

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sporimune 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κυκλοσπορίνη 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ethanol, anhydrous (E-1510)	100 mg
all-rac- α -Tocopheryl acetate (E-307)	1,00 mg
Diethylene glycol monoethyl ether	
Oleoyl macrogolglycerides	
Macrogolglycerol hydroxystearate	

Αχρωμο έως κιτρινωπό ελαιώδες διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των χρόνιων εκδηλώσεων ατοπικής δερματίτιδας στο σκύλο.
Συμπτωματική θεραπεία της χρόνιας αλλεργικής δερματίτιδας στη γάτα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών ή σωματικού βάρους μικρότερου των 2 κιλών.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ιστορικό ή εν εξελίξει κακοήθων διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που έχουν μολυνθεί από FeLV ή FIV.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην εμβολιάζεται το ζώο με ζωντανό εμβόλιο κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 2 εβδομάδων πριν ή μετά τη θεραπεία (δείτε επίσης τις παραγράφους 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση» και 3.8 «Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο για χρήση άλλων μέτρων ή/και θεραπειών για τον έλεγχο του μέτριου έως σοβαρού κνησμού κατά την έναρξη της θεραπείας με κυκλοσπορίνη.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας στους σκύλους και της αλλεργικής δερματίτιδας στις γάτες, όπως ο κνησμός και η φλεγμονή του δέρματος, δεν είναι ειδικά για αυτή τη νόσο. Συνεπώς, άλλες αιτίες δερματίτιδας όπως εκτοπαρσιτικές παρασιτώσεις, άλλες αλλεργίες οι οποίες προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα (π.χ. αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους ή τροφική αλλεργία) ή βακτηριακές και μυκητιασικές λοιμώξεις θα πρέπει να αξιολογούνται και να αποκλείονται όπου είναι δυνατόν. Αποτελεί καλή πρακτική η αποπαρασίτωση από ψύλλους πριν από και κατά τη διάρκεια της θεραπείας της ατοπικής και αλλεργικής δερματίτιδας.

Πρέπει να διενεργείται ολοκληρωμένη κλινική εξέταση πριν από τη θεραπεία. Τυχόν λοιμώξεις πρέπει να αντιμετωπίζονται κατάλληλα πριν από την έναρξη της θεραπείας. Οι λοιμώξεις που εκδηλώνονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν αποτελούν απαραίτητα λόγο για να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου, εκτός αν η λοίμωξη είναι σοβαρή.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στον εμβολιασμό. Η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού. Στην περίπτωση των αδρανοποιημένων εμβολίων, δεν συνιστάται ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός χρονικού διαστήματος δύο εβδομάδων πριν από και μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Για τα ζωντανά εμβόλια ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 3.3 «Αντενδείξεις».

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών παραγόντων.

Σε ζώα εργαστηρίου, η κυκλοσπορίνη μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα κυκλοφορίας της ινσουλίνης και να προκαλέσει αύξηση της γλυκαιμίας. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων που υποδηλώνουν σακχαρώδη διαβήτη, πρέπει να παρακολουθείται η επίδραση της θεραπείας στη γλυκαιμία. Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα σακχαρώδη διαβήτη μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, π.χ. πολουρία ή πολυδιψία, πρέπει να ελαττώνεται ή να διακόπτεται η δόση και να ζητείται κτηνιατρική φροντίδα. Η χρήση κυκλοσπορίνης δεν συνιστάται σε διαβητικά ζώα.

Παρόλο που η κυκλοσπορίνη δεν προκαλεί όγκους, αναστέλλει τα T-λεμφοκύτταρα και ως εκ τούτου η θεραπεία με κυκλοσπορίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης κλινικά προφανούς κακοήθειας, λόγω της μείωσης της αντικαρκινικής ανοσολογικής απόκρισης. Ο δυνητικά αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης όγκου πρέπει να σταθμιστεί ως προς το κλινικό όφελος. Εάν παρατηρηθεί λεμφαδενοπάθεια σε ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με κυκλοσπορίνη, συνιστάται η διενέργεια περαιτέρω κλινικών εξετάσεων και η διακοπή της θεραπείας, εφόσον απαιτηθεί.

Σκύλοι

Επιβάλλεται στενή παρακολούθηση των επιπέδων κρεατινίνης σε σκύλους με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Γάτες

Η αλλεργική δερματίτιδα στις γάτες μπορεί να έχει διάφορες εκδηλώσεις, συμπεριλαμβανομένων των εωσινοφιλικών πλακών, της εκδοράς στην κεφαλή και στον τράχηλο, της συμμετρικής αλωπεκίας ή/και της κεγχροειδούς δερματίτιδας.

Πριν από τη θεραπεία πρέπει να αξιολογηθεί η ανοσολογική κατάσταση της γάτας σχετικά με τις λοιμώξεις από FeLV και FIV.

Οι γάτες που είναι οροαρνητικές για *T. gondii* ενδέχεται να διατρέξουν κίνδυνο ανάπτυξης κλινικής τοξοπλάσμωσης, εάν μολυνθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να προκαλέσει το θάνατο. Συνεπώς, πρέπει να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή έκθεση σε *Toxoplasma* οροαρνητικής γάτας ή γάτας για την οποία υπάρχει υποψία ότι είναι οροαρνητική (π.χ. παραμονή σε εσωτερικό χώρο, αποφυγή κατανάλησης ωμού κρέατος ή πτωματοφαγίας). Σε μια ελεγχόμενη

εργαστηριακή μελέτη φάνηκε ότι η κυκλοσπορίνη δεν αυξάνει την αποβολή των ωοκυττάρων του *T. gondii*. Στην περίπτωση κλινικής τοξοπλάσμωσης ή άλλης σοβαρής συστηματικής πάθησης, διακόψτε τη θεραπεία με κυκλοσπορίνη και ξεκινήστε κατάλληλη θεραπεία.

Κλινικές μελέτες σε γάτες έχουν δείξει ότι μπορεί να εμφανιστεί μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κυκλοσπορίνη. Συνιστάται η παρακολούθηση του σωματικού βάρους. Σημαντική μείωση του σωματικού βάρους μπορεί να οδηγήσει σε ηπατική λιπιδωση. Εάν η απώλεια βάρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι εμμένουσα και προοδευτική, συνιστάται η διακοπή της θεραπείας μέχρι να αναγνωριστεί το αίτιο.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της κυκλοσπορίνης δεν έχουν αξιολογηθεί σε γάτες ηλικίας κάτω των 6 μηνών και βάρους κάτω των 2,3 kg.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η κατά λάθος κατάποση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ναυτία ή/και έμετο. Για την αποφυγή κατά λάθος κατάποσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μην αφήνετε χωρίς επιτήρηση γεμισμένες σύριγγες παρουσία παιδιών. Πρέπει να απορρίπτεται αμέσως η τροφή για γάτες που περιέχει φάρμακο και δεν έχει καταναλωθεί και να πλένεται επιμελώς το δοχείο. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδίως από ένα παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η κυκλοσπορίνη μπορεί να πυροδοτήσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κυκλοσπορίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεν είναι πιθανόν να παρατηρηθεί οφθαλμικός ερεθισμός. Ως προληπτικό μέτρο, αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Πλύνετε τα χέρια και τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές της πεπτικής οδού (π.χ. Έμετος, Μαλακά κόπρανα, Βλεννώδη κόπρανα, Διάρροια) ^a
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος ^γ , Ανορεξία ^γ Υπερκινητικότητα ^γ Υπερπλασία των ούλων ^{β,γ} Δερματικές αλλοιώσεις (π.χ. Θηλωματώδης αλλοίωση, Αλλαγή του τριχώματος) ^γ Ερυθρότητα των πτερυγίων των αυτιών ^γ , Οίδημα των πτερυγίων των αυτιών ^γ Μυϊκή αδυναμία ^γ , Κράμπα ^γ
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Σακχαρώδης διαβήτης ^δ

^α Ήπιες και παροδικές και γενικά δεν απαιτούν τη διακοπή της θεραπείας.

^β Ήπια έως μέτρια.

^γ Οι επιδράσεις αυτές γενικά υποχωρούν αυθόρμητα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

^δ Κυρίως σε Γουέστ Χάιλαντ Γουάιτ Τεριέ.

Όσο για το θέμα της κακοήθειας, δείτε τις παραγράφους 3.3 «Αντενδείξεις» και 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές της πεπτικής οδού (π.χ. Έμετος, Διάρροια) ^α
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος ^β , Ανορεξία ^β , Απώλεια βάρους ^β Υπερσιελόρροια ^β Λεμφοπενία ^β

^α Γενικά ήπιες και παροδικές και δεν απαιτείται διακοπή της θεραπείας.

^β Οι επιδράσεις αυτές γενικά υποχωρούν αυθόρμητα μετά τη διακοπή της θεραπείας ή τη μείωση της συχνότητας δόσολογίας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι σοβαρές σε μεμονωμένα ζώα.

Όσο για το θέμα της κακοήθειας, δείτε τις παραγράφους 3.3 «Αντενδείξεις» και 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε αρσενικούς σκύλους ή γάτες αναπαραγωγής.

Ελλείψει τέτοιων μελετών στα είδη-στόχους, συνιστάται η χρήση του φαρμάκου σε γάτες ή σκύλους αναπαραγωγής μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Σε ζώα εργαστηρίου, σε δόσεις που προκαλούν τοξικότητα της μητέρας (σε αρουραίους με δόση 30 mg / kg σωματικού βάρους και κουνέλια με 100 mg / kg σωματικού βάρους) η κυκλοσπορίνη παρουσίασε εμβryo-τοξικότητα, όπως υποδεικνύεται από την αυξημένη προ- και μεταγεννητική θνησιμότητα, το μειωμένο βάρος του εμβρύου μαζί με επιβραδύνσεις στην ανάπτυξη του σκελετού. Στα επίπεδα καλά ανεκτών δόσεων (σε αρουραίους και δόσεις έως και 17 mg / kg σωματικού βάρους και σε κουνέλια με δόσεις μέχρι και 30 mg / kg σωματικού βάρους) η κυκλοσπορίνη δεν παρουσίασε εμβρυική θνησιμότητα ή τερατογόνο δράση.

Η κυκλοσπορίνη περνά το φραγμό του πλακούντα και απεκκρίνεται μέσω του γάλακτος.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστές διάφορες ουσίες που λειτουργούν ανταγωνιστικά και είτε αναστέλλουν ή επάγουν τα ένζυμα που εμπλέκονται στο μεταβολισμό της κυκλοσπορίνης, ειδικότερα του κυτοχρώματος P450 (CYP 3A 4). Σε ορισμένες κλινικά αιτιολογημένες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η κετοκοναζόλη είναι γνωστό ότι αυξάνει τη

συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο αίμα σε γάτες και σκύλους, το οποίο θεωρείται κλινικά σημαντικό. Κατά την ταυτόχρονη χρήση της κετοκοναζόλης και της κυκλοσπορίνης, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει, ως ένα πρακτικό μέτρο, το διπλασιασμό του μεσοδιαστήματος μεταξύ των δόσεων, εάν το ζώο βρίσκεται σε ημερήσια θεραπευτική αγωγή.

Τα μακρολίδια, όπως η ερυθρομυκίνη, μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης έως και δύο φορές.

Ορισμένοι επαγωγείς του κυτοχρώματος P450, αντιεπιληπτικά και αντιβιοτικά (π.χ. τριμεθοπρίμη / σουλφαδιμιδίνη) μπορεί να μειώσουν τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα.

Η κυκλοσπορίνη είναι ένα υπόστρωμα και ένας αναστολέας του μεταφορέα της MDR1 P-γλυκοπρωτεΐνης. Ως εκ τούτου, η συγχορήγηση κυκλοσπορίνης με υποστρώματα P-γλυκοπρωτεΐνης όπως οι μακροκυκλικές λακτόνες (π.χ. ιβερμεκτίνη και μιλβεμυκίνη) θα μπορούσε να μειώσει την εκροή τέτοιων φαρμάκων από τα κύτταρα του αίματο-εγκεφαλικού φραγμού, με πιθανό αποτέλεσμα συμπτώματα τοξικότητας του ΚΝΣ. Σε κλινικές μελέτες με γάτες που έλαβαν θεραπεία με κυκλοσπορίνη και σελαμεκτίνη ή μιλβεμυκίνη, δεν φάνηκε να υπάρχει σύνδεση μεταξύ της ταυτόχρονης χρήσης των εν λόγω φαρμάκων και της νευροτοξικότητας.

Η κυκλοσπορίνη μπορεί να αυξήσει τη νεφροτοξικότητα των αντιβιοτικών αμινογλυκοσίδης και της τριμεθοπρίμης. Η ταυτόχρονη χρήση της κυκλοσπορίνης δεν συνιστάται με αυτά τα δραστικά συστατικά.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στον εμβολιασμό (δείτε τις παραγράφους 3.3 «Αντενδείξεις» και 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Ταυτόχρονη χρήση ανοσοκατασταλτικών παραγόντων: βλέπε παράγραφο 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να γίνει αξιολόγηση όλων των εναλλακτικών επιλογών θεραπείας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Κατά την πρώτη χρήση: αντικαταστήστε το αρχικό βιδωτό καπάκι της φιάλης με το βιδωτό καπάκι που διατίθεται ξεχωριστά στη συσκευασία. Γεμίστε τη σωστή δοσολογική σύριγγα τραβώντας το έμβολο έως ότου φτάσει τη διαβάθμιση που αντιστοιχεί στο σωστό σωματικό βάρος του ζώου. Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κλείστε ερμητικά το καπάκι, πλύντε τη δοσομετρική σύριγγα με νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

Δοσολογία και μέθοδος χορήγησης

Σκύλοι

Η μέση συνιστώμενη δόση της κυκλοσπορίνης είναι 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους (0,25ml πόσιμου διαλύματος ανά 2,5 kg σωματικού βάρους). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά το τάισμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγηθεί απευθείας μέσα στο στόμα του σκύλου στο πίσω μέρος της γλώσσας, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη δοσομετρική σύριγγα με διαβάθμιση (1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 50 mg κυκλοσπορίνης) και χορηγώντας την πλήρη δόση.

Γάτες

Η συνιστώμενη δόση κυκλοσπορίνης είναι 7 mg/kg σωματικού βάρους (0,14 ml πόσιμου διαλύματος ανά kg) και πρέπει αρχικά να χορηγείται καθημερινά. Η συχνότητα χορήγησης πρέπει στη συνέχεια να μειώνεται ανάλογα με την απόκριση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί είτε μαζί με την τροφή είτε απευθείας μέσα στο στόμα. Εάν δοθεί μαζί με την τροφή, το διάλυμα πρέπει να αναμειχθεί με το μισό της κανονικής ποσότητας τροφής που καταναλώνεται χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη δοσομετρική σύριγγα με διαβάθμιση (1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 50 mg κυκλοσπορίνης), κατά προτίμηση μετά από επαρκή περίοδο νηστείας προκειμένου να εξασφαλιστεί η πλήρης κατανάλωση από τη γάτα. Μετά την πλήρη κατανάλωση της τροφής με τη φαρμακευτική ουσία μπορεί να δοθεί η υπόλοιπη τροφή.

Εάν η γάτα δεν δέχεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μαζί με τροφή, πρέπει να δοθεί εισάγοντας τη σύριγγα απευθείας μέσα στο στόμα της γάτας και χορηγώντας ολόκληρη τη δόση. Εάν

η γάτα λαμβάνει μόνο μερικώς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μαζί με τροφή, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απευθείας μέσα στο στόμα χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα με διαβάθμιση πρέπει να συνεχιστεί μόνο την επόμενη ημέρα.

Διάρκεια και συχνότητα της χορήγησης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αρχικά θα χορηγείται καθημερινά μέχρι να παρατηρηθεί μια ικανοποιητική κλινική βελτίωση (αξιολογείται από την ένταση του κνησμού και τη σοβαρότητα της βλάβης – εκδορές, κεγχροειδής δερματίτιδα, εωσινοφιλικές πλάκες ή/και αυτοεπαγόμενη αλωπεκία). Αυτό συνήθως συμβαίνει εντός 4-8 εβδομάδων. Εάν καμία βελτίωση δεν έχει παρατηρηθεί κατά τις πρώτες 8 εβδομάδες, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί.

Μόλις τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής/αλλεργικής δερματίτιδας ελεγχθούν ικανοποιητικά, το προϊόν μπορεί στη συνέχεια να δοθεί κάθε δεύτερη ημέρα, ως δόση συντήρησης. Ο κτηνίατρος θα πρέπει να εκτελεί μια κλινική αξιολόγηση σε τακτά χρονικά διαστήματα και να ρυθμίσει τη συχνότητα χορήγησης σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπου τα συμπτώματα ελέγχονται με δοσολογία χορήγησης ανά δεύτερη ημέρα, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει να δώσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κάθε 3 με 4 ημέρες. Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική συχνότητα δοσολογίας για τη διατήρηση της ύφεσης των κλινικών σημείων.

Συμπληρωματική θεραπεία υποστήριξης (π.χ. φαρμακούχα σαμπουάν, λιπαρά οξέα) μπορεί να χορηγηθεί πριν από τη μείωση του διαστήματος μεταξύ των δόσεων. Πρέπει οι ασθενείς να αξιολογούνται εκ νέου τακτικά και να επανεξετάζονται οι εναλλακτικές επιλογές θεραπείας.

Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί όταν ελεγχθούν πλήρως τα κλινικά συμπτώματα. Σε υποτροπή των κλινικών συμπτωμάτων, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται με ημερήσια δοσολογία, και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτούνται επαναλαμβανόμενες θεραπείες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και στην περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγείται στο ζώο συμπτωματική αγωγή.

Σκύλοι

Δεν έχουν παρατηρηθεί στο σκύλο ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν εκείνων που παρατηρήθηκαν σύμφωνα με την συνιστώμενη θεραπεία με μία εφάπαξ δόση από το στόμα για μέχρι και 5 φορές της συνιστώμενης.

Επιπρόσθετα σε αυτά που παρατηρήθηκαν σύμφωνα με την συνιστώμενη δόση, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας για 3 μήνες ή και περισσότερο με χορήγηση 4πλάσιας δόσης από την προτεινόμενη: περιοχές υπερκεράτωσης, ειδικά στα πτερύγια των αυτιών, πληγές που προσομοιάζουν με κάλλους στα πελματικά φύματα, απώλεια βάρους ή μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους, υπερτρίχωση, αυξημένη ταχύτητα καθίζησης ερυθρών, μειωμένες τιμές των εωσινοφίλων. Η συχνότητα και η σοβαρότητα αυτών των συμπτωμάτων είναι δοσοεξαρτούμενες.

Τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα μέσα σε 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Γάτες

Παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στην περίπτωση επαναλαμβανόμενης χορήγησης δραστικής ουσίας 24 mg/kg για 56 ημέρες (πάνω από 3πλάσια δόση από τη συνιστώμενη) ή έως 40 mg/kg για 6 μήνες (πάνω από 5πλάσια δόση από τη συνιστώμενη): μαλακά κόπρανα, έμετος, ήπια έως μέτρια αύξηση της απόλυτης τιμής των λεμφοκυττάρων, του ινωδογόνου, του ενεργοποιημένου χρόνου μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT), μικρή αύξηση της γλυκόζης στο αίμα και αναστρέψιμη υπερτροφία των ούλων. Η συχνότητα και η σοβαρότητα αυτών των σημείων εξαρτιόνταν γενικά από τη δόση και τον χρόνο. Η καθημερινή χορήγηση 3πλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη για σχεδόν 6 μήνες μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στο ΗΚΓ (διαταραχές στην αγωγιμότητα) σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Είναι παροδικές και δεν συνδέονται με κλινικά σημεία. Σε 5πλάσια δόση από τη συνιστώμενη ενδέχεται να παρατηρηθούν σποραδικές περιπτώσεις ανορεξίας, κατάκλισης, απώλειας της ελαστικότητας του δέρματος, λίγα ή καθόλου κόπρανα, λεπτά και κλειστά βλέφαρα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QL04AD01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κυκλοσπορίνη (γνωστή επίσης και ως κυκλοσπορίνη A, CsA) είναι ένας εκλεκτικός ανοσοκαταστολέας. Είναι ένα κυκλικό πολυπεπίδιο που αποτελείται από 11 αμινοξέα, έχει μοριακό βάρος 1203 daltons και δρα επιλεκτικά και αναστρέψιμα στα T-λεμφοκύτταρα.

Η κυκλοσπορίνη επιδεικνύει αντιφλεγμονώδη και αντικνησμώδη δράση στη θεραπεία της αλλεργικής ή ατοπικής δερματίτιδας. Η κυκλοσπορίνη έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει επιλεκτικά την ενεργοποίηση των T-λεμφοκυττάρων σε αντιγονική διέγερση, μειώνοντας την παραγωγή της IL-2 και άλλων κυτοκινών που προέρχονται από T-κύτταρα. Η κυκλοσπορίνη έχει επίσης την ικανότητα να αναστέλλει τη λειτουργία εμφάνισης του αντιγόνου στο ανοσοποιητικό σύστημα του δέρματος. Με παρόμοιο τρόπο, αναστέλλει τη συγκέντρωση και ενεργοποίηση των εωσινοφίλων, την παραγωγή κυτοκινών από τα κερατινοκύτταρα, τις λειτουργίες των κυττάρων του Langerhans, την αποκοκκίωση των βασεόφιλων και συνεπώς την απελευθέρωση της ισταμίνης και των προ-φλεγμονωδών κυτοκινών.

Η κυκλοσπορίνη δεν καταστέλλει την αιμοποίηση και δεν έχει καμία επίδραση στη λειτουργία των φαγοκυττάρων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Σκύλοι

Η βιοδιαθεσιμότητα της κυκλοσπορίνης είναι περίπου 35% στους σκύλους. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 1 ώρα. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι καλύτερη και υπόκειται λιγότερο σε επιμέρους διακυμάνσεις, εάν η κυκλοσπορίνη χορηγείται σε νηστικά ζώα και όχι κατά τα γεύματα.

Γάτες

Η βιοδιαθεσιμότητα της κυκλοσπορίνης που χορηγείται σε γάτες μετά από νηστεία 24 ωρών (μαζί με μικρή ποσότητα τροφής) ή αμέσως μετά την τροφή ήταν 29% και 23% αντίστοιχα. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται γενικά μέσα σε 1 έως 2 ώρες όταν δίνεται σε νηστικές γάτες. Μετά τη χορήγηση από το στόμα της κυκλοσπορίνης μέσω του φαγητού σε νηστικές γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτεύχθηκε μέσα σε 1,5 έως 5 ώρες. Η απορρόφηση μπορεί να καθυστερήσει αρκετές ώρες όταν δίνεται μετά την τροφή. Παρά τις διαφορές στη φαρμακοκινητική του φαρμάκου που χορηγείται είτε μαζί με την τροφή είτε απευθείας μέσα στο στόμα της γάτας που προηγουμένως έχει καταναλώσει τροφή, έχει φανεί ότι επιτυγχάνεται η ίδια κλινική απόκριση.

Κατανομή

Σκύλοι

Σε σκύλους, ο όγκος κατανομής είναι περίπου 7,8 l / kg. Η κυκλοσπορίνη κατανέμεται ευρέως σε όλους τους ιστούς. Μετά από επαναλαμβανόμενη καθημερινή χορήγηση σε σκύλους, η συγκέντρωση κυκλοσπορίνης στο δέρμα είναι πολλές φορές υψηλότερη από τη συγκέντρωση στο αίμα.

Γάτες

Σε γάτες, ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση είναι περίπου 3,3 l/kg. Η κυκλοσπορίνη κατανέμεται ευρέως σε όλους τους ιστούς, συμπεριλαμβανομένου του δέρματος.

Μεταβολισμός

Η κυκλοσπορίνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ από το κυτόχρωμα P450 (CYP 3A 4), αλλά επίσης και στο έντερο. Ο μεταβολισμός πραγματοποιείται κυρίως με τη μορφή υδροξυλίωσης και απομεθυλίωσης, που οδηγεί σε μεταβολίτες με μικρή ή καθόλου δραστηριότητα.

Η αμετάβλητη κυκλοσπορίνη αντιπροσωπεύει περίπου το 25% των κυκλοφορούντων συγκεντρώσεων αίματος κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών στους σκύλους.

Αποβολή

Η αποβολή γίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων. Μια μικρή ποσότητα της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται με τα ούρα, ως αδρανείς μεταβολίτες. Στους σκύλους, ο χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται περίπου 10-20 ώρες. Καμία σημαντική συσσώρευση δεν παρατηρήθηκε στο αίμα των σκύλων που έλαβαν κυκλοσπορίνη για ένα έτος. Στις γάτες, παρατηρείται με επαναλαμβανόμενη δοσολογία μια μικρή βιοσυσσώρευση που σχετίζεται με τον μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής του φαρμάκου (περίπου 24 ώρες). Η σταθερή κατάσταση στις γάτες επιτυγχάνεται μέσα σε 7 ημέρες, με εύρος συντελεστή βιοσυσσώρευσης από 1,0 έως 1,72 (τυπικά 1-2).

Στις γάτες, υπάρχουν μεγάλες διαφοροποιήσεις μεταξύ των ατόμων όσον αφορά τη συγκέντρωση στο πλάσμα. Με τη συνιστώμενη δοσολογία, η συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα δεν προκαθορίζει την κλινική απόκριση και, συνεπώς, δεν συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων στο αίμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιπαρά στοιχεία φυσικής προέλευσης που μπορεί να στερεοποιηθούν σε χαμηλότερες θερμοκρασίες. Θολρότητα ή σχηματισμός γέλης μπορεί να συμβεί κάτω από 15 °C, που μπορεί να ανατραπεί σε θερμοκρασίες μέχρι 25 °C. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει ούτε τη δοσολογία ούτε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καφέ γυάλινα φιαλίδια (τύπου III) των 25, 50 ή 100 ml, σφραγισμένα με πώμα ασφαλείας για παιδιά (βιδωτό καπάκι τύπου PP με εσωτερική επίστρωση Teflon).

Μέσα σε χάρτινο κουτί, συσκευάζονται το φιαλίδιο και μία συσκευή χορήγησης (που αποτελείται από βιδωτό καπάκι ασφαλείας για παιδιά από HDPE και μία δοσομετρική σύριγγα από PP του 1 ml για γάτες και μία δοσομετρική σύριγγα από PP των 5 ml για σκύλους).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

103204/16-10-2020/K- 0206701

Κύπρος: CY00498V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 15/10/2015

Κύπρος: 02/03/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sporimune 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:
Κυκλοσπορίνη 50 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην ψύχεται
Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

103204/16-10-2020/Κ- 0206701
Κύπρος: CY00498V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Καφέ γυάλινο φιαλίδιο με 50 ml ή 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sporimune 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:
Κυκλοσπορίνη 50 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην ψύχεται.
Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Καφέ γυάλινο φιαλίδιο με 25 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sporimune

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κυκλοσπορίνη 50 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Sporimune 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ciclosporin 50 mg

Έκδοχα:

Ethanol, anhydrous 100 mg

all-rac-alfa-Tocopheryl acetate 1,00 mg

Αχρωμο έως κιτρινωπό ελαιώδες διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των χρόνιων εκδηλώσεων ατοπικής δερματίτιδας στο σκύλο.
Συμπτωματική θεραπεία της χρόνιας αλλεργικής δερματίτιδας στη γάτα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών ή σωματικού βάρους μικρότερου των 2 κιλών.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ιστορικό ή εν εξελίξει κακοήθων διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που έχουν μολυνθεί από FeLV ή FIV

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην εμβολιάζεται το ζώο με ζωντανό εμβόλιο κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 2 εβδομάδων πριν ή μετά τη θεραπεία.

Δείτε επίσης την παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο για χρήση άλλων μέτρων ή/και θεραπειών για τον έλεγχο του μέτριου έως σοβαρού κνησμού κατά την έναρξη της θεραπείας με κυκλοσπορίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής και αλλεργικής δερματίτιδας στις γάτες, όπως ο κνησμός και η φλεγμονή του δέρματος, δεν είναι ειδικά για αυτή τη νόσο. Άλλες αιτίες δερματίτιδας, όπως οι εξωπαρασιτικές μολύνσεις, λοιπές αλλεργίες που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα (π.χ. αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους ή τροφική αλλεργία) ή βακτηριακές και μυκητιασικές λοιμώξεις πρέπει να αξιολογούνται και να απαλείφονται όπου είναι δυνατόν. Αποτελεί καλή πρακτική η

θεραπεία μολύνσεων από ψύλλους πριν από και κατά τη διάρκεια της θεραπείας της ατοπικής και αλλεργικής δερματίτιδας.

Πρέπει να διενεργείται ολοκληρωμένη κλινική εξέταση πριν από τη θεραπεία.

Τυχόν λοιμώξεις πρέπει να αντιμετωπίζονται κατάλληλα πριν από την έναρξη της θεραπείας. Οι λοιμώξεις που εκδηλώνονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν αποτελούν απαραίτητα λόγο για να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου, εκτός αν η λοίμωξη είναι σοβαρή.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στον εμβολιασμό. Η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού. Στην περίπτωση των αδρανοποιημένων εμβολίων, δεν συνιστάται ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός χρονικού διαστήματος δύο εβδομάδων πριν από και μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Για τα ζωντανά εμβόλια ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Αντενδείξεις».

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών παραγόντων.

Σε ζώα εργαστηρίου η κυκλοσπορίνη μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα κυκλοφορίας της ινσουλίνης και να προκαλέσει αύξηση της γλυκαιμίας. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων που υποδηλώνουν σακχαρώδη διαβήτη, πρέπει να παρακολουθείται η επίδραση της θεραπείας στη γλυκαιμία. Εάν παρατηρηθούν σημεία σακχαρώδη διαβήτη μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, π.χ. πολουρία ή πολυδιψία, πρέπει να ελαττώνεται ή να διακόπτεται η δόση και να ζητείται κτηνιατρική φροντίδα. Η χρήση κυκλοσπορίνης δεν συνιστάται σε διαβητικά ζώα.

Παρόλο που η κυκλοσπορίνη δεν προκαλεί όγκους, αναστέλλει τα T-λεμφοκύτταρα και ως εκ τούτου η θεραπεία με κυκλοσπορίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης κλινικά προφανούς κακοήθειας, λόγω της μείωσης της αντικαρκινικής ανοσολογικής απόκρισης. Ο δυνητικά αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης όγκου πρέπει να σταθμιστεί ως προς το κλινικό όφελος. Εάν παρατηρηθεί λεμφαδενοπάθεια σε ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με κυκλοσπορίνη, συνιστάται η διενέργεια περαιτέρω κλινικών εξετάσεων και η διακοπή της θεραπείας, εφόσον απαιτηθεί.

Σκύλοι

Επιβάλλεται τακτική παρακολούθηση των επιπέδων κρεατινίνης σε σκύλους με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Γάτες

Η αλλεργική δερματίτιδα στις γάτες μπορεί να έχει διάφορες εκδηλώσεις, συμπεριλαμβανομένων των εωσινοφιλικών πλακών, της εκδοράς στην κεφαλή και στον λαιμό, της συμμετρικής αλωπεκίας ή/και της κεγχροειδούς δερματίτιδας

Πριν από τη θεραπεία πρέπει να αξιολογηθεί η ανοσολογική κατάσταση της γάτας σχετικά με τις λοιμώξεις από FeLV και FIV.

Οι γάτες που είναι οροαρνητικές για *T. gondii* ενδέχεται να διατρέξουν κίνδυνο ανάπτυξης κλινικής τοξοπλάσμωσης, εάν μολυνθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να προκαλέσει το θάνατο. Συνεπώς, πρέπει να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή έκθεση σε *Toxoplasma* οροαρνητικής γάτας ή γάτας για την οποία υπάρχει υποψία ότι είναι οροαρνητική (π.χ. παραμονή σε εσωτερικό χώρο, αποφυγή κατανάλωσης ωμού κρέατος ή πτωματοφαγίας). Σε μια ελεγχόμενη εργαστηριακή μελέτη φάνηκε ότι η κυκλοσπορίνη δεν αυξάνει την αποβολή των ωοκυττάρων του *T. gondii*. Στην περίπτωση κλινικής τοξοπλάσμωσης ή άλλης σοβαρής συστηματικής πάθησης, διακόψτε τη θεραπεία με κυκλοσπορίνη και ξεκινήστε κατάλληλη θεραπεία.

Κλινικές μελέτες σε γάτες έχουν δείξει ότι μπορεί να εμφανιστεί μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κυκλοσπορίνη. Συνιστάται η παρακολούθηση του σωματικού βάρους. Σημαντική μείωση του σωματικού βάρους μπορεί να οδηγήσει σε ηπατική λιπιδίωση. Εάν η απώλεια βάρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι εμμένουσα και προοδευτική, συνιστάται η διακοπή της θεραπείας μέχρι να αναγνωρισθεί το αίτιο.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της κυκλοσπορίνης δεν έχουν αξιολογηθεί σε γάτες ηλικίας κάτω των 6 μηνών και βάρους κάτω των 2,3 kg.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η κατά λάθος κατάποση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ναυτία ή/και έμετο. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μην αφήνετε χωρίς επιτήρηση γεμισμένες σύριγγες με παρουσία παιδιών. Πρέπει να απορρίπτεται αμέσως η τροφή για γάτες που περιέχει φαρμακευτική ουσία και δεν έχει καταναλωθεί και να πλένεται επιμελώς το δοχείο.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδίως από ένα παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η κυκλοσπορίνη μπορεί να πυροδοτήσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις).

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κυκλοσπορίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οφθαλμικός ερεθισμός δεν είναι πιθανός. Ως προληπτικό μέτρο, αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Πλύνετε τα χέρια και τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε αρσενικούς σκύλους ή γάτες αναπαραγωγής.

Ελλείψει τέτοιων μελετών στα είδη-στόχους, συνιστάται η χρήση του φαρμάκου σε γάτες ή σκύλους αναπαραγωγής μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε ζώα εργαστηρίου, σε δόσεις που προκαλούν τοξικότητα της μητέρας (σε αρουραίους με δόση 30 mg / kg σωματικού βάρους και κουνέλια με 100 mg / kg σωματικού βάρους) η κυκλοσπορίνη παρουσίασε εμβryo-τοξικότητα, όπως υποδεικνύεται από την αυξημένη προ- και μεταγεννητική θνησιμότητα, το μειωμένο βάρος του εμβρύου μαζί με επιβραδύνσεις στην ανάπτυξη του σκελετού. Στα επίπεδα ανεκτών δόσεων (σε αρουραίους και δόσεις έως και 17 mg / kg σωματικού βάρους και σε κουνέλια με δόσεις μέχρι και 30 mg / kg σωματικού βάρους) η κυκλοσπορίνη δεν παρουσίασε εμβρυική θνησιμότητα ή τερατογόνο δράση.

Η κυκλοσπορίνη περνά το φραγμό του πλακούντα και απεκκρίνεται μέσω του γάλακτος.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι γνωστές διάφορες ουσίες που λειτουργούν ανταγωνιστικά ή βοηθούν τα ένζυμα που εμπλέκονται στο μεταβολισμό της κυκλοσπορίνης, ειδικότερα του κυτοχρώματος P450 (CYP 3A 4). Σε ορισμένες κλινικά αιτιολογημένες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η κετοκοναζόλη, είναι γνωστό ότι αυξάνει τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο αίμα σε γάτες και σκύλους, το οποίο θεωρείται κλινικά σημαντικό. Κατά την ταυτόχρονη χρήση της κετοκοναζόλης και της κυκλοσπορίνης, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει, ως ένα πρακτικό μέτρο, το διπλασιασμό του μεσοδιαστήματος μεταξύ των δόσεων, εάν το ζώο βρίσκεται σε ημερήσια θεραπευτική αγωγή.

Τα μακρολίδια, όπως η ερυθρομυκίνη, μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης έως και δύο φορές.

Ορισμένοι επαγωγείς του κυτοχρώματος P450, αντιεπιληπτικά και αντιβιοτικά (π.χ. τριμεθοπρίμη / σουλφαδιμιδίνη) μπορεί να μειώσουν τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα.

Η κυκλοσπορίνη είναι ένα υπόστρωμα και ένας αναστολέας του μεταφορέα της MDR1 P-γλυκοπρωτεΐνης. Ως εκ τούτου, η συγχρήγηση κυκλοσπορίνης με υποστρώματα P-γλυκοπρωτεΐνης όπως οι μακροκυκλικές λακτόνες (π.χ. ιβερμεκτίνη και μιλπεμυκίνη) θα μπορούσε να μειώσει την εκροή τέτοιων φαρμάκων από τον αίματο-εγκεφαλικό φραγμό, με πιθανό αποτέλεσμα ενδείξεις τοξικότητας του ΚΝΣ. Σε κλινικές μελέτες με γάτες που έλαβαν θεραπεία με κυκλοσπορίνη και σελαμεκτίνη ή μιλβεμυκίνη, δεν φάνηκε να υπάρχει σύνδεση μεταξύ της ταυτόχρονης χρήσης των εν λόγω φαρμάκων και της νευροτοξικότητας.

Η κυκλοσπορίνη μπορεί να αυξήσει τη νεφροτοξικότητα των αντιβιοτικών αμινογλυκοσίδη και τριμεθοπρίμη. Η ταυτόχρονη χρήση της κυκλοσπορίνης δεν συνιστάται με αυτά τα δραστικά συστατικά.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στον εμβολιασμό (δείτε επίσης την παράγραφο «Αντενδείξεις» και «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων»).

Ταυτόχρονη χρήση ανοσοκατασταλτικών παραγόντων: βλέπε παράγραφο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων».

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και στην περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγείται στο ζώο συμπτωματική αγωγή.

Σκύλοι

Δεν έχουν παρατηρηθεί στο σκύλο ανεπιθύμητες αντιδράσεις πέραν εκείνων που παρατηρήθηκαν υπό συνιστώμενη θεραπεία με μία μόνο δόση από το στόμα μέχρι και 5 φορές του προτεινόμενου.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας για 3 μήνες ή χορήγηση 4πλάσιας δόσης από την προτεινόμενη: υπερκεράτωση, ιδίως στην πτερύγια των αυτιών, κάλοι στα πελματικά φύματα, απώλεια βάρους ή μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους, υπερτρίχωση, αυξημένη ταχύτητα καθίζησης ερυθρών, μειωμένες τιμές των εωσινοφίλων. Η συχνότητα και η σοβαρότητα αυτών των συμπτωμάτων είναι δόσοεξαρτώμενες.

Τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα μέσα σε 2 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Γάτες

Παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στην περίπτωση επαναλαμβανόμενης χορήγησης δραστικής ουσίας 24 mg/kg για 56 ημέρες (πάνω από 3πλάσια δόση από τη συνιστώμενη) ή έως 40 mg/kg για 6 μήνες (πάνω από 5πλάσια δόση από τη συνιστώμενη): /μαλακά κόπρανα, έμετος, ήπια έως μέτρια αύξηση της απόλυτης τιμής των λεμφοκυττάρων, του ινωδογόνου, του ενεργοποιημένου χρόνου μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT), μικρή αύξηση της γλυκόζης στο αίμα και αναστρέψιμη υπερτροφία των ούλων. Η συχνότητα και η σοβαρότητα αυτών των σημείων εξαρτιόνταν γενικά από τη δόση και τον χρόνο. Η καθημερινή χορήγηση 3πλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη για σχεδόν 6 μήνες μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στο ΗΚΓ (διαταραχές στην αγωγιμότητα) σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Είναι παροδικές και δεν συνδέονται με κλινικά σημεία. Σε 5πλάσια δόση από τη συνιστώμενη ενδέχεται να παρατηρηθούν σποραδικές περιπτώσεις ανορεξίας, κατάκλισης, απώλειας της ελαστικότητας του δέρματος, λίγα ή καθόλου κόπρανα, λεπτά και κλειστά βλέφαρα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές της πεπτικής οδού (π.χ. Έμετος, Μαλακά κόπρανα, Βλεννώδη κόπρανα, Διάρροια) ^α
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος ^γ , Ανορεξία ^γ Υπερκινητικότητα ^γ Υπερπλασία των ούλων ^{β,γ} Δερματικές αλλοιώσεις (π.χ. Θηλωματώδης αλλοίωση, Αλλαγή του τριχώματος) ^γ Ερυθρότητα των πτερυγίων των αυτιών ^γ , Οίδημα των πτερυγίων των αυτιών ^γ Μυϊκή αδυναμία ^γ , Κράμπα ^γ

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Σακχαρώδης διαβήτης ^δ
--	----------------------------------

^α Ήπιες και παροδικές και γενικά δεν απαιτούν τη διακοπή της θεραπείας.

^β Ήπια έως μέτρια.

^γ Οι επιδράσεις αυτές γενικά υποχωρούν αυθόρμητα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

^δ Κυρίως σε Γουέστ Χάιλαντ Γουάιτ Τεριέ.

Όσο για το θέμα της κακοήθειας, δείτε τις παραγράφους «Αντενδείξεις» και «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές της πεπτικής οδού (π.χ. Έμετος, Διάρροια) ^α
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος ^β , Ανορεξία ^β , Απώλεια βάρους ^β Υπερσιελόρροια ^β Λεμφοπενία ^β

^α Γενικά ήπιες και παροδικές και δεν απαιτείται διακοπή της θεραπείας.

^β Οι επιδράσεις αυτές γενικά υποχωρούν αυθόρμητα μετά τη διακοπή της θεραπείας ή τη μείωση της συχνότητας δοσολογίας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι σοβαρές σε μεμονωμένα ζώα.

Όσο για το θέμα της κακοήθειας, δείτε τις παραγράφους «Αντενδείξεις» και «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Γεμίστε τη σωστή δοσομετρική σύριγγα τραβώντας το έμβολο έως ότου φτάσει τη διαβάθμιση που αντιστοιχεί στο σωστό σωματικό βάρος της γάτας ή του σκύλου.

Δοσολογία και μέθοδος χορήγησης:

Σκύλοι

Η μέση συνιστώμενη δόση της κυκλοσπορίνης είναι 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους (πόσιμο διάλυμα 0,25 ml ανά 2,5 kg σωματικού βάρους). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά το τάισμα.

Γάτες

Η συνιστώμενη δόση κυκλοσπορίνης είναι 7 mg/kg σωματικού βάρους (0,14 ml πόσιμου διαλύματος ανά kg) και πρέπει αρχικά να χορηγείται καθημερινά. Η συχνότητα χορήγησης πρέπει στη συνέχεια να μειώνεται ανάλογα με την απόκριση.

Διάρκεια και συχνότητα της χορήγησης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αρχικά θα χορηγείται καθημερινά μέχρι να παρατηρηθεί μια ικανοποιητική κλινική βελτίωση (αξιολογείται από την ένταση του κνησμού και τη σοβαρότητα της βλάβης – εκδορές, κεγχροειδής δερματίτιδα, εωσινοφιλικές πλάκες ή/και αυτοεπαγόμενη αλωπεκία). Αυτό συνήθως συμβαίνει εντός 4-8 εβδομάδων. Εάν καμία βελτίωση δεν έχει παρατηρηθεί κατά τις πρώτες 8 εβδομάδες, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί.

Μόλις τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής/αλλεργικής δερματίτιδας ελεγχθούν ικανοποιητικά, το προϊόν μπορεί στη συνέχεια να δοθεί κάθε δεύτερη ημέρα, ως δόση συντήρησης. Ο κτηνίατρος θα πρέπει να εκτελεί μια κλινική αξιολόγηση σε τακτά χρονικά διαστήματα και να ρυθμίσει τη συχνότητα χορήγησης σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπου τα συμπτώματα ελέγχονται με δοσολογία χορήγησης ανά δεύτερη ημέρα, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει να δώσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κάθε 3 με 4 ημέρες. Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική συχνότητα δοσολογίας για τη διατήρηση της ύφεσης των κλινικών σημείων.

Υποστηρικτική θεραπεία (π.χ. φαρμακούχα σαμπουάν, λιπαρά οξέα) μπορεί να χορηγηθεί πριν από τη μείωση του διαστήματος μεταξύ των δόσεων. Πρέπει οι ασθενείς να αξιολογούνται εκ νέου τακτικά και να επανεξετάζονται οι εναλλακτικές επιλογές θεραπείας.

Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί όταν ελεγχθούν πλήρως τα συμπτώματα. Σε υποτροπή των συμπτωμάτων, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται σε ημερήσια δοσολογία, και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτούνται επαναλαμβανόμενες θεραπείες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να γίνει αξιολόγηση όλων των εναλλακτικών επιλογών θεραπείας.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κλείστε ερμητικά το καπάκι, πλύντε τη δοσομετρική σύριγγα με νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

Σκύλοι

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά το τάισμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγηθεί άμεσα μέσα στο στόμα του σκύλου στο πίσω μέρος της γλώσσας, χρησιμοποιώντας την ογκομετρική δοσομετρική σύριγγα που παρέχεται (πόσιμο διάλυμα 1 ml περιέχει 50 mg κυκλοσπορίνης) και δίνοντας ολόκληρη τη δόση.

Γάτες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί είτε μαζί με την τροφή είτε απευθείας μέσα στο στόμα. Εάν δοθεί μαζί με την τροφή, το διάλυμα πρέπει να αναμειχθεί με το μισό της κανονικής ποσότητας τροφής που καταναλώνεται χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη δοσομετρική σύριγγα με διαβάθμιση (1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 50 mg κυκλοσπορίνης), κατά προτίμηση μετά από επαρκή περίοδο νηστείας προκειμένου να εξασφαλιστεί η πλήρης κατανάλωση από τη γάτα. Μετά την πλήρη κατανάλωση της τροφής με τη φαρμακευτική ουσία μπορεί να δοθεί η υπόλοιπη τροφή.

Εάν η γάτα δεν δέχεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μαζί με τροφή, πρέπει να δοθεί εισάγοντας τη σύριγγα απευθείας μέσα στο στόμα της γάτας και χορηγώντας ολόκληρη τη δόση. Εάν η γάτα λαμβάνει μόνο μερικώς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μαζί με τροφή, η χορήγηση του

κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απευθείας μέσα στο στόμα χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική σύριγγα με διαβάθμιση πρέπει να συνεχιστεί μόνο την επόμενη ημέρα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην ψύχεται.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το «Εχρ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 6 μήνες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιπαρά στοιχεία φυσικής προέλευσης που μπορεί να στερεοποιηθούν σε χαμηλές θερμοκρασίες. Θολερότητα ή σχηματισμός γέλης μπορεί να επέλθει κάτω από 15 °C, τα οποία είναι αναστρέψιμα σε θερμοκρασίες μέχρι 25 °C. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει ούτε τη δοσολογία ούτε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

103204/16-10-2020/K- 0206701 Κύπρος: CY00498V

Καφέ γυάλινα φιαλίδια (τύπου III) των 25, 50 ή 100 ml, σφραγισμένα με πάμα ασφαλείας για παιδιά (βιδωτό καπάκι τύπου PP με εσωτερική επίστρωση Teflon).

Μέσα σε χάρτινο κουτί, συσκευάζονται το φιαλίδιο και μία συσκευή χορήγησης (που αποτελείται από βιδωτό καπάκι ασφαλείας για παιδιά από HDPE και μία δοσομετρική σύριγγα από PP του 1 ml για γάτες και μία δοσομετρική σύριγγα από PP των 5 ml για σκύλους).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

2/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Panchris Feeds (Veterinary) LTD

Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική Περιοχή Αραδίππου,

Λάρνακα, Τ.Κ. 7100, Κύπρος

Τηλ: +357 24813333

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες