

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sporimune 50 mg/ml belsőleges oldat kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalom milliliterenként:

Hatóanyag:

Ciklosporin 50 mg

Segédanyag(ok):

Etanol, vízmentes (E 1510) 100 mg
All-*rac*-alfa-tokoferil-acetát (E 307) 1,00 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Színtelen vagy sárgás olajos oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Atópiás dermatitisz krónikus megnyilvánulási formáinak kezelésére kutyáknál.

Krónikus allergiás dermatitisz tüneti kezelésére macskáknál.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható hat hónaposnál fiatalabb vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál.

Nem alkalmazható a kórelőzményben szereplő rosszindulatú elváltozás vagy progresszív rosszindulatú elváltozás esetén.

A kezelés alatt, illetve a kezelést megelőző és az azt követő két hetes időszakban élő vakcinával nem végezhető vakcinázás (lásd még a 4.5 „Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések”, valamint 4.8 „Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók” szakaszt).

Nem alkalmazható FeLV- vagy FIV-fertőzött macskáknál.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A ciklosporin-terápia elkezdésekor meg kell fontolni egyéb intézkedések és/vagy kezelések alkalmazását az enyhe vagy súlyos viszketés csillapítására.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az atópiás dermatitisz klinikai tünetei a kutyaénál, illetve az allergiás dermatitisz tünetei a macskáénál, mint például a viszketés és a bőrgyulladás, nem specifikus tünetei ennek a betegségnek. Ezért a dermatitisz egyéb okait, például az ektoparazitás fertőzéseket, a bőrtüneteket okozó egyéb allergiákat (például bolhaallergiás dermatitisz vagy eleségallergia), valamint a bakteriális vagy gombás fertőzéseket a kezelés megkezdése előtt ki kell értékelni, és amennyiben lehetséges, ki kell zárni. A helyes gyakorlat szerint a bolhafertőzéseket az atópiás dermatitisz kezelése előtt és alatt kezelni kell.

A kezelés előtt teljes körű klinikai vizsgálatot kell végezni.

Minden fertőzést megfelelően kezelni kell a kezelés megkezdése előtt. A kezelés során jelentkező fertőzések azonban nem feltétlenül indokolják a gyógyszer alkalmazásának abbahagyását, kivéve, ha a fertőzés súlyos.

Különösen oda kell figyelni a vakcinázásra. Az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés befolyásolhatja a vakcinázás hatásosságát. Inaktivált vakcinák esetében a készítménnyel végzett kezelés során, valamint a készítmény adását megelőző, illetve az azt követő kéthetes időszakban nem javasolt a vakcinázás. Élő vakcinákra vonatkozóan lásd még a 4.3. „Ellenjavallatok” című szakaszt.

Egyéb immunszuppresszív szerek egyidejű alkalmazása nem javasolt.

Laboratóriumi állatoknál a ciklosporin befolyásolja a keringő inzulin szintjét, és a vércukorszint emelkedését okozza. Diabétesz mellituszra utaló tünetek fennállása esetén feltétlenül ellenőrizni kell a kezelés vércukorszintre gyakorolt hatását. Ha a készítmény használata után diabétesz mellituszra utaló tünetek, azaz túlzott mértékű vizelet vagy vízivás) jelentkeznek, csökkenteni kell vagy meg kell szüntetni az adagolást, és állatorvoshoz kell fordulni. Diabéteszes állatoknál a ciklosporin alkalmazása nem javasolt.

Bár daganatképződést nem idéz elő, a ciklosporin gátolja a T-limfocitákat, és ez a klinikailag látható malignitás incidenciájának fokozódását eredményezheti a daganatokra adott csökkent immunválasz miatt. A daganatok progressziójának potenciálisan megnövekedett kockázatát mérlegelni kell a klinikai előnyökkel szemben. Ha a ciklosporinnal kezelt állatoknál limfadenopátia észlelhető, ajánlott további klinikai vizsgálatokat elvégezni és szükség esetén megszakítani a kezelést.

Kutyák

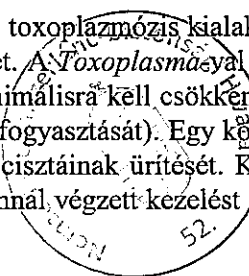
Súlyos veseelégtelenségben szenvedő kutyaénál rendszeresen ellenőrizni kell a kreatinin szintet.

Macskák

A macskák allergiás dermatitisze többféleképpen nyilvánulhat meg, például eozinofil plakkok, a fejen és nyakon kialakuló sebek, szimmetrikus alopecia és/vagy miliaris dermatitisz formájában.

A kezelés előtt értékelni kell a macskák immunstátuszát a FeLV- és FIV-fertőzésekkel szemben.

A *T. gondii* –re szeronegatív macskáénál fennáll a klinikai toxoplazmózis kialakulásának veszélye, ha a kezelés során megfertőződnek, ami ritkán halálos is lehet. A *Toxoplasma* –val szemben szeronegatív vagy vélhetően szeronegatív macskák kitétséget ezért minimálisra kell csökkenteni (pl. lakásban kell tartani őket, illetve el kell kerülni a nyers hús és a szemet fogyasztását). Egy kontrollált laboratóriumi vizsgálat során a ciklosporin nem növelte a *T. gondii* oocisztáinak ürítését. Klinikai toxoplazmózis vagy egyéb súlyos szisztémás betegség esetén a ciklosporinnal végzett kezelést fel kell függeszteni, és megfelelő terápiát kell elkezdeni.



Macskákön végzett klinikai kísérletek kimutatták, hogy a ciklosporin-kezelés során csökkent étvágy és testtömeg vesztés alakulhat ki. Ajánlott a testtömeg ellenőrzése. A testtömeg jelentős csökkenése májbeli zsírfelhalmozódást okozhat. Ha állandó és fokozódó testtömeg vesztés figyelhető meg a kezelés alatt, ajánlott a kezelés felfüggesztése az ok azonosításáig.

A ciklosporin hatásosságát és biztonságosságát 6 hónapnál fiatalabb, illetve 2,3 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény véletlen lenyelése hányingert és/vagy hányást idézhet elő. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a készítményt gyermekektől távol kell használni és tárolni. Gyermekek közelében ne hagyja felügyelet nélkül a feltöltött fecskendő. A gyógyszert tartalmazó maradék macskaeledelt azonnal ki kell dobni, és az edényt alaposan el kell mosni. Véletlen lenyelés esetén – különösen, ha az illető gyermek – haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A ciklosporin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat válthat ki. Ciklosporin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Szemirritáció előfordulása nem valószínű. Elővigyázatosságból ügyelni kell rá, hogy a készítmény szembe ne kerüljön. Amennyiben szembe kerül, tiszta vízzel alaposan ki kell öblíteni. Használat után kezét kell mosni, és a készítménnyel esetlegesen érintkezett bőrfelületet le kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kutyák

Emésztőrendszeri zavarok, például hányás, nyálkás vagy lágy bélsár és hasmenés nagyon gyakran megfigyelhetők. Ezek enyhék, átmeneti jellegűek, és általában nem teszik szükségessé a kezelés abbahagyását.

Egyéb mellékhatások is megfigyelhetők, melyek nem gyakoriak: levertség vagy hiperaktivitás, étvágytalanság, enyhe-középsúlyos gingivális hiperplázia, bőrelváltozások, például szemölcsös jellegű elváltozások vagy a szőrzet elváltozásai, vörös és duzzadt fülkagylók, izomgyengeség vagy izomgörcsök. Ezek a hatások általában spontán rendeződnek a kezelés abbahagyása után.

Nagyon ritkán diabétesz mellituszról számoltak be, elsősorban west highland white terriereknél. A rosszindulatú daganatokat illetően lásd a 4.3, „Ellenjavallatok” és a 4.5 „Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések” szakaszt.

Macskák

2 klinikai vizsgálat során 98 macskát kezeltek ciklosporinnal, és a következő nemkívánatos hatásokat észlelték:

Nagyon gyakori: emésztőrendszeri zavarok, például hányás és hasmenés. Ezek jellemzően enyhék és átmenetiek, nem indokolják a kezelés abbahagyását.

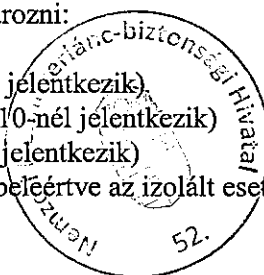
Gyakori: levertség, étvágytalanság, túlzott nyáleválasztás, testtömeg vesztés és limfopénia. Ezek a hatások általában spontán módon megszűnnek a kezelés befejezésekor vagy az adagolás gyakoriságának csökkentésekor.

A malignitással kapcsolatban lásd a 4.3, „Ellenjavallatok” és a 4.5, „Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések” szakaszokat.

A mellékhatások az egyes állatoknál súlyosak lehetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).



4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatoknál anyai toxicitást okozó dózisok mellett (patkánynál 30 mg/testtömeg-kilogramm és nyúlnál 100 mg/testtömeg-kilogramm) a ciklosporin az emelkedett pre- és posztnatális mortalitás, valamint a szkeletális érés késésével együtt előforduló csökkent magzati testtömeg alapján embrio- és főtotoxikus volt. A jól tolerált dózistartományban (patkánynál legfeljebb 17 mg/ttkg és nyúlnál legfeljebb 30 mg/ttkg) a ciklosporinnak nem volt sem embrioletális, sem teratogén hatása. A gyógyszer biztonságosságát nem vizsgálták sem tenyésztésre szánt hím, sem vemhes vagy laktáló nőtény kutyák és macskák esetében. A célállat fajokon végzett ilyen jellegű vizsgálatok hiányában tenyésztésre szánt kutyáknál vagy macskáknál kizárólag az állatorvos által elvégzett kockázat/előny értékelés kedvező eredménye alapján javasolt a gyógyszer alkalmazása.

A ciklosporin átjut a placentán, és kiválasztódik a tejbe. Ezért laktáló szukák és nőtény macskák kezelése nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos anyagról ismert, hogy kompetitív módon gátolják vagy serkentik a ciklosporin metabolizációjában részt vevő enzimeket, különösen a citokróm P450-et (CYP 3A 4). Bizonyos klinikailag indokolt esetekben szükséges lehet az állatgyógyászati készítmény adagolásának módosítása. A ketokonazólról ismert, hogy kutyáknál és macskáknál növeli a ciklosporin vérkoncentrációját, ami klinikailag lényegesnek tekinthető. Ketokonazol és ciklosporin egyidejű alkalmazása esetén az állatorvosnak gyakorlati intézkedésként meg kell fontolnia az adagolási intervallumok megduplázását, amennyiben az állat naponta kapja a gyógyszert.

A makrolidok, például az eritromicin akár kétszeresére emelhetik a ciklosporin plazmaszintjét.

A citokróm P450 bizonyos serkentői, az antikonvulzív szerek és antibiotikumok (például trimetoprim/szulfadimidin) csökkenthetik a ciklosporin plazmakoncentrációját.

A ciklosporin az MDR1 P-glikoprotein transzporter szubsztátja és gátlója. Ezért a ciklosporin P-glikoprotein szubsztátokkal, például makrociklusos laktonokkal (úgy mint ivermektinnel és milbemicinnel) együtt történő alkalmazása csökkentheti ezen gyógyszerek kiáramlását a vér-agy gát sejtjeiből, esetlegesen központi idegrendszeri toxicitás tüneteit eredményezve. A ciklosporinnal, illetve szelamektinnel vagy milbemicinnel kezelt macskákon végzett klinikai kutatások nem mutattak ki összefüggést a gyógyszerek egyidejű használata és az idegrendszeri toxicitás között.

A ciklosporin fokozhatja az aminoglikozid antibiotikumok és a trimetoprim nefrotoxicitását. A ciklosporin nem javasolt ezen hatóanyagokkal egyidejűleg alkalmazni.

Különösen oda kell figyelni a vakcinázásra (lásd a 4.3, „Ellenjavallatok” és a 4.5 „Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések” szakaszt).

Immunszuppresszáns hatóanyagok egyidejű használata: lásd a 4.5 „Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések” szakaszt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

A kezelés megkezdése előtt minden alternatív kezelési lehetőséget ki kell értékelni.

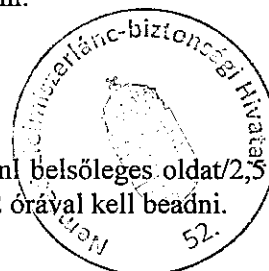
A pontos adagolás érdekében kezelés előtt az állatok testtömegét meg kell mérni.

Első alkalmazáskor: az üveg eredeti csavaros kupakját ki kell cserélni a külön biztosított csavaros kupakra. A dugattyút az állat testtömegének megfelelő beosztásig kell visszahúzni, így töltve fel az adagolófecskendőt. Az állatgyógyászati készítmény beadása után az üveget a kupakkal erősen le kell zárni, az adagolófecskendőt vízzel elmosni, és hagyni megszáradni.

Adagolás és alkalmazási mód

Kutyák

A ciklosporin átlagos javasolt adagja 5 mg/testtömeg kg (0,25 ml belsőleges oldat/2,5 testtömeg kg). Az állatgyógyászati készítményt etetés előtt vagy után legalább 2 órával kell beadni.



A készítményt közvetlenül a kutya szájába, a nyelv hátsó részére kell beadni a mellékelt, beosztásokkal ellátott adagolófecskendő használatával (1 ml belsőleges oldat 50 mg ciklosporint tartalmaz), és a teljes dózist be kell juttatni.

Macskák

A ciklosporin ajánlott adagja 7 mg/ testtömeg kg (0,14 ml belsőleges oldat/testtömeg kg), amelyet kezdetben naponta kell beadni. Az alkalmazás gyakorisága később a reakciótól függően csökkentendő. Az állatgyógyászati készítmény eleségbe keverve vagy közvetlenül a szájba is beadható. Ha eleségbe keverve kerül beadásra, az oldatot a szokásos eledel mennyiség felében kell elkeverni a mellékelt, beosztásokkal ellátott adagolófecskendő használatával (1 ml belsőleges oldat 50 mg ciklosporint tartalmaz), lehetőség szerint megfelelő koplaltatás után, hogy a macska biztosan elfogyassza a gyógyszerrel kevert táplálékot, ami után a fennmaradó részt is megkaphatja.

Ha a macska nem eszi meg az eledelbe kevert készítményt, akkor a fecskendőt közvetlenül a macska szájába helyezve kell beadni a teljes adagot. Ha a macska csak az eleségbe kevert készítmény egy részét eszi meg, akkor a fecskendővel közvetlenül a macska szájába történő beadás csak a következő napon folytatható.

Az alkalmazás időtartama és gyakorisága

A készítményt eleinte naponta kell adni, amíg kielégítő klinikai javulás nem észlelhető (a viszketés intenzitása és a sebek súlyossága alapján – horzsolások, miliaris dermatitisz, eozinofil plakkok, és/vagy rágással vagy vakarással okozott alopecia). Ez általában 4-8 héten belül megtörténik. Amennyiben az első 8 héten belül nem tapasztalható terápiás válasz, a kezelést le kell állítani.

Amint sikerült az atópiás/allergiás dermatitisz klinikai tüneteit megfelelően uralni, a készítményt ezután másnaponta lehet alkalmazni fenntartó dózisként. Az állatorvosnak rendszeres időközönként klinikai ellenőrző vizsgálatot kell végeznie, és az elért klinikai választól függően változtatnia kell az adagolás gyakoriságán.

Bizonyos esetekben, amikor a másnaponta történő adagolással már uralhatók a klinikai tünetek, akkor az állatorvos dönthet úgy, hogy 3-4 naponta adja az állatgyógyászati készítményt. Az adagolást a lehető legkisebb gyakoriságra kell csökkenteni a klinikai tünetek enyhülésének fenntartása érdekében. Az adagolási intervallum csökkentése előtt fontolóra vehető adjuváns kezelés (például gyógyszermentes samponok, zsírsavak) alkalmazása. A pácienseket rendszeresen meg kell vizsgálni, és át kell tekinteni a lehetséges alternatív kezeléseket.

Ha a klinikai tüneteket sikerült megfékezni, a terápiát le lehet állítani. A klinikai tünetek visszatérése esetén a kezelést napi adagolás mellett újra kell kezdeni, és bizonyos esetekben a kúra ismétlésére lehet szükség.

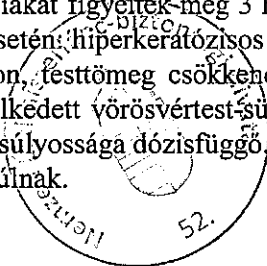
4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nincs specifikus antidotum, és túladagolás jelei esetén az állatot tüneti kezelésben kell részesíteni.

Kutyák:

Kutyánál a javasolt adag legfeljebb ötszörösének egyszeri orális dózisban történt beadásakor nem figyeltek meg a javasolt adag mellett észlelteken kívüli egyéb nemkívánatos hatásokat.

A javasolt dózissal észlelt mellékhatásokon kívül az alábbiakat figyeltek meg 3 hónapig vagy tovább tartó, a javasolt dózis négyszeresével történő túladagolás esetén: hiperkeratózisos területek, különösen a fülkagylókon, kallusz-szerű elváltozások a tappancsokon, testtömeg csökkenés vagy a testtömeg gyarapodásának csökkenése, fokozott szőrnövekedés, emelkedett vörösvértest-számlépcs, az eozinofil granulocita szám csökkenése. Ezen tünetek gyakorisága és súlyossága dóziszfüggő. A tünetek a kezelés abbahagyása után 2 hónapon belül elmúlnak.



Macskák:

A következő nemkívánatos hatások voltak megfigyelhetők a hatóanyag 56 napon át 24 mg/kg mennyiségben (a javasolt adag több mint háromszorosa), illetve 6 hónapon át legfeljebb 40 mg/kg mennyiségben (a javasolt adag több mint ötszöröse) történő ismételt beadásakor: laza/puha bélsár, enyhe vagy mérsékelt növekedés a limfociták abszolút számában, a fibrinogénszintben, és az aktivált parciális tromboplastin időben (APTI), a vércukorszint kismértékű növekedése és a visszafordítható gingivális hipertrófia.

A tünetek gyakorisága és súlyossága jellemzően az adagolástól és az időtől függően változott. A javasolt napi adag 3-szorosának közel 6 hónapos mindennapi alkalmazásakor nagyon ritkán EKG-változások (vezetési zavarok) fordulhatnak elő, amelyek átmenetiek, és nem társulnak klinikai tünetekhez. A javasolt adag 5-szöröse esetén ritkán a következő tünetek jelentkezhetnek: étvágytalanság, elfekvés, a bőr rugalmasságának csökkenése, kevés bélsár vagy a bélsárürítés megszűnése, hunyorító vagy zárt szemhéjak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunszuppresszánsok; kalcineurin inhibitorok; ciklosporin.

Állatgyógyászati ATC kód: QL04AD01.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A ciklosporin (más néven ciklosporin A vagy CsA) egy szelektív immunszuppresszáns. Tizenegy aminosavból álló ciklikus polipeptid, melynek molekulatömege 1203 Dalton, és specifikusan, reverzibilisen hat a T-limfocitákra.

A ciklosporin gyulladásgátló és viszketés elleni hatást fejt ki az allergiás vagy atópiás dermatitisz kezelésében. A ciklosporin igazoltan kedvező gátló hatást fejt ki a T-limfociták antigénstimulációra fellépő aktivációjára az IL-2 és egyéb T-sejt eredetű citokinek képződésének akadályozása által. A ciklosporin a bőr immunrendszerének antigénprezentáló funkcióját is képes gátolni. Hasonlóképpen blokkolja az eozinofil granulociták toborzását és aktivációját, a keratinociták citokintermelését, a Langerhans-sejtek működését, a hízósejtek degranulációját, és ezáltal a hisztamin és a proinflammatorikus citokinek felszabadulását.

A ciklosporin nem gátolja a vérképzést, és nem gyakorol hatást a fagocitasejtek működésére.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságokFelszívódásKutyák

A ciklosporin biohasznosulása hozzávetőleg 35% a kutyák esetében. Csúcskoncentrációját a plazmában 1 órán belül éri el. Ha a ciklosporint éhgyomorra adják be az állatnak, akkor jobb a biohasznosulása, és kevésbé jellemzők rá az egyénenkénti eltérések, mint ha étkezésekkor adják.

Macskák

Az adagolás előtt 24 órán át koplaltatott macskáknak (kis mennyiségű eleséggel keverve) vagy közvetlenül etetés után beadott ciklosporin biohasznosulása 29%, illetve 23% volt. Azoknál a macskáknál, amelyek éhgyomorra kapták a ciklosporint, 1-2 órán belül elérte a csúcskoncentrációt. Amelyek éhgyomorra, eledelbe keverve kapták a ciklosporint, a plazmában 1,5-5 órán belül volt a legmagasabb a koncentráció. Ha etetés után adják, akkor a felszívódás több órával is elhúzódhat. Annak ellenére, hogy a gyógyszer farmakokinetikai jellemzői eltérőek a közvetlenül a szájba beadva, illetve eledelbe keverve, a klinikai válasz bizonyítottan megegyezik.

EloszlásKutyák

Kutyáknál az eloszlási térfogat körülbelül 7,8 l/kg. A ciklosporin széles körben eloszlik az összes szövetbe. Kutyáknál ismételt napi adagolás után a ciklosporin koncentrációja a bőrben többszöröse a vérben mérhető koncentrációnak.

Macskák

Macskáknál az eloszlási térfogat az egyensúlyi állapotban körülbelül 3,3 l/kg. A ciklosporin széleskörűen eloszlik az összes szövetben, a bőrt is beleértve.

Metabolizmus

A ciklosporin főként a májban metabolizálódik a citokróm P450 (CYP3A4) által, de a bélben is történik metabolizmus. A metabolizmus főként hidroxiláció és demetiláció formájában zajlik, és csekély aktivitású vagy inaktív metabolitok képződéséhez vezet.

Kutyáknál az első 24 óra során a változatlan ciklosporin teszi ki a keringő vérkoncentráció körülbelül 25%-át.

Elimináció

Az elimináció főként a bélsárral történik. Az adagolt dózis csekély része a vizelettel választódik ki, inaktív metabolitok formájában. A kutyákban az eliminációs felezési idő hozzávetőleg 10-20 óra között mozog. Egy éven át kezelt kutyák vérében nem észleltek jelentős akkumulációt. A macskákban ismétlődő adagolás esetén a gyógyszer hosszú, 24 óra körüli felezési idejéhez kapcsolódóan csekély mértékű bioakkumuláció figyelhető meg. A macskáknál az egyensúlyi állapot körülbelül 7 nap után áll be, 1,0-1,72 közötti bioakkumulációs faktorról (jellemzően 1-2).

Macskában nagy egyedi eltérések lehetségesek a plazma koncentrációjában. A javasolt adagolás mellett a ciklosporin plazmakoncentrációja nem jelzi elő a klinikai reakciót, így a vér szintjeinek figyelése nem javasolt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

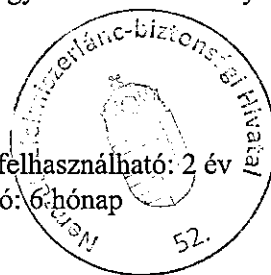
Etanol, vízmentes (E1510)
All-*rac*-alfa-tokoferil-acetát (E307)
Dietilén-glikol-monoetil-éter
Makrogol-oleil-gliceridek
Makrogol-glicerín-hidroxi-sztearát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap



6.4. Különleges tárolási előírások

Hűtőben nem tárolható.

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében. A készítmény olyan természetes eredetű zsírosszeteveket tartalmaz, melyek alacsonyabb hőmérsékleten megszilárdulhatnak. 15°C alatti hőmérsékleten zavarossá vagy zselés állagúvá válhat, ami viszont a 25°C-os hőmérséklet eléréséig reverzibilis. Ez azonban nem befolyásolja sem a készítmény adagolását, sem a hatásosságát vagy biztonságosságát.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

25, 50 vagy 100 ml-es, polipropilén (PP) csavaros, gyermekzáras, kupakkal lezárt, teflonbetéttel ellátott, barna üvegből készült (III-as típusú) üvegek.

Egy darab üveg és egy adagolókészlet (gyermekzáras, HDPE csavaros kupak, egy macskáknak készült, 1 ml-es PP adagolófecskendő, és egy kutyaénak készült, 5 ml-es PP adagolófecskendő) faltkarton dobozba csomagolva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3393/1/13 NÉBIH ÁTI (25 ml)
3393/2/13 NÉBIH ÁTI (50 ml)
3393/3/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. augusztus 7.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018. május 29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. április 25.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

