Behandlung auftretende Infektionen sind nicht notwendigerweise ein Grund für einen Behandlungsabbruch, solange es sich nicht um schwere Infektionen handelt.

Besondere Vorsicht ist bei Impfungen geboten. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann den Impferfolg beeinträchtigen. Es wird davon abgeraten, während der Behandlung oder innerhalb eines Zeitraums von zwei Wochen vor oder nach der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Impfung mit inaktivierten Impfstoffen vorzunehmen. Zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen lesen Sie bitte unter 3.3 „Gegenanzeigen“ nach.

Die gleichzeitige Anwendung anderer immunsuppressiver Wirkstoffe ist nicht zu empfehlen. Bei Labortieren beeinflusst Ciclosporin die zirkulierenden Insulin-Spiegel und erhöht den Blutzuckerspiegel. Wenn Hinweise auf einen Diabetes mellitus bestehen, muss der Einfluss der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel überwacht werden. Wenn Anzeichen für Diabetes mellitus nach Anwendung des Tierarzneimittels festgestellt werden, z. B. Polyurie oder Polydipsie, sollte die Dosis ausgeschlichen oder abgesetzt und ein Tierarzt hinzugezogen werden. Die Anwendung von Ciclosporin bei Tieren mit Diabetes wird nicht empfohlen.

Ciclosporin induziert zwar keine Tumore, hemmt aber T-Lymphozyten. Daher kann bei einer Behandlung mit Ciclosporin die Inzidenz von klinisch manifesten malignen Erkrankungen aufgrund der Abschwächung der anti-tumoralen Immunreaktion ansteigen. Das möglicherweise erhöhte Risiko einer Tumorprogression ist gegenüber dem klinischen Nutzen abzuwägen. Wenn bei Tieren, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Lymphadenopathie auftritt, so werden weitere klinische Untersuchungen empfohlen und die Behandlung ist, falls notwendig, zu beenden.

Hunde

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz ist eine engmaschige Überwachung der Kreatinin-Konzentrationen erforderlich.

Katzen

Allergische Dermatitis bei Katzen kann sich auf unterschiedliche Weise äußern, beispielsweise in Form von eosinophilen Plaques, Exkorationen an Kopf und Hals, symmetrischer Alopezie und/oder miliarer Dermatitis.

Bei Katzen ist vor der Behandlung der Immunstatus bezüglich FeLV- und FIV-Infektionen zu überprüfen.

Bei Katzen, die hinsichtlich *T. gondii* seronegativ sind, besteht unter Umständen ein Risiko für das Auftreten einer klinischen Toxoplasmose, wenn während der Behandlung eine Infektion stattfindet. In seltenen Fällen kann diese tödlich sein. Eine mögliche Exposition seronegativer Katzen oder von

Katzen, die vermutlich hinsichtlich *Toxoplasma* seronegativ sind, sollte daher minimiert werden (z. B. Freigang, Rohfleischfütterung oder Aasfressen unterbinden). In einer kontrollierten Laborstudie wurde die Ausscheidung von *T. gondii*-Oozysten durch Ciclosporin nicht erhöht. Bei Fällen von klinischer Toxoplasmose oder einer anderen schwerwiegenden systemischen Krankheit ist die Behandlung mit Ciclosporin zu beenden und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Klinische Studien bei Katzen haben gezeigt, dass während einer Ciclosporinbehandlung Appetitmangel und Gewichtsabnahme auftreten können. Es wird empfohlen, das Körpergewicht zu überwachen. Eine erhebliche Reduzierung des Körpergewichts kann zu hepatischer Lipidose führen. Tritt während der Behandlung ein anhaltender progressiver Gewichtsverlust auf, wird empfohlen, die Behandlung abzusetzen, bis die Ursache festgestellt worden ist.
Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin wurden bei Katzen im Alter unter 6 Monaten und bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,3 kg nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme dieses Tierarzneimittels können Übelkeit und/oder Erbrechen auftreten. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Gefüllte Spritzen nicht im Beisein von Kindern herumliegen lassen. Nicht gefressenes, mit dem Arzneimittel vermischt Katzenfutter unverzüglich beseitigen und den Fressnapf gründlich auswaschen. Bei versehentlicher Einnahme insbesondere durch ein Kind ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Ciclosporin kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine Augenreizung ist unwahrscheinlich. Als Vorsichtsmaßnahme ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit sauberem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautbereiche waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen, schleimiger oder weicher Kot, Durchfall) ^a
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Lethargie ^c , Anorexie ^c Hyperaktivität ^c Zahnfleischhyperplasie ^{b,c} Hautläsionen (z. B. warzenförmige Läsionen, Veränderung des Haarkleids) ^c gerötete Ohrmuscheln ^c , ödematöse Ohrmuscheln ^c Muskelschwäche ^c , Krämpfe ^c
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diabetes mellitus ^d

^a Leicht und vorübergehend, erfordert im Allgemeinen keinen Behandlungsabbruch.

^b Leicht bis mittelschwer.

^c Diese Nebenwirkungen klingen in der Regel nach Behandlungsende von selbst ab.

^d Hauptsächlich bei West Highland White Terriern.

Bezüglich maligner Neubildungen siehe Abschnitte 3.3 „Gegenanzeigen“ und 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen, Durchfall) ^a
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lethargie ^b , Anorexie ^b , Gewichtsverlust ^b Hypersalivation ^b Lymphopenie ^b

^a Im Allgemeinen leicht und vorübergehend, erfordert keinen Behandlungsabbruch.

^b Diese unerwünschten Wirkungen normalisieren sich in der Regel wieder, wenn die Behandlung beendet wird oder die Anwendungshäufigkeit herabgesetzt wird.

Im Einzelfall können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

Bezüglich maligner Neubildungen siehe Abschnitte 3.3 „Gegenanzeigen“ und 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchtrüden und Zuchtkatern ist nicht belegt.

Da keine derartigen Studien zu den Zieltierarten vorliegen, wird empfohlen, das Tierarzneimittel bei Zuchttieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

Bei Labortieren erwies sich Ciclosporin in Dosen, die eine Toxizität bei den Muttertieren induzieren (bei Ratten 30 mg/kg Körpergewicht und bei Kaninchen 100 mg/kg Körpergewicht), als embryo- und fetotoxisch. Diese Embryo- und Fetotoxizität äußerte sich in erhöhter prä- und postnataler Sterblichkeit, verminderter fetalem Gewicht und Verzögerungen bei der Skelettentwicklung. Im gut

verträglichen Dosisbereich (Ratten bis 17 mg/kg Körpergewicht und Kaninchen bis 30 mg/kg Körpergewicht) hatte Ciclosporin keine embryotoxische oder teratogene Wirkung.

Ciclosporin passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es ist bekannt, dass verschiedene Wirkstoffe die am Metabolismus von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv inhibieren oder induzieren. Dies betrifft insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A 4). In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein. Es ist bekannt, dass Ketoconazol bei Katzen und Hunden die Ciclosporin-Konzentration im Blut erhöht. Dieser Anstieg wird als klinisch relevant betrachtet. Während der gleichzeitigen Anwendung von Ketoconazol und Ciclosporin sollte der Tierarzt bei Tieren mit täglichem Behandlungsregime in Betracht ziehen, das Behandlungsintervall auf das Doppelte zu verlängern.

Makrolide wie Erythromycin können die Ciclosporin-Plasmakonzentrationen bis auf das Zweifache erhöhen.

Bestimmte Cytochrom-P450-Induktoren, Antikonvulsiva und Antibiotika (z. B. Trimethoprim/Sulfadimidin) können die Ciclosporin-Plasmakonzentrationen verringern.

Ciclosporin ist ein Substrat und Inhibitor des Transporters MDR1 P-Glykoprotein. Daher kann die gleichzeitige Verabreichung von Ciclosporin mit P-Glykoprotein-Substraten wie makrozyklischen Lactonen (z. B. Ivermectin und Milbemycin) den Efflux dieser Tierarzneimittel aus Zellen der Blut-Hirn-Schranke vermindern und potenziell zu Symptomen einer ZNS-Toxizität führen. In klinischen Studien bei Katzen, die mit Ciclosporin und Selamectin oder Milbemycin behandelt wurden, schien es keinen Zusammenhang zwischen der gleichzeitigen Anwendung dieser Wirkstoffe und Neurotoxizität zu geben.

Ciclosporin kann die Nephrotoxizität von Aminoglykosid-Antibiotika und Trimethoprim erhöhen. Von der gleichzeitigen Anwendung von Ciclosporin mit diesen Wirkstoffen wird abgeraten.

Besondere Vorsicht ist bei Impfungen geboten (siehe Abschnitte 3.3 „Gegenanzeigen“ und 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Bezüglich der gleichzeitigen Anwendung von immunsuppressiven Wirkstoffen siehe Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Vor Beginn der Behandlung sollte eine Beurteilung aller alternativen Behandlungsoptionen durchgeführt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei der ersten Anwendung: Den Original-Schraubdeckel der Flasche durch den separat mitgelieferten Schraubdeckel ersetzen. Die Dosierspritze füllen, indem der Kolben bis zu der Markierung zurückgezogen wird, die dem korrekten Körpergewicht des Tieres entspricht.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels die Flasche fest mit dem Deckel verschließen, die Dosierspritze mit Wasser auswaschen und trocknen lassen.

Dosierung und Art der Anwendung

Hunde

Die mittlere empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 5 mg je kg Körpergewicht (0,25 ml Lösung zum Eingeben je 2,5 kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach dem Füttern verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte dem Hund als Gesamtdosis direkt in das Maul auf den Zungenrücken verabreicht werden. Hierzu liegt der Packung eine Dosierspritze mit Skalierung bei (1 ml Lösung zum Eingeben enthält 50 mg Ciclosporin).

Katzen

Die empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 7 mg pro kg Körpergewicht (0,14 ml Lösung zum Eingeben pro kg) und sollte zunächst täglich verabreicht werden. Danach sollte die Häufigkeit der Verabreichung je nach klinischem Ansprechen reduziert werden. Das Tierarzneimittel kann entweder mit dem Futter gemischt oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei Verabreichung im Futter sollte die Lösung unter Verwendung der mitgelieferten Dosierspritze mit der Hälfte der üblicherweise verzehrten Futtermenge vermischt werden (1 ml Lösung zum Eingeben enthält 50 mg Ciclosporin), vorzugsweise nach ausreichender Futterkarenz, um sicherzustellen, dass die Katze die vollständige Menge aufnimmt. Wenn das mit dem Tierarzneimittel versehene Futter vollständig gefressen worden ist, kann die andere Hälfte des Futters gegeben werden.

Sollte die Katze die Aufnahme des mit Futter vermischten Tierarzneimittels verweigern, sollte die gesamte Dosis mithilfe der skalierten Dosierspritze direkt ins Maul der Katze eingegeben werden. Wenn die Katze das mit Futter vermischte Tierarzneimittel nur zum Teil frisst, darf die Gabe des Tierarzneimittels direkt ins Maul mithilfe der Dosierspritze erst am nächsten Tag erfolgen.

Dauer und Häufigkeit der Verabreichung

Das Tierarzneimittel wird zunächst täglich verabreicht, bis eine zufriedenstellende klinische Besserung zu sehen ist (Beurteilung anhand der Intensität des Pruritus und der Läsionen bzw. der Exkorationen, der miliaren Dermatitis, der eosinophilen Plaques und/oder der selbstinduzierten Alopezie). Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen der Fall. Wird in den ersten 8 Wochen keine Besserung erzielt, sollte die Behandlung beendet werden.

Sobald die klinischen Symptome der atopischen/allergischen Dermatitis zufriedenstellend unter Kontrolle sind, kann das Tierarzneimittel als Erhaltungstherapie jeden zweiten Tag verabreicht werden. Der Tierarzt sollte in regelmäßigen Abständen eine klinische Beurteilung vornehmen und die Häufigkeit der Verabreichung dem erzielten klinischen Ansprechen anpassen.

In einigen Fällen, in denen die klinischen Symptome durch die Verabreichung alle zwei Tage unter Kontrolle sind, kann der Tierarzt entscheiden, das Tierarzneimittel alle 3 oder 4 Tage zu verabreichen. Um die Symptomfreiheit zu erhalten, sollte das längste mögliche Dosierungsintervall beibehalten werden, mit dem noch eine zufriedenstellende Wirkung erreicht wird.

Vor Reduktion des Dosisintervalls kann eine Zusatztherapie (z. B. medizinische Shampoos, Fettsäuren) in Betracht gezogen werden. Die behandelten Tiere sollten regelmäßig erneut untersucht und alternative Behandlungsoptionen erwogen werden.

Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei Wiederauftreten klinischer Symptome sollte die Behandlung mit täglicher Verabreichung wieder aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen erforderlich sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei Zeichen einer Überdosierung sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

Hunde

Bei Hunden wurden nach einmaliger oraler Dosierung in Höhe des bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung keine Nebenwirkungen beobachtet, als unter der empfohlenen Behandlung. Bei einer 3 Monate oder länger andauernden Überdosierung in Höhe des Vierfachen der mittleren empfohlenen Dosierung wurden zusätzlich zu den unter der empfohlenen Dosierung beobachteten die folgenden Nebenwirkungen genannt: hyperkeratotische Bereiche insbesondere im Bereich der Ohrmuscheln, schwielige Läsionen im Bereich der Ballen, Gewichtsabnahme oder verminderte Gewichtszunahme, Hypertrichose, beschleunigte Blutsenkungsgeschwindigkeit, verminderte Zahl von Eosinophilen. Häufigkeit und Schweregrad dieser Veränderungen sind dosisabhängig. Die Veränderungen bilden sich innerhalb von 2 Monaten nach Behandlungsende zurück.

Katzen

Nach mehrmaliger Verabreichung des Wirkstoffes über 56 Tage in einer Dosierung von 24 mg/ kg (mehr als das Dreifache der empfohlenen Dosis) oder über 6 Monate in einer Dosierung von bis zu 40 mg/ kg (mehr als das Fünffache der empfohlenen Dosis) wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Dünner/weicher Kot, Erbrechen, leichte bis mittelstarke Erhöhungen der absoluten

Lymphozytenwerte, des Fibrinogens, der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT), leichte Erhöhungen des Blutglukosespiegels und reversible Hypertrophie des Zahnfleischs. Häufigkeit und Schwere dieser Symptome waren im Allgemeinen dosis- und zeitabhängig. Bei Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis für fast 6 Monate können in sehr seltenen Fällen EKG-Veränderungen (Leitungsstörungen) auftreten. Diese sind vorübergehend und nicht mit klinischen Symptomen verbunden. In sporadischen Fällen können beim Fünffachen der empfohlenen Dosis Anorexie, Festliegen, Verlust der Hautelastizität, wenig oder gänzlich fehlender Kot, dünne und geschlossene Augenlider beobachtet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QL04AD01

4.2 Pharmakodynamik

Ciclosporin (auch bekannt als Cyclosporin, Ciclosporin A, CsA) ist ein selektives Immunsuppressivum. Es ist ein zyklisches Polypeptid aus 11 Aminosäuren mit einem Molekulargewicht von 1.203 Dalton und wirkt spezifisch und reversibel auf T-Lymphozyten. Ciclosporin wirkt bei der Behandlung der atopischen/allergischen Dermatitis gegen Entzündung und Juckreiz. Ciclosporin hemmt bevorzugt die Aktivierung von T-Lymphozyten nach Antigen-Stimulation, indem es die Bildung von IL2 und anderen von T-Zellen stammenden Zytokinen beeinträchtigt. Ciclosporin hat darüber hinaus die Fähigkeit, die Antigen-präsentierende Funktion des Immunsystems der Haut zu hemmen. Es blockiert ebenso die Rekrutierung und Aktivierung von Eosinophilen, die Bildung von Zytokinen durch Keratinozyten, die Funktion der Langerhans-Zellen und die Degranulation von Mastzellen und damit die Freisetzung von Histamin und proinflammatorischen Zytokinen.

Ciclosporin unterdrückt nicht die Hämatopoese und hat keinen Einfluss auf die Funktion phagozytierender Zellen.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption

Hunde

Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin beträgt bei Hunden etwa 35 %. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 1 Stunde erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist besser und unterliegt in geringerem Maße individuellen Schwankungen, wenn Ciclosporin an nüchterne Tiere und nicht zu den Mahlzeiten verabreicht wird.

Katzen

Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin bei Katzen nach 24-stündiger Futterkarenz (mit einer kleinen Menge Futter gemischt) oder unmittelbar nach der Fütterung betrug 29 % bzw. 23 %. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 1 bis 2 Stunden erreicht, wenn das Präparat an Katzen nach Futterkarenz verabreicht wird. Nach oraler Verabreichung von Ciclosporin über das Futter an Katzen nach Futterkarenz wurden die maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb von 1,5 bis 5 Stunden

erreicht. Die Resorption kann sich um mehrere Stunden verzögern, wenn die Verabreichung nach der Fütterung erfolgt. Trotz der unterschiedlichen Pharmakokinetik des Präparats bei Vermischen mit Futter im Vergleich zur direkten Verabreichung ins Maul gefütterter Katzen wurde gezeigt, dass das klinische Ansprechen auf die Therapie vergleichbar ist.

Verteilung

Hunde

Bei Hunden beträgt das Verteilungsvolumen etwa 7,8 l/kg. Ciclosporin verteilt sich gut in allen Geweben. Nach wiederholter täglicher Verabreichung ist die Ciclosporin-Konzentration bei Hunden in der Haut um ein Mehrfaches höher als im Blut.

Katzen

Bei Katzen beträgt das Verteilungsvolumen etwa 3,3 l/kg. Ciclosporin verteilt sich gut in allen Geweben, einschließlich der Haut.

Metabolismus

Ciclosporin wird vorwiegend in der Leber durch Cytochrom P450 (CYP 3A4) metabolisiert, aber auch im Darm. Die Metabolisierung erfolgt im Wesentlichen durch Hydroxylierung und Demethylierung und es entstehen Metaboliten mit geringer oder ohne Aktivität.

In den ersten 24 Stunden liegen bei Hunden etwa 25 % der zirkulierenden Konzentrationen im Blut als unverändertes Ciclosporin vor.

Elimination

Die Elimination erfolgt hauptsächlich über den Kot. Ein kleiner Teil der verabreichten Dosis wird im Urin als inaktive Metaboliten ausgeschieden. Bei Hunden beträgt die Eliminationshalbwertzeit etwa 10-20 Stunden. Bei Hunden wurde nach 1-jähriger Behandlung keine relevante Akkumulation im Blut festgestellt. Bei Katzen wird bei Mehrfachdosierung eine leichte Bioakkumulation beobachtet, die mit der langen Halbwertszeit des Wirkstoffes (ungefähr 24 Stunden) zusammenhängt. Der Steady-State wird bei Katzen innerhalb von 7 Tagen erreicht, bei einem Bioakkumulationsfaktor im Bereich von 1,0 bis 1,72 (normalerweise 1-2).

Bei Katzen gibt es große inter-individuelle Variationen der Plasmakonzentrationen. In der empfohlenen Dosierung sind die Plasmakonzentrationen von Ciclosporin nicht für das klinische Ansprechen prädiktiv, daher wird eine Überwachung der Blutspiegel nicht empfohlen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Tierarzneimittel enthält Fettkomponenten natürlichen Ursprungs, die bei niedrigeren Temperaturen in den festen Zustand übergehen können. Unterhalb von 15 °C kann es zu einer Trübung oder zu gelartigen Veränderungen kommen. Diese sind jedoch bei Temperaturen von bis zu 25 °C reversibel und beeinflussen weder die Dosierung noch die Wirksamkeit oder Sicherheit des Tierarzneimittels.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Glasflaschen (Typ III) mit 25, 50 oder 100 ml, verschlossen mit einem kindersicheren Deckel (PP-Schraubdeckel mit Teflon-Einlage).

Eine Flasche mit einem Abgabeset (bestehend aus einem kindersicheren HDPE-Schraubdeckel und einer 1-ml-Dosierspritze aus PP für Katzen und einer 5-ml-Dosierspritze aus PP für Hunde) in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Le Vet Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 8-35025

DE: 402093.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 11/07/2013

DE: Datum der Erstzulassung: 22/05/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sporimune 50 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Ciclosporin 50 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 25 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Le Vet Beheer B.V.

DE:

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z.Nr.: 8-35025

DE: Zul.-Nr.: 402093.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Braune Glasflasche mit 50 ml 100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sporimune 50 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Ciclosporin 50 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Le Vet Beheer B.V.

DE:

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Braune Glasflasche mit 25 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sporimune

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Ciclosporin 50 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sporimune 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporin 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol, wasserfrei	100 mg
all-rac-alpha-Tocopherylacetat	1,0 mg

Farblose bis gelbliche ölige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung chronisch-manifester atopischer Dermatitis bei Hunden.

Symptomatische Behandlung einer chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Monaten oder unter 2 kg Körpergewicht.

Nicht anwenden bei Tieren mit maligner Erkrankung in der Vorgeschichte oder bei denen eine fortschreitende maligne Erkrankung vorliegt.

Nicht anwenden bei FeLV- oder FIV-infizierten Katzen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Während der Behandlung und in einem Zeitraum von zwei Wochen vor und nach der Behandlung nicht mit einem Lebendimpfstoff impfen.

Siehe auch den Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wenn eine Therapie mit Ciclosporin eingeleitet wird, sollten zusätzlich andere Maßnahmen zur Behandlung von mittelstarkem bis starkem Pruritus in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die klinischen Symptome einer atopischen Dermatitis bei Hunden und einer allergischen Dermatitis bei Katzen, wie beispielsweise Pruritus und Hautentzündungen, sind für diese Krankheit nicht spezifisch. Daher sollten andere Ursachen einer Dermatitis wie ein Befall mit Ektoparasiten, andere Allergien mit dermatologischer Manifestation (z. B. Flohalleriedermatitis oder Futterallergie) und Infektionen mit Bakterien oder Pilzen abgeklärt und gegebenenfalls behandelt werden. Es entspricht

der guten Praxis, vor und während der Behandlung einer atopischen und allergischen Dermatitis einen Flohbefall zu behandeln.

Vor der Behandlung sollte das Tier umfassend klinisch untersucht werden.

Etwaige Infektionen sollten vor Beginn der Behandlung entsprechend behandelt werden. Während der Behandlung auftretende Infektionen nicht notwendigerweise ein Grund für einen Behandlungsabbruch, solange es sich nicht um schwere Infektionen handelt.

Besondere Vorsicht ist bei Impfungen geboten. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann den Impferfolg beeinträchtigen. Es wird davon abgeraten, während der Behandlung oder innerhalb eines Zeitraums von zwei Wochen vor oder nach der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Impfung mit inaktivierten Impfstoffen vorzunehmen. Zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen lesen Sie bitte unter „Gegenanzeigen“ nach.

Die gleichzeitige Anwendung anderer immunsuppressiver Wirkstoffe ist nicht zu empfehlen. Bei Labortieren beeinflusst Ciclosporin die zirkulierenden Insulin-Spiegel und erhöht den Blutzuckerspiegel. Wenn Hinweise auf einen Diabetes mellitus bestehen, muss der Einfluss der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel überwacht werden. Wenn Anzeichen für Diabetes mellitus nach Anwendung des Tierarzneimittels festgestellt werden, z. B. Polyurie oder Polydipsie, sollte die Dosis ausgeschlichen oder abgesetzt und ein Tierarzt hinzugezogen werden. Die Anwendung von Ciclosporin bei Tieren mit Diabetes wird nicht empfohlen.

Ciclosporin induziert zwar keine Tumore, hemmt aber T-Lymphozyten. Daher kann bei einer Behandlung mit Ciclosporin die Inzidenz von klinisch manifesten malignen Erkrankungen aufgrund der Abschwächung der anti-tumoralen Immunreaktion ansteigen. Das möglicherweise erhöhte Risiko einer Tumorprogression ist gegenüber dem klinischen Nutzen abzuwägen. Wenn bei Tieren, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Lymphadenopathie auftritt, so werden weitere klinische Untersuchungen empfohlen und die Behandlung ist, falls notwendig, zu beenden.

Hunde

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz ist eine engmaschige Überwachung der Kreatinin-Konzentrationen erforderlich.

Katzen

Allergische Dermatitis bei Katzen kann sich auf unterschiedliche Weise äußern, beispielsweise in Form von eosinophilen Plaques, Exkorationen an Kopf und Hals, symmetrischer Alopezie und/oder miliarer Dermatitis.

Bei Katzen ist vor der Behandlung der Immunstatus bezüglich FeLV- und FIV-Infektionen zu überprüfen.

Bei Katzen, die hinsichtlich *T. gondii* seronegativ sind, besteht unter Umständen ein Risiko für das Auftreten einer klinischen Toxoplasmose, wenn während der Behandlung eine Infektion stattfindet. In seltenen Fällen kann diese tödlich sein. Eine mögliche Exposition seronegativer Katzen oder von Katzen, die vermutlich hinsichtlich Toxoplasma seronegativ sind, sollte daher minimiert werden (z. B. Freigang, Rohfleischfütterung oder Aasfressen unterbinden). In einer kontrollierten Laborstudie wurde die Ausscheidung von *T. gondii*-Oozysten durch Ciclosporin nicht erhöht. Bei Fällen von klinischer Toxoplasmose oder einer anderen schwerwiegenden systemischen Krankheit ist die Behandlung mit Ciclosporin zu beenden und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Klinische Studien bei Katzen haben gezeigt, dass während einer Ciclosporinbehandlung Appetitmangel und Gewichtsabnahme auftreten können. Es wird empfohlen, das Körpergewicht zu überwachen. Eine erhebliche Reduzierung des Körpergewichts kann zu hepatischer Lipidose führen. Tritt während der Behandlung ein anhaltender progressiver Gewichtsverlust auf, wird empfohlen, die Behandlung abzusetzen, bis die Ursache festgestellt worden ist.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin wurden bei Katzen im Alter unter 6 Monaten und bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,3 kg nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme dieses Tierarzneimittels können Übelkeit und/oder Erbrechen auftreten. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Gefüllte Spritzen nicht im Beisein von Kindern herumliegen lassen. Nicht gefressenes, mit dem Arzneimittel vermischt Katzenfutter unverzüglich beseitigen und den Fressnapf gründlich auswaschen. Bei versehentlicher Einnahme insbesondere durch ein Kind ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Ciclosporin kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine Augenreizung ist unwahrscheinlich. Als Vorsichtsmaßnahme ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit sauberem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautbereiche waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchtrüden und Zuchtkatzen ist nicht belegt.

Da keine derartigen Studien zu den Zieltierarten vorliegen, wird empfohlen, das Tierarzneimittel bei Zuchttieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

Bei Labortieren erwies sich Ciclosporin in Dosen, die eine Toxizität bei den Muttertieren induzieren (bei Ratten 30 mg/kg Körpergewicht und bei Kaninchen 100 mg/kg Körpergewicht), als embryo- und fetotoxisch. Diese Embryo- und Fetotoxizität äußerte sich in erhöhter prä- und postnataler Sterblichkeit, verminderter fetalem Gewicht und Verzögerungen bei der Skelettentwicklung. Im gut verträglichen Dosisbereich (Ratten bis 17 mg/kg Körpergewicht und Kaninchen bis 30 mg/kg Körpergewicht) hatte Ciclosporin keine embryoletale oder teratogene Wirkung.

Ciclosporin passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es ist bekannt, dass verschiedene Wirkstoffe die am Metabolismus von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv inhibieren oder induzieren. Dies betrifft insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A 4). In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein. Es ist bekannt, dass Ketoconazol bei Katzen und Hunden die Ciclosporin-Konzentration im Blut erhöht. Dieser Anstieg wird als klinisch relevant betrachtet. Während der gleichzeitigen Anwendung von Ketoconazol und Ciclosporin sollte der Tierarzt bei Tieren mit täglichem Behandlungsregime in Betracht ziehen, das Behandlungsintervall auf das Doppelte zu verlängern.

Makrolide wie Erythromycin können die Ciclosporin-Plasmakonzentrationen bis auf das Zweifache erhöhen.

Bestimmte Cytochrom-P450-Induktoren, Antikonvulsiva und Antibiotika (z. B. Trimethoprim/Sulfadimidin) können die Ciclosporin-Plasmakonzentrationen verringern.

Ciclosporin ist ein Substrat und Inhibitor des Transporters MDR1 P-Glykoprotein. Daher kann die gleichzeitige Verabreichung von Ciclosporin mit P-Glykoprotein-Substraten wie makrozyklischen Lactonen (z. B. Ivermectin und Milbemycin) den Efflux dieser Tierarzneimittel aus Zellen der Blut-Hirn-Schranke vermindern und potenziell zu Symptomen einer ZNS-Toxizität führen. In klinischen Studien bei Katzen, die mit Ciclosporin und Selamectin oder Milbemycin behandelt wurden, schien es keinen Zusammenhang zwischen der gleichzeitigen Anwendung dieser Wirkstoffe und Neurotoxizität zu geben.

Ciclosporin kann die Nephrotoxizität von Aminoglykosid-Antibiotika und Trimethoprim erhöhen. Von der gleichzeitigen Anwendung von Ciclosporin mit diesen Wirkstoffen wird abgeraten.

Besondere Vorsicht ist bei Impfungen geboten (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“).

Bezüglich der gleichzeitigen Anwendung von immunsuppressiven Wirkstoffen lesen Sie bitte den Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

Überdosierung:

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Zeichen einer Überdosierung sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

Hunde

Bei Hunden wurden nach einmaliger oraler Dosierung in Höhe des bis zu Fünffachen der empfohlenen Dosierung keine Nebenwirkungen beobachtet, als unter der empfohlenen Behandlung.

Bei einer 3 Monate oder länger andauernden Überdosierung in Höhe des Vierfachen der mittleren empfohlenen Dosierung wurden zusätzlich zu den unter der empfohlenen Dosierung beobachteten die folgenden Nebenwirkungen genannt: hyperkeratotische Bereiche insbesondere im Bereich der Ohrmuscheln, schwielige Läsionen im Bereich der Ballen, Gewichtsabnahme oder verminderte Gewichtszunahme, Hypertrichose, beschleunigte Blutsenkungsgeschwindigkeit, verminderte Zahl von Eosinophilen. Häufigkeit und Schweregrad dieser Veränderungen sind dosisabhängig.

Die Veränderungen bilden sich innerhalb von 2 Monaten nach Behandlungsende zurück.

Katzen

Nach mehrmaliger Verabreichung des Wirkstoffes über 56 Tage in einer Dosierung von 24 mg/ kg (mehr als das Dreifache der empfohlenen Dosis) oder über 6 Monate in einer Dosierung von bis zu 40 mg/ kg (mehr als das Fünffache der empfohlenen Dosis) wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Dünner/weicher Kot, Erbrechen, leichte bis mittelstarke Erhöhungen der absoluten Lymphozytenwerte, des Fibrinogens, der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT), leichte Erhöhungen des Blutglukosespiegels und reversible Hypertrophie des Zahnfleischs. Häufigkeit und Schwere dieser Symptome waren im Allgemeinen dosis- und zeitabhängig. Bei Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis für fast 6 Monate können in sehr seltenen Fällen EKG-Veränderungen (Leitungsstörungen) auftreten. Diese sind vorübergehend und nicht mit klinischen Symptomen verbunden. In sporadischen Fällen können beim Fünffachen der empfohlenen Dosis Anorexie, Festliegen, Verlust der Hautelastizität, wenig oder gänzlich fehlender Kot, dünne und geschlossene Augenlider beobachtet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen, schleimiger oder weicher Kot, Durchfall) ^a
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Lethargie ^c , Anorexie ^c Hyperaktivität ^c Zahnfleischhyperplasie ^{b,c} Hautläsionen (z. B. warzenförmige Läsionen, Veränderung des Haarkleids) ^c gerötete Ohrmuscheln ^c , ödematöse Ohrmuscheln ^c Muskelschwäche ^c , Krämpfe ^c
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diabetes mellitus ^d

^a Leicht und vorübergehend, erfordert im Allgemeinen keinen Behandlungsabbruch.

^b Leicht bis mittelschwer.

^c Diese Nebenwirkungen klingen in der Regel nach Behandlungsende von selbst ab.

^d Hauptsächlich bei West Highland White Terriern.

Bezüglich maligner Neubildungen siehe Abschnitte „Gegenanzeichen“ und „Besondere Warnhinweise“.

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen, Durchfall) ^a
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lethargie ^b , Anorexie ^b , Gewichtsabnahme ^b Hypersalivation ^b Lymphopenie ^b

^a Im Allgemeinen leicht und vorübergehend, erfordert keinen Behandlungsabbruch.

^b Diese Wirkungen normalisieren sich in der Regel wieder, wenn die Behandlung beendet wird oder die Anwendungshäufigkeit herabgesetzt wird.

Im Einzelfall können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

Bezüglich maligner Neubildungen siehe Abschnitte „Gegenanzeichen“ und „Besondere Warnhinweise“.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei der ersten Anwendung: Den Original-Schraubdeckel der Flasche durch den separat mitgelieferten Schraubdeckel ersetzen. Die Dosierspritze füllen, indem der Kolben bis zu der Markierung zurückgezogen wird, die dem korrekten Körpergewicht des Hundes/der Katze entspricht.

Dosierung und Art der Anwendung:

Hunde

Die mittlere empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 5 mg je kg Körpergewicht (0,25 ml Lösung zum Eingeben je 2,5 kg Körpergewicht).

Katzen

Die empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 7 mg pro kg Körpergewicht (0,14 ml Lösung zum Eingeben pro kg) und sollte zunächst täglich verabreicht werden. Danach sollte die Häufigkeit der Verabreichung je nach klinischem Ansprechen reduziert werden.

Dauer und Häufigkeit der Verabreichung:

Das Tierarzneimittel wird zunächst täglich verabreicht, bis eine zufriedenstellende klinische Besserung zu sehen ist (Beurteilung anhand der Intensität des Pruritus und der Läsionen – bzw. der Exkorationen, der miliaren Dermatitis, der eosinophilen Plaques und/oder der selbstinduzierten Alopezie). Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen der Fall. Wird in den ersten 8 Wochen keine Besserung erzielt, sollte die Behandlung beendet werden.

Sobald die klinischen Symptome der atopischen/allergischen Dermatitis zufriedenstellend unter Kontrolle sind, kann das Tierarzneimittel als Erhaltungstherapie jeden zweiten Tag verabreicht werden. Der Tierarzt sollte in regelmäßigen Abständen eine klinische Beurteilung vornehmen und die Häufigkeit der Verabreichung dem erzielten klinischen Ansprechen anpassen.

In einigen Fällen, in denen die klinischen Symptome durch die Verabreichung alle zwei Tage unter Kontrolle sind, kann der Tierarzt entscheiden, das Tierarzneimittel alle 3 oder 4 Tage zu verabreichen. Um die Symptomfreiheit zu erhalten, sollte das längste mögliche Dosierungsintervall beibehalten werden, mit dem noch eine zufriedenstellende Wirkung erreicht wird.

Vor Reduktion des Dosisintervalls kann eine Zusatztherapie (z. B. medizinische Shampoos, Fettsäuren) in Betracht gezogen werden. Die behandelten Tiere sollten regelmäßig erneut untersucht und alternative Behandlungsoptionen erwogen werden.

Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei Wiederauftreten klinischer Symptome sollte die Behandlung mit täglicher Verabreichung wieder aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen erforderlich sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Beginn der Behandlung sollte eine Beurteilung aller alternativen Behandlungsoptionen durchgeführt werden.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels die Flasche fest mit dem Deckel verschließen, die Dosierspritze mit Wasser auswaschen und trocknen lassen.

Hunde

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach dem Füttern verabreicht werden. Das Tierarzneimittel sollte dem Hund als Gesamtdosis direkt in das Maul auf den Zungenrücken verabreicht werden. Hierzu liegt der Packung eine Dosierspritze mit Skalierung bei (1 ml Lösung zum Eingeben enthält 50 mg Ciclosporin).

Katzen

Das Tierarzneimittel kann entweder mit dem Futter gemischt oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei Verabreichung im Futter sollte die Lösung unter Verwendung der mitgelieferten Dosierspritze mit der Hälfte der üblicherweise verzehrten Futtermenge vermischt werden (1 ml Lösung zum Eingeben enthält 50 mg Ciclosporin), vorzugsweise nach ausreichender Futterkarenz, um sicherzustellen, dass die Katze die vollständige Menge aufnimmt. Wenn das mit dem Tierarzneimittel versehene Futter vollständig gefressen worden ist, kann die andere Hälfte des Futters gegeben werden.

Sollte die Katze die Aufnahme des mit Futter vermischten Tierarzneimittels verweigern, sollte die gesamte Dosis mithilfe der skalierten Dosierspritze direkt ins Maul der Katze eingegeben werden. Wenn die Katze das mit Futter vermischte Tierarzneimittel nur zum Teil frisst, darf die Gabe des Tierarzneimittels direkt ins Maul mithilfe der Dosierspritze erst am nächsten Tag erfolgen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Das Tierarzneimittel enthält Fettkomponenten natürlichen Ursprungs, die bei niedrigeren Temperaturen in den festen Zustand übergehen können. Unterhalb von 15°C kann es zu einer Trübung oder zu gelartigen Veränderungen kommen. Diese sind jedoch bei Temperaturen von bis zu 25°C reversibel und beeinflussen weder die Dosierung noch die Wirksamkeit oder Sicherheit des Tierarzneimittels.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: 8-35025

DE: 402093.00.00

Braune Glasflaschen (Typ III) mit 25, 50 oder 100 ml, verschlossen mit einem kindersicheren Deckel (PP-Schraubdeckel mit Teflon-Einlage).

Eine Flasche mit einem Abgabeset (bestehend aus einem kindersicheren HDPE-Schraubdeckel und einer 1-ml-Dosierspritze aus PP für Katzen und einer 5-ml-Dosierspritze aus PP für Hunde) in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel.: 0049 (0)7525-205-0

AT:

Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:

DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niedersachsen
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig