

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sporimune 50 mg/ml soluzione orale per gatti e cani
Sporimune Vet (DK, NO)
Sporimune vet 50 mg/ml Soluzione Orale per gatti e cani (FI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Ciclosporina 50 mg

Eccipiente(i):

Etanolo anidro (E-1510) 100 mg

all-*rac*-alfa-tocoferolo acetato (E-307) 1.00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.
Soluzione oleosa, da incolore a giallastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane, gatto.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle manifestazioni croniche della dermatite atopica nei cani.
Trattamento sintomatico della dermatite allergica cronica nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in cani di età inferiore a sei mesi o di peso inferiore a 2 kg.
Non usare nei casi con anamnesi di patologie maligne o progressive maligne.
Non vaccinare con vaccino vivo durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento. (Vedere anche paragrafi 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego" e 4.8 "Interazione con altri medicinali veterinari").
Non usare nei gatti affetti da FeLV o FIV.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Considerare l'uso di altre misure terapeutiche e/o trattamenti per il controllo del prurito di livello da moderato a grave all'avvio della terapia con ciclosporina.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I segni clinici della dermatite atopica nei cani e della dermatite allergica nei gatti, quali prurito e infiammazione cutanea, non sono specifici di questa malattia. Pertanto, ove possibile, occorre valutare ed escludere eventuali altre cause di dermatite come infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano manifestazioni dermatologiche (per esempio, dermatite allergica da pulci o allergie alimentari) o infezioni batteriche e fungine. È buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica e allergica.

Prima del trattamento si deve effettuare un esame clinico completo. Qualsiasi tipo di infezione deve essere trattato adeguatamente prima della somministrazione del medicinale. Tuttavia, infezioni che si verificano durante il trattamento non sono necessariamente motivo di sospensione del medicinale, salvo che in presenza di infezioni gravi.

Un'attenzione particolare deve essere prestata alle vaccinazioni. Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia delle vaccinazioni. In caso di vaccini inattivati, la vaccinazione non è raccomandata durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima e dopo la somministrazione del medicinale. Per i vaccini vivi, vedere anche il paragrafo 4.3 "Controindicazioni".

L'uso con altri farmaci immunosoppressori non è raccomandato.

Negli animali da laboratorio, la ciclosporina può alterare i livelli circolanti di insulina e provocare un aumento della glicemia. In presenza di segni di diabete mellito, occorre monitorare gli effetti del trattamento sulla glicemia. Qualora si osservino segni di diabete mellito in seguito alla somministrazione del medicinale, quali poliuria o polidipsia, è opportuno ridurre la dose o interrompere la somministrazione e rivolgersi al veterinario. L'impiego della ciclosporina non è raccomandato negli animali affetti da diabete.

La ciclosporina inibisce i linfociti T e, benché non favorisca l'insorgenza di tumori, può portare a un aumento dell'incidenza dei tumori maligni clinicamente manifesti, a causa dell'inibizione della risposta immunitaria antitumorale. È pertanto necessario confrontare il potenziale aumento del rischio di progressione tumorale con i benefici a livello clinico. Nel caso in cui si osservi una linfadenopatia negli animali durante il trattamento con la ciclosporina, è necessario svolgere ulteriori indagini cliniche sulla condizione ed eventualmente interrompere la somministrazione del medicinale.

Cani

Monitorare costantemente i livelli di creatinina nei cani affetti da grave insufficienza renale.

Gatti

La dermatite allergica nei gatti può presentare manifestazioni differenti, per esempio placche eosinofile, escoriazione a testa e collo, alopecia simmetrica e/o dermatite miliare.

La condizione del sistema immunitario dei gatti affetti da infezione da virus FeLV e FIV deve essere valutata prima dell'avvio del trattamento. I gatti con sieronegatività alla *T. gondii* sono a rischio di sviluppare toxoplasmosi clinica se contraggono tale infezione durante il trattamento con il medicinale. In casi rari, ciò può portare al decesso dell'animale. La potenziale esposizione a gatti con sieronegatività confermata o sospetta al *Toxoplasma* deve pertanto essere ridotta al minimo (per esempio, mantenendo i gatti in casa, evitando che assumano carne cruda o rovistino tra i rifiuti). In uno studio controllato in laboratorio, è stato dimostrato che la ciclosporina non aumenta il rilascio dell'ovocita di *T. gondii*. Nel caso in cui si manifesti la toxoplasmosi clinica o un'altra grave patologia sistemica, interrompere il trattamento con ciclosporina e avviare la terapia necessaria.

Studi clinici condotti su gatti hanno dimostrato che durante il trattamento con ciclosporina possono verificarsi inappetenza e perdita di peso. Il monitoraggio del peso dell'animale è raccomandato. Una perdita di peso importante può portare alla lipidosi epatica. Se durante il trattamento si osserva una perdita di peso continuata e progressiva, si consiglia di interrompere la terapia finché non ne sia stata individuata la causa.

L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina non sono state valutate in gatti di età inferiore a 6 mesi e con peso inferiore a 2,3 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ingestione accidentale del prodotto può causare nausea e/o vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, utilizzare e mantenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini. Non lasciare siringhe cariche incustodite in presenza di bambini. I residui di cibo per animali contenenti il medicinale devono essere gettati immediatamente e il relativo contenitore deve essere lavato accuratamente.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La ciclosporina può indurre reazioni di ipersensibilità (allergiche). Le persone con nota ipersensibilità alla ciclosporina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Un'irritazione degli occhi è improbabile. Per precauzione, evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua pulita. Dopo l'uso, lavarsi le mani e le altre aree cutanee eventualmente esposte.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Cani

Molto comunemente si osservano disturbi gastrointestinali quali vomito, feci molli o con presenza di muco e diarrea. Si tratta generalmente di sintomi lievi e transitori che normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Altri effetti indesiderati si osservano non comunemente: letargia o iperattività, anoressia, iperplasia gengivale da lieve a moderata, lesioni cutanee verruciformi o alterazioni del mantello, arrossamento ed edema della pinna, debolezza muscolare o crampi muscolari. Generalmente questi effetti si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

L'insorgenza di diabete mellito è stata osservata in casi molto rari e prevalentemente nei West Highland White Terrier.

Per quanto riguarda le patologie maligne, vedere i paragrafi 4.3 "Controindicazioni" e 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

Gatti

In 2 studi clinici condotti su 98 gatti trattati con ciclosporina sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: disturbi gastrointestinali quali vomito e diarrea. Si tratta generalmente di sintomi lievi e transitori che normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Comuni: letargia, anoressia, ipersalivazione, perdita di peso e linfopenia. Tali effetti indesiderati generalmente si risolvono spontaneamente in seguito all'interruzione del trattamento o alla riduzione della frequenza di somministrazione della dose.

Per quanto riguarda le patologie maligne, vedere i paragrafi 4.3 "Controindicazioni" e 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

Effetti collaterali possono manifestarsi in forma grave su singoli animali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Negli animali da laboratorio, a dosi che inducono tossicità materna (ratti a 30 mg/kg di peso corporeo e conigli a 100 mg/kg di peso corporeo), la ciclosporina ha evidenziato effetti letali per l'embrione e il feto come indicato dalla mortalità pre e postnatale e dal ridotto peso fetale associato a ritardi della

crescita scheletrica. Alla dose limite ben tollerata (ratti fino a 17 mg/kg p.c. e conigli fino a 30 mg/kg p.c.), la ciclosporina è risultata priva di effetti teratogeni o letali per l'embrione.

La sicurezza del medicinale veterinario non è mai stata studiata nei maschi riproduttori né nelle femmine gravide o in lattazione. In assenza di studi specifici nelle specie target, si raccomanda di usare il medicinale veterinario negli animali riproduttori soltanto dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

La ciclosporina passa la barriera placentare e viene escreta col latte. Pertanto, il trattamento delle femmine allattanti non è raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

È noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, in particolare il citocromo P450 (CYP 3A 4). In alcuni casi, in cui esiste giustificazione clinica, può rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario. È noto che il chetoconazolo determina nel cane e nel gatto un aumento del livello ematico della ciclosporina considerato clinicamente rilevante. Durante l'uso concomitante di chetoconazolo e ciclosporina, occorre raddoppiare l'intervallo di somministrazione se l'animale segue un regime di somministrazione giornaliera.

I macrolidi, come l'eritromicina, possono innalzare i livelli plasmatici di ciclosporina fino a due volte. Alcuni induttori del citocromo P450, anticonvulsivanti e antibiotici (per es. trimetoprim/sulfametazina) possono ridurre la concentrazione plasmatica della ciclosporina.

La ciclosporina è un substrato e un inibitore del trasportatore della glicoproteina P MDR1. Pertanto, la somministrazione contemporanea di ciclosporina e di substrati della glicoproteina P, come i lattoni macrociclici (*per esempio*, ivermectina e milbemicina), potrebbe ridurre l'efflusso di questi medicinali dalle cellule della barriera emato-encefalica, esitando potenzialmente in segni di tossicità del SNC.

Negli studi clinici condotti su gatti trattati con ciclosporina e selamectina o milbemicina, non è stata rilevata alcuna apparente correlazione tra l'uso di tali medicinali e la neurotossicità.

La ciclosporina può aumentare la nefrotossicità degli antibiotici aminoglicosidi e del trimetoprim.

L'uso contemporaneo della ciclosporina non è raccomandato con questi principi attivi.

Un'attenzione particolare deve essere prestata alle vaccinazioni (vedere paragrafi 4.3 "Controindicazioni e 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego").

Per l'uso con agenti immunosoppressori, vedere paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Prima di avviare il trattamento, è necessario valutare tutte le diverse alternative terapeutiche disponibili.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Primo impiego: sostituire il cappuccio a vite originale del flacone con il cappuccio a vite fornito a parte. Riempire la siringa di dosaggio adeguata tirando lo stantuffo della siringa fino ad arrivare alla tacca corrispondente al peso corporeo corretto dell'animale. Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere bene il cappuccio del flacone, lavare la siringa di dosaggio con acqua e lasciarla asciugare.

Dosaggio e metodo di somministrazione

Cani

La dose media raccomandata di ciclosporina è di 5 mg per kg di peso corporeo (0,25 ml di soluzione orale per 2,5 kg di peso corporeo). Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto.

Il medicinale deve essere somministrato direttamente nella bocca del cane, sul fondo della lingua usando la siringa di dosaggio graduata fornita (1 ml di soluzione orale contiene 50 mg di ciclosporina) e introducendo l'intera dose.

Gatti

La dose raccomandata di ciclosporina è di 7 mg per kg di peso corporeo (0.14 ml di soluzione orale per kg di peso corporeo) e deve essere inizialmente somministrato una volta al giorno. La frequenza della somministrazione deve essere successivamente ridotta a seconda della risposta dell'animale. Il medicinale veterinario può essere somministrato insieme al cibo o direttamente nella bocca del gatto. Se somministrata insieme al cibo, la soluzione deve essere miscelata con una metà della quantità normale di cibo consumata utilizzando la siringa di dosaggio graduata presente nella confezione (1 ml di soluzione orale contiene 50 mg di ciclosporina), preferibilmente dopo un periodo di digiuno sufficiente affinché il gatto assuma l'intera quantità di cibo. Il gatto potrà assumere la parte restante di cibo solo dopo aver assunto interamente il cibo contenente il medicinale.

Se il gatto dovesse rifiutare il medicinale mescolato con il cibo, il farmaco dovrà essere somministrato inserendo la siringa direttamente nella bocca del gatto e introducendo l'intera dose. Se il gatto mangia solo una parte del medicinale mescolato con il cibo, la somministrazione del farmaco inserendo la siringa graduata nella bocca del gatto deve essere effettuata il giorno successivo.

Durata e frequenza della somministrazione

Il medicinale veterinario dovrà essere inizialmente somministrato una volta al giorno fino ad ottenere un soddisfacente miglioramento clinico (valutato in base all'intensità del prurito e alla gravità delle lesioni, quali escoriazioni, dermatite miliare, placche eosinofile e/o alopecia autoindotta). Questo si verifica in genere entro 4-8 settimane. Se non si ottiene risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrà essere sospeso.

Ottenuto un controllo soddisfacente dei segni clinici di dermatite atopica/allergica, il medicinale può essere somministrato a giorni alterni come dose di mantenimento. Il veterinario dovrà procedere ad una valutazione clinica a intervalli regolari e adattare la frequenza di somministrazione in base alla risposta clinica ottenuta.

Nei casi in cui i segni clinici siano sotto controllo con un dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il medicinale veterinario ogni 3 o 4 giorni. Per controllare la remissione dei segni clinici, mantenere la frequenza di dosaggio efficace minima.

È opportuno valutare un trattamento complementare (per es. shampoo medicati, acidi grassi) prima di ridurre l'intervallo di dosaggio. La valutazione dei pazienti e delle terapie alternative deve essere ripetuta regolarmente.

Il trattamento può essere sospeso quando i segni clinici sono sotto controllo. Alla ricomparsa dei segni clinici, il trattamento dovrà essere ripreso a somministrazioni giornaliere. In alcuni casi potrebbero essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non esiste un antidoto specifico; in presenza di segni di sovradosaggio, l'animale deve essere sottoposto a terapia sintomatica.

Cani:

Nessun effetto indesiderato, oltre a quelli riscontrati alla dose raccomandata, è stato osservato nel cane con una singola dose orale fino a 5 volte quella raccomandata.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate in caso di sovradosaggio per periodi di 3 mesi e oltre a 4 volte la dose media raccomandata: aree ipercheratosiche soprattutto sulla pinna, lesioni similcallose dei cuscinetti plantari, perdita di peso o ridotto incremento ponderale, ipertricosi, aumento del tasso di sedimentazione eritrocitaria, diminuzione dei valori eosinofili. La frequenza e la gravità di questi segni sono dose dipendenti.

I segni sono reversibili entro 2 mesi dalla sospensione del trattamento.

Gatti:

I seguenti eventi avversi sono stati osservati in caso di somministrazione ripetuta del principio attivo per 56 giorni a una dose di 24 mg/kg (oltre 3 volte la dose raccomandata) o per 6 mesi a una dose fino a 40 mg/kg (oltre 5 volte la dose raccomandata): feci molli, vomito, aumento da lieve a moderato della

conta linfocitaria assoluta, fibrinogeno, tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT), lieve aumento dei livelli ematici di glucosio e ipertrofia gengivale reversibile. La frequenza e il livello di gravità di tali segni clinici dipendono generalmente dal tempo e dal dosaggio. In casi molto rari, con la somministrazione per circa 6 mesi di una dose 3 volte superiore rispetto a quella normale, possono verificarsi variazioni dell'ECG (disturbi di conduzione) di tipo transitorio e non correlate ai segni clinici. In casi sporadici, con la somministrazione di una dose 5 volte superiore rispetto a quella normale, è possibile osservare anoressia, decubito, perdita di elasticità cutanea, feci ridotte o assenti, palpebre assottigliate o chiuse.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaceutico: Immunosoppressori; inibitori della calcineurina; ciclosporina.
Codice ATCvet: QL04AD01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La ciclosporina (anche nota come ciclosporina A, CsA) è un immunosoppressore selettivo. È un polipeptide ciclico costituito da 11 amminoacidi, ha un peso molecolare di 1203 dalton e agisce specificamente e reversibilmente sui linfociti T.

La ciclosporina ha un'azione antinfiammatoria e antipruriginosa nel trattamento della dermatite allergica o atopica. La ciclosporina inibisce in modo preferenziale l'attivazione da stimolazione dei linfociti T, alterando la produzione di IL-2 e di altre citochine derivate dalle cellule T. La ciclosporina è in grado inoltre di inibire la funzione di presentazione dell'antigene a livello di sistema immunitario cutaneo. Analogamente blocca il reclutamento e l'attivazione degli eosinofili, la produzione di citochine da parte dei cheratinociti, le funzioni delle cellule di Langerhans, la degranolazione mastocitaria e di conseguenza il rilascio di istamina e citochine proinfiammatorie.

La ciclosporina non deprime l'ematopoiesi e non ha effetto sulla funzione dei fagociti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Cani

La biodisponibilità della ciclosporina è di circa 35% nei cani. Il picco plasmatico è raggiunto entro 1 ora. La biodisponibilità è migliore e meno soggetta a variazioni individuali se la ciclosporina viene somministrata a digiuno piuttosto che con il pasto.

Gatti

La biodisponibilità della ciclosporina somministrata ai gatti dopo un digiuno di 24 ore (e miscelata a una piccola quantità di cibo) o subito dopo il pasto è del 29% e 23%, rispettivamente. La concentrazione plasmatica di picco viene generalmente raggiunta entro 1 o 2 ore in caso di somministrazione a digiuno. Dopo la somministrazione orale di ciclosporina tramite cibo nei gatti a digiuno, la concentrazione plasmatica di picco viene raggiunta tra le 1,5 e le 5 ore successive. L'assorbimento può avvenire diverse ore dopo il pasto con il medicinale. Nonostante le differenze in termini farmacocinetici tra il medicinale somministrato con il pasto o direttamente nella bocca del gatto, è stato dimostrato il raggiungimento della stessa risposta clinica.

Distribuzione

Cani

Nei cani, il volume di distribuzione è di circa 7,8 l/kg. La ciclosporina è ampiamente distribuita in tutti i tessuti. Nella cute, la ciclosporina raggiunge concentrazioni diverse volte superiori rispetto alle concentrazioni ematiche.

Gatti

Nei gatti, il volume di distribuzione allo stato stazionario è di circa 3,3 l/kg. La ciclosporina è ampiamente distribuita in tutti i tessuti, cute compresa.

Metabolismo

La ciclosporina è principalmente metabolizzata nel fegato dal citocromo P450 (CYP 3A 4), ma anche nell'intestino. La metabolizzazione avviene principalmente per idrossilazione e demetilazione; i metaboliti hanno poca o nessuna attività.

Circa il 25% della ciclosporina in circolo nelle prime 24 ore dopo la somministrazione ai cani è in forma immodificata.

Eliminazione

L'eliminazione avviene principalmente con le feci. Solo una parte ridotta della dose somministrata è escreta con le urine, sotto forma di metaboliti inattivi. Nei cani, l'emivita di eliminazione va da 10 a 20 ore. Non è stato riscontrato nessun bioaccumulo nel sangue di cani trattati per un anno. Nei gatti si osserva un lieve bioaccumulo correlato all'elevata emivita del farmaco (circa 24 ore) in caso di dose ripetuta. Il livello stazionario nei gatti viene raggiunto entro 7 giorni, con un fattore di bioaccumulo compreso tra 1,0 e 1,72 (generalmente 1-2).

Nei gatti si osservano variabilità interindividuali superiori delle concentrazioni plasmatiche. Alla dose raccomandata, le concentrazioni plasmatiche di ciclosporina non sono elementi indicatori della risposta clinica, pertanto il monitoraggio dei livelli ematici non è raccomandato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo anidro (E-1510)
all-*rac*-alfa-tocoferolo acetato (E-307)
Dietilen glicol monoetil etere
Macrogol gliceridi oleici
Macrogol glicerolo idrossistearato

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

Il prodotto contiene componenti grassi di origine naturale che possono diventare solidi alle basse temperature. Il medicinale veterinario può assumere un aspetto torbido o una consistenza gelatinosa alle temperature inferiori a 15°C, effetto tuttavia reversibile alle temperature fino a 25°C. Tuttavia, questo non ha alcun effetto né sul dosaggio, né sull'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro marrone (tipo III) da 25, 50 o 100 ml con chiusura di sicurezza per bambini (tappo a vite PP con sottotappo in teflon).

Set formato da un flacone e un dispensatore (costituito da un tappo a vite HDPE di sicurezza

per bambini, una siringa di dosaggio PP per gatti da 1 ml e una siringa di dosaggio PP per cani da 5 ml) confezionato in scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone di vetro da 25 ml	AIC: 104515010
Flacone di vetro da 50 ml	AIC: 104515022
Flacone di vetro da 100 ml	AIC: 104515034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24/03/2014
03/10/2018

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2019

Modalità di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola esterna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sporimune 50 mg/ml soluzione orale per gatti e cani
Ciclosporina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciclosporina 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

1 x 25 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti e cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo prima apertura usare entro 6 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'AIC:
Le Vet Beheer B.V.
Paesi Bassi

Distributore in Italia per la Vendita:
Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro, 2
IT-10134 Torino
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone di vetro da 25 ml	AIC: 104515010
Flacone di vetro da 50 ml	AIC: 104515022
Flacone di vetro da 100 ml	AIC: 104515034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**Prevedere spazio per codice a lettura ottica
DM 17/12/07
Prevedere spazio per GTIN**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

25 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sporimune 50 mg/ml soluzione orale per gatti e cani
Ciclosporina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciclosporina 50 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

25 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD (mese/anno)
Dopo prima apertura, usare entro _____.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone di vetro da 50 ml 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sporimune 50 mg/ml soluzione orale per gatti e cani
Ciclosporina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciclosporina 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD (mese/anno)
Dopo prima apertura usare entro _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Paesi Bassi

Distributore in Italia per la Vendita:

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro, 2
IT-10134 Torino
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone di vetro da 50 ml AIC: 104515022
Flacone di vetro da 100 ml AIC: 104515034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Sporimune 50 mg/ml soluzione orale per gatti e cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

Distributore in Italia per la Vendita:

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro, 2
IT-10134 Torino
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sporimune 50 mg/ml soluzione orale per gatti e cani
Ciclosporina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Ciclosporina 50 mg

Eccipiente(i):

Etanolo anidro 100 mg
all-rac-alfa-tocoferolo acetato 1,00 mg

Soluzione oleosa da incolore a giallastra.

4. INDICAZIONE(I)

Tattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.
Tattamento sintomatico della dermatite allergica cronica nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in cani di età inferiore a sei mesi o di peso inferiore a 2 kg.
Non usare in caso di anamnesi di patologie maligne o progressive maligne.

Non vaccinare con vaccino vivo durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento.

Non usare nei gatti affetti da FeLV o FIV.

Vedere anche paragrafo “Avvertenza(e) speciale(i)”.

6. REAZIONI AVVERSE

Cani

Molto comunemente si osservano disturbi gastrointestinali quali vomito, feci molli o con presenza di muco e diarrea. Si tratta generalmente di sintomi lievi e transitori che normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Altri effetti indesiderati si osservano non comunemente: letargia o iperattività, anoressia, iperplasia gengivale da lieve a moderata, lesioni cutanee verruciformi o alterazioni del mantello, arrossamento ed edema della pinna, debolezza muscolare o crampi muscolari. Generalmente questi effetti si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento. L'insorgenza di diabete mellito è stata osservata in casi molto rari e prevalentemente nei West Highland White Terrier.

Gatti

In 2 studi clinici condotti su 98 gatti trattati con ciclosporina sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: disturbi gastrointestinali quali vomito e diarrea. Si tratta generalmente di sintomi lievi e transitori che non richiedono la sospensione del trattamento.

Comuni: letargia, anoressia, ipersalivazione, perdita di peso e linfopenia. Tali effetti indesiderati generalmente si risolvono spontaneamente in seguito all'interruzione del trattamento o alla riduzione della frequenza di somministrazione della dose.

Effetti collaterali possono manifestarsi in forma grave su singoli animali.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Primo impiego: sostituire il cappuccio a vite originale del flacone con il cappuccio a vite fornito a parte. Riempire la siringa di dosaggio adeguata tirando lo stantuffo della siringa fino ad arrivare alla tacca corrispondente al peso corporeo corretto dell'animale.

Dosaggio e metodo di somministrazione

Cani

La dose media raccomandata di ciclosporina è di 5 mg per kg di peso corporeo (0,25 ml di soluzione orale per 2,5 kg di peso corporeo).

Gatti

La dose raccomandata di ciclosporina è di 7 mg per kg di peso corporeo (0.14 ml di soluzione orale per kg di peso corporeo) e deve essere inizialmente somministrata una volta al giorno. La frequenza della somministrazione deve essere successivamente ridotta a seconda della risposta dell'animale.

Durata e frequenza della somministrazione

Il prodotto dovrà essere inizialmente somministrato una volta al giorno fino ad ottenere un soddisfacente miglioramento clinico (valutato in base all'intensità del prurito e alla gravità delle lesioni, quali escoriazioni, dermatite miliare, placche eosinofile e/o alopecia autoindotta). Questo si verifica in genere entro 4-8 settimane. Se non si ottiene risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrà essere sospeso.

Ottenuto un controllo soddisfacente dei segni clinici di dermatite atopica/allergica, il medicinale può essere somministrato a giorni alterni come dose di mantenimento. Il veterinario dovrà procedere ad una valutazione clinica a intervalli regolari e adattare la frequenza di somministrazione in base alla risposta clinica ottenuta.

Nei casi in cui i segni clinici siano sotto controllo con un dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il medicinale veterinario ogni 3 o 4 giorni. Per controllare la remissione dei segni clinici, mantenere la frequenza di dosaggio efficace minima.

È opportuno valutare un trattamento complementare (per es. shampoo medicati, acidi grassi) prima di ridurre l'intervallo di dosaggio. La valutazione dei pazienti e delle terapie alternative deve essere ripetuta regolarmente.

Il trattamento può essere sospeso quando i segni clinici sono sotto controllo. Alla ricomparsa dei segni clinici, il trattamento dovrà essere ripreso a somministrazioni giornaliere. In alcuni casi potrebbero essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima di avviare il trattamento, è necessario valutare tutte le diverse alternative terapeutiche disponibili.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere bene il cappuccio del flacone, lavare la siringa di dosaggio con acqua e lasciarla asciugare.

Cani

Il medicinale veterinario dovrà essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto.

Il medicinale deve essere somministrato direttamente nella bocca del cane, sul fondo della lingua usando la siringa di dosaggio graduata fornita (1 ml di soluzione orale contiene 50 mg di ciclosporina) e introducendo l'intera dose.

Gatti

Il medicinale veterinario può essere somministrato insieme al cibo o direttamente nella bocca del gatto. Se somministrata insieme al cibo, la soluzione deve essere miscelata con una metà della quantità normale di cibo consumata utilizzando la siringa di dosaggio graduata presente nella confezione (1 ml di soluzione orale contiene 50 mg di ciclosporina), preferibilmente dopo un periodo di digiuno sufficiente affinché il gatto assuma l'intera quantità di cibo. Il gatto potrà assumere la parte restante di cibo solo dopo aver assunto interamente il cibo contenente il medicinale. Se il gatto dovesse rifiutare il medicinale mescolato con il cibo, il farmaco dovrà essere somministrato inserendo la siringa direttamente nella bocca del gatto e introducendo l'intera dose. Se il gatto mangia solo una parte del medicinale mescolato con il cibo, la somministrazione del farmaco inserendo la siringa graduata nella bocca del gatto deve essere effettuata il giorno successivo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il prodotto contiene componenti grassi di origine naturale che possono diventare solidi alle basse temperature. Il medicinale veterinario può assumere un aspetto torbido o una consistenza gelatinosa alle temperature inferiori a 15°C, effetto tuttavia reversibile alle temperature fino a 25°C. Tuttavia, questo non ha alcun effetto né sul dosaggio, né sull'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Considerare l'uso di altre misure terapeutiche e/o trattamenti per il controllo del prurito di livello da moderato a grave all'avvio della terapia con ciclosporina.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I segni clinici della dermatite atopica nei cani e della dermatite allergica nei gatti, quali prurito e infiammazione cutanea, non sono specifici di questa malattia. Ove possibile, occorre valutare ed escludere eventuali altre cause di dermatite come infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano manifestazioni dermatologiche (*per esempio*, dermatite allergica da pulci o allergie alimentari) o infezioni batteriche e fungine. È buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica e allergica.

Prima del trattamento si deve effettuare un esame clinico completo.

Qualsiasi tipo di infezione deve essere trattato adeguatamente prima della somministrazione del medicinale. Tuttavia, infezioni che si verificano durante il trattamento non sono necessariamente motivo di sospensione del medicinale, salvo che in presenza di infezioni gravi.

Un'attenzione particolare deve essere prestata alle vaccinazioni. Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia delle vaccinazioni. In caso di vaccini inattivati, la vaccinazione non è raccomandata durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima e dopo la somministrazione del medicinale. Per i vaccini vivi, vedere anche il paragrafo "Controindicazioni".

L'uso con altri farmaci immunosoppressori non è raccomandato.

Negli animali da laboratorio, la ciclosporina può alterare i livelli circolanti di insulina e provocare un aumento della glicemia. In presenza di segni di diabete mellito, occorre monitorare gli effetti del trattamento sulla glicemia. Qualora si osservino segni di diabete mellito in seguito alla somministrazione del medicinale, quali poliuria o polidipsia, è opportuno ridurre la dose o interrompere la somministrazione e rivolgersi al veterinario. L'impiego della ciclosporina non è raccomandato negli animali affetti da diabete.

La ciclosporina inibisce i linfociti T e, benché non favorisca l'insorgenza di tumori, può portare a un aumento dell'incidenza dei tumori maligni clinicamente manifesti, a causa dell'inibizione della risposta immunitaria antitumorale. È pertanto necessario confrontare il potenziale aumento del rischio di

progressione tumorale con i benefici a livello clinico. Nel caso in cui si osservi una linfadenopatia negli animali durante il trattamento con la ciclosporina, è necessario svolgere ulteriori indagini cliniche sulla condizione ed eventualmente interrompere la somministrazione del medicinale.

Cani

Monitorare costantemente i livelli di creatinina nei cani affetti da grave insufficienza renale.

Gatti

La dermatite allergica nei gatti può presentare manifestazioni differenti, per esempio placche eosinofile, escoriazione a testa e collo, alopecia simmetrica e/o dermatite miliare.

La condizione del sistema immunitario dei gatti affetti da infezione da virus FeLV e FIV deve essere valutata prima dell'avvio del trattamento.

I gatti con sieronegatività alla *T. gondii* sono a rischio di sviluppare toxoplasmosi clinica se contraggono tale infezione durante il trattamento con il medicinale. In casi rari, ciò può portare al decesso dell'animale. La potenziale esposizione a gatti con sieronegatività confermata o sospetta al *Toxoplasma* deve pertanto essere ridotta al minimo (per esempio, mantenendo i gatti in casa, evitando che assumano carne cruda o rovistino tra i rifiuti). In uno studio controllato in laboratorio, è stato dimostrato che la ciclosporina non aumenta il rilascio dell'ovocita di *T. gondii*. Nel caso in cui si manifesti la toxoplasmosi clinica o un'altra grave patologia sistemica, interrompere il trattamento con ciclosporina e avviare la terapia necessaria.

Studi clinici condotti su gatti hanno dimostrato che durante il trattamento con ciclosporina possono verificarsi inappetenza e perdita di peso. Il monitoraggio del peso dell'animale è raccomandato. Una perdita di peso importante può portare alla lipidosi epatica. Se durante il trattamento si osserva una perdita di peso continuata e progressiva, si consiglia di interrompere la terapia finché non ne sia stata individuata la causa.

L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina non sono state valutate in gatti di età inferiore a 6 mesi e con peso minore di 2,3 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'ingestione accidentale del prodotto può causare nausea e/o vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, utilizzare e mantenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini. Non lasciare siringhe cariche incustodite in presenza di bambini. I residui di cibo per animali contenenti il medicinale devono essere gettati immediatamente e il relativo contenitore deve essere lavato accuratamente. In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La ciclosporina può indurre reazioni di ipersensibilità (allergiche). Le persone con nota ipersensibilità alla ciclosporina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Un'irritazione degli occhi è improbabile. Per precauzione, evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua pulita. Dopo l'uso, lavarsi le mani e le altre aree cutanee eventualmente esposte.

Gravidanza e allattamento

Negli animali da laboratorio, a dosi che inducono tossicità materna (ratti a 30 mg/kg di peso corporeo e conigli a 100 mg/kg di peso corporeo), la ciclosporina ha evidenziato effetti letali per l'embrione e il feto come indicato dalla mortalità pre e postnatale e dal ridotto peso fetale associato a ritardi della crescita scheletrica. Alla dose limite ben tollerata (ratti fino a 17 mg/kg p.c. e conigli fino a 30 mg/kg p.c.), la ciclosporina è risultata priva di effetti teratogeni o letali per l'embrione. La sicurezza del medicinale veterinario non è mai stata studiata nei maschi riproduttori né nelle femmine gravide o in lattazione. In assenza di studi specifici nelle specie target, si raccomanda di usare il medicinale veterinario negli animali riproduttori soltanto dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

La ciclosporina passa la barriera placentare e viene escreta col latte. Pertanto, il trattamento delle femmine allattanti non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, in particolare il citocromo P450 (CYP 3A 4). In alcuni casi, in cui esiste giustificazione clinica, può rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario. È noto che il chetoconazolo determina nel cane e nel gatto un aumento del livello ematico della ciclosporina, che è considerato clinicamente rilevante. Durante l'uso concomitante di chetoconazolo e ciclosporina, occorre raddoppiare l'intervallo di somministrazione se l'animale segue un regime di somministrazione giornaliera.

I macrolidi, come l'eritromicina, possono innalzare i livelli plasmatici di ciclosporina fino a due volte. Alcuni induttori del citocromo P450, anticonvulsivanti e antibiotici (per es. trimetoprim/sulfametazina) possono ridurre la concentrazione plasmatica della ciclosporina.

La ciclosporina è un substrato e un inibitore del trasportatore della glicoproteina P MDR1. Pertanto, la somministrazione contemporanea di ciclosporina e di substrati della glicoproteina P, come i lattoni macrociclici (*per esempio*, ivermectina e milbemicina), potrebbe ridurre l'efflusso di questi medicinali dalle cellule della barriera emato-encefalica, esitando potenzialmente in segni di tossicità del SNC. Negli studi clinici condotti su gatti trattati con ciclosporina e selamectina o milbemicina, non è stata rilevata alcuna apparente correlazione tra l'uso di tali medicinali e la neurotossicità.

La ciclosporina può aumentare la nefrotossicità degli antibiotici aminoglicosidi e del trimetoprim.

L'uso contemporaneo della ciclosporina non è raccomandato con questi principi attivi.

Un'attenzione particolare deve essere prestata alle vaccinazioni (vedere paragrafo “Controindicazioni”).

Per l'uso con agenti immunosoppressori, vedere paragrafo “Avvertenza(e) speciale(i)”.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non esiste un antidoto specifico; in presenza di segni di sovradosaggio, l'animale deve essere sottoposto a terapia sintomatica.

Cani:

Nessun effetto indesiderato, oltre a quelli riscontrati alla dose raccomandata, è stato osservato nel cane con una singola dose orale fino a 5 volte quella raccomandata.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate in caso di sovradosaggio per periodi di 3 mesi e oltre a 4 volte la dose media raccomandata: aree ipercheratosiche soprattutto sulla pinna, lesioni similcallose dei cuscinetti plantari, perdita di peso o ridotto incremento ponderale, ipertricosi, aumento del tasso di sedimentazione eritrocitaria, diminuzione dei valori eosinofili. La frequenza e la gravità di questi segni sono dose dipendenti.

I segni sono reversibili entro 2 mesi dalla sospensione del trattamento.

Gatti:

I seguenti eventi avversi sono stati osservati in caso di somministrazione ripetuta del principio attivo per 56 giorni a una dose di 24 mg/kg (oltre 3 volte la dose raccomandata) o per 6 mesi a una dose fino a 40 mg/kg (oltre 5 volte la dose raccomandata): feci molli, vomito, aumento da lieve a moderato della conta linfocitaria assoluta, fibrinogeno, tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT), lieve aumento dei livelli ematici di glucosio e ipertrofia gengivale reversibile. La frequenza e il livello di gravità di tali segni clinici dipendono generalmente dal tempo e dal dosaggio. In casi molto rari, con la somministrazione per circa 6 mesi di una dose 3 volte superiore rispetto a quella normale, possono verificarsi variazioni dell'ECG (disturbi di conduzione) di tipo transitorio e non correlate ai segni clinici. In casi sporadici, con la somministrazione di una dose 5 volte superiore rispetto a quella normale, è possibile osservare anoressia, decubito, perdita di elasticità cutanea, feci ridotte o assenti, palpebre assottigliate o chiuse.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi di vetro marrone (tipo III) da 25, 50 o 100 ml con chiusura di sicurezza per bambini (tappo a vite PP con sottotappo in teflon).

Set formato da un flacone e un dispensatore (un tappo a vite HDPE di sicurezza per bambini, una siringa di dosaggio PP per gatti da 1 ml e una siringa di dosaggio PP per cani da 5 ml) confezionato in scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.