

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cyclavance 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ciclosporin 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
All-rac- α -tocopherol (E-307)	1,00 mg
Glycerol monolinoleate	
Ethanol, anhydrous (E-1510)	
Macrogolglycerol hydroxystearate	
Propylene glycol (E-1520)	

Διαυγές προς κιτρινωπό διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των χρόνιων εκδηλώσεων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.
Συμπτωματική θεραπεία της χρόνιας αλλεργικής δερματίτιδας σε γάτες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με ιστορικό κακοήθων διαταραχών ή κακοήθων διαταραχών σε εξέλιξη.

Μην εμβολιάζετε με ζωντανά εμβόλια κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός διαστήματος δύο εβδομάδων πριν ή μετά τη θεραπεία. (βλέπετε επίσης παραγράφους 3.5 “Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση” και 3.8 “Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης”).

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους μικρότερους των έξι μηνών ή με σωματικό βάρος λιγότερο από 2 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που έχουν προσβληθεί από τον ιό της λευχαιμίας (FeLV) ή τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας της γάτας (FIV).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Κατά την έναρξη της θεραπείας με κυκλοσπορίνη θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χρήση άλλων μέτρων και/ή θεραπειών για τον έλεγχο μέτριου έως σοβαρού κνησμού.

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 κνησμός και φλεγμονή του δέρματος δεν είναι ειδικά για αυτές τις ασθένειες. Άλλα αίτια που προκαλούν δερματίτιδα, όπως προσβολή από εξωπαράσιτα, άλλες αλλεργίες που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα (π.χ. αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα ή τροφική αλλεργία) ή βακτηριακές και μυκητιακές λοιμώξεις, θα πρέπει να αποκλειστούν πριν από την έναρξη της θεραπείας. Καλή πρακτική αποτελεί η αποπαράσισή τους από ψύλλους, πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας της ατοπικής ή αλλεργικής δερματίτιδας.

Μια πλήρης κλινική εξέταση πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τη θεραπεία. Παρόλο που η κυκλοσπορίνη δεν προκαλεί τη δημιουργία όγκων, αναστέλλει τα T-λεμφοκύτταρα και επομένως η θεραπεία με κυκλοσπορίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συχνότητα κλινικής εμφάνισης κακοήθειας εξαιτίας της μειωμένης ανοσολογικής αντίδρασης κατά των όγκων. Ο δυνητικά αυξημένος κίνδυνος εξάπλωσης του όγκου πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με το κλινικό όφελος. Εάν παρατηρηθεί λεμφαδενοπάθεια στα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με κυκλοσπορίνη, συστήνονται περαιτέρω κλινικές εξετάσεις και η διακοπή της θεραπείας εάν είναι απαραίτητο.

Συνιστάται η αντιμετώπιση βακτηριακών και μυκητιακών λοιμώξεων πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, λοιμώξεις που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν αποτελούν αιτία για αναγκαστική διακοπή του φαρμάκου, εκτός αν η λοίμωξη είναι σοβαρή.

Σε ζώα εργαστηρίου, η κυκλοσπορίνη μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα της ινσουλίνης στην κυκλοφορία του αίματος και να προκαλέσει αύξηση της γλυκαιμίας. Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα σακχαρώδη διαβήτη μετά τη χρήση του προϊόντος, π.χ. πολυουρία, πολυδιψία, η δόση θα πρέπει να μειώνεται ή να διακόπτεται και να ζητείται κτηνιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων που υποδηλώνουν σακχαρώδη διαβήτη, θα πρέπει να παρακολουθείται η επίδραση της θεραπείας επί της γλυκαιμίας. Η χρήση της κυκλοσπορίνης δεν συνιστάται σε διαβητικά ζώα.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στον εμβολιασμό. Η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού. Σε περίπτωση χρήσης αδρανοποιημένων εμβολίων, δεν συνιστάται ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός διαστήματος δύο εβδομάδων πριν ή μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, στην περίπτωση αδρανοποιημένων εμβολίων. Σε περίπτωση χρήσης ζωντανών εμβολίων ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης βλέπετε επίσης παράγραφο 3.3 «Αντενδείξεις» .

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών παραγόντων.

Σκύλοι:

Να παρακολουθούνται συχνά τα επίπεδα κρεατινίνης σε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Γάτες:

Η αλλεργική δερματίτιδα στις γάτες μπορεί να έχει διάφορες εκδηλώσεις, συμπεριλαμβανομένων των εωσινοφιλικών πλακών, των εκδορών της κεφαλής και του τραχήλου, της συμμετρικής αλωπεκίας και/ή της βλατιδοεφελκιδώδους δερματίτιδας.

Η κατάσταση του ανοσοποιητικού συστήματος των γάτων με λοιμώξεις από FeLV και FIV πρέπει να αξιολογείται πριν από τη θεραπεία.

Οι γάτες που είναι οροαρνητικές για *T. gondii* μπορεί να κινδυνεύουν να αναπτύξουν κλινική τοξοπλάσμωση εάν μολυνθούν ενώ βρίσκονται υπό θεραπεία. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να είναι θανατηφόρο. Η ενδεχόμενη έκθεση των οροαρνητικών γάτων ή των γάτων για τις οποίες υπάρχουν υποψίες ότι είναι οροαρνητικές για *Toxoplasma* θα πρέπει συνεπώς να ελαχιστοποιηθεί (π.χ. να παραμείνουν σε εσωτερικούς χώρους, να αποφεύγεται το ωμό κρέας ή να περιορίζονται). Ωστόσο, σε ελεγχόμενη εργαστηριακή μελέτη, η θεραπεία με κυκλοσπορίνη δεν επανενεργοποίησε την αποβολή των ωοκυστών από γάτες που είχαν εκτεθεί προηγουμένως στο *T. Gondii*. Σε περιπτώσεις κλινικής τοξοπλάσμωσης ή άλλων σοβαρών συστηματικών ασθενειών, διακόψτε τη θεραπεία με κυκλοσπορίνη και αρχίστε την κατάλληλη θεραπεία.

Κλινικές μελέτες σε γάτες έδειξαν 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 προοδευτική απώλεια βάρους συνεχίζεται σταθερά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστάται η διακοπή της θεραπείας μέχρι να διαπιστωθεί το αίτιο.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της κυκλοσπορίνης δεν έχει εκτιμηθεί ούτε σε γάτες ηλικίας κάτω των 6 μηνών ή με σωματικό βάρος μικρότερο από 2,3 kg.

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

Η τυχαία κατάποση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ναυτία και/ή έμετο. Για να αποφευχθεί τυχαία κατάποση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Μην αφήνετε χωρίς επίβλεψη τις γεμισμένες σύριγγες όταν στον ίδιο χώρο υπάρχουν παιδιά. Κάθε υπόλειμμα τροφής για γάτες που περιέχει το φάρμακο πρέπει να απορρίπτεται αμέσως και το δοχείο τροφής να πλένεται καλά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από 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 προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις). Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κυκλοσπορίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε περίπτωση επαφής με τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Πλύνετε τα χέρια και κάθε εκτεθειμένο σημείο του δέρματος μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σχετικά με τις κακοήθεις διαταραχές, παρακαλούμε δείτε τις παραγράφους 3.3 "Αντενδείξεις" και 3.5 "Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση".

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. έμετος, βλεννώδη ή μαλακά κόπρανα και διάρροια) ^{2,4} , Λήθαργος ⁴ , ανορεξία Υπερκινητικότητα ⁴ , Υπερπλασία των ούλων ^{1,4} , Δερματικές αντιδράσεις (π.χ. θηλωματώδεις αλλοιώσεις ή αλλαγή του τριχώματος) ⁴ , Φλεγμονή και ερυθρότητα των πτερυγίων των αυτιών ⁴ , Μυϊκή αδυναμία ή μυϊκές κράμπες ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Σακχαρώδης διαβήτης ³
Απροσδιόριστη συχνότητα	Υπερσιελόρροια ^{2,4}

¹Ήπιες και μέτριες.

²Ήπιες και παροδικές και γενικά δεν απαιτούν διακοπή της θεραπείας.

³Ειδικά σε West Highland White Terriers.

⁴Γενικά υποχωρούν αυθόρμητα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. έμετος και διάρροια), απώλεια βάρους ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη όρεξη, Λήθαργος, ανορεξία, υπερσιελόρροια, υπερενεργητικότητα, πολυδιψία, υπερπλασία των ούλων και λεμφοπενία ²

¹Γενικά ήπιες και παροδικές και δεν απαιτούν διακοπή της θεραπείας.

²Γενικά υποχωρούν αυθόρμητα μετά τη διακοπή της θεραπείας ή μετά από μείωση της
συχνότητας της δοσολογίας.

Οι παρενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές σε μεμονωμένα ζώα.

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 επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία
επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Σε ζώα εργαστηρίου, σε δοσολογίες οι οποίες προκαλούν τοξικότητα στη μητέρα (σε
αρουραίους σε δοσολογία 30 mg / kg σωματικού βάρους και σε κουνέλια σε 100 mg / kg Σ.Β.)
η κυκλοσπορίνη ήταν εμβρυοτοξική, όπως υποδεικνύεται από την αυξημένη προγεννητική και
μεταγεννητική θνησιμότητα και το μειωμένο βάρος του εμβρύου μαζί με καθυστέρηση της
σκελετικής ανάπτυξης. Σε καλά ανεκτές δοσολογίες (σε αρουραίους έως και 17 mg / kg
σωματικού βάρους και σε κουνέλια μέχρι και 30 mg / kg σωματικού βάρους) δε διαπιστώθηκαν
ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας με τη χρήση της κυκλοσπορίνης. Ως εκ τούτου,
δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης σε θηλυκούς σκύλους ή γάτες.

Γαλουχία:

Σε ζώα εργαστηρίου η κυκλοσπορίνη διαπερνά τον φραγμό του πλακούντα και εκκρίνεται μέσω του γάλακτος. Ως εκ τούτου, η θεραπεία δεν συνιστάται σε θηλυκούς σκύλους ή γάτες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε αρσενικούς σκύλους ή γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή. Λόγω έλλειψης τέτοιων μελετών, συνιστάται να χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα εκτροφής μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διάφορες ουσίες είναι γνωστό ότι λειτουργούν ανταγωνιστικά και, είτε αναστέλλουν ή επάγουν τα ένζυμα που εμπλέκονται στο μεταβολισμό της κυκλοσπορίνης, ιδίως το κυτόχρωμα P450 (CYP3A4). Σε ορισμένες κλινικά διαπιστωμένες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι ουσίες που ανήκουν στην κατηγορία των αζολών (π.χ. κετοконаζόλη) είναι γνωστό ότι αυξάνουν τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο αίμα των σκύλων και γάτων, η οποία θεωρείται ότι είναι κλινικά σχετική. Η κετοконаζόλη στα 5-10 mg / kg είναι γνωστό ότι αυξάνει τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο αίμα σε σκύλους μέχρι και πέντε φορές. Κατά την ταυτόχρονη χρήση της κετοконаζόλης με κυκλοσπορίνη, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει ως πρακτικό μέτρο το διπλασιασμό του μεσοδιαστήματος της θεραπείας, εάν η αγωγή του σκύλου είναι ημερήσια. Τα μακρολίδια, όπως η ερυθρομυκίνη μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης μέχρι και δύο φορές στο πλάσμα. Ορισμένοι επαγωγείς του κυτοχρώματος P450, αντισπασμωδικά και αντιβιοτικά (π.χ. τριμεθοπρίμη / σουλφαδιμιδίνη) μπορεί να μειώσουν τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα.

Η κυκλοσπορίνη είναι υπόστρωμα και αναστολέας του μεταφορέα MDR1 P-γλυκοπρωτεΐνη. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χορήγηση κυκλοσπορίνης με ουσίες που είναι υποστρώματα της P-γλυκοπρωτεΐνης, όπως μακροκυκλικές λακτόνες, π.χ. ιβερμεκτίνη και μιλβεμυκίνη, θα μπορούσε να μειώσει την απομάκρυνση τέτοιων φαρμάκων από τα κύτταρα του αιμοτο-εγκεφαλικού φραγμού, με πιθανό αποτέλεσμα συμπτώματα τοξικότητας του ΚΝΣ.

Η κυκλοσπορίνη μπορεί να αυξήσει τη νεφροτοξικότητα των αντιβιοτικών αμινογλυκοσίδης και τριμεθοπρίμης. Η ταυτόχρονη χρήση της κυκλοσπορίνης δεν συνιστάται με αυτές τις δραστικές ουσίες.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στους εμβολιασμούς (βλέπετε παράγραφο 3.3 "Αντενδείξεις" και 3.5 "Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση") και στη ταυτόχρονη χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών παραγόντων (βλέπετε παράγραφο 3.5 "Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση").

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

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

Πριν από τη χορήγηση το σωματικό βάρος των ζώων πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια.

Σκύλοι:

Η συνιστώμενη δόση της κυκλοσπορίνης είναι 5 mg/kg σωματικού βάρους (0,05 ml πόσιμου διαλύματος ανά kg Σ.Β.) και θα πρέπει αρχικά να χορηγείται ημερησίως. Η συχνότητα χορήγησης θα πρέπει σταδιακά να μειώνεται ανάλογα την απόκριση στο προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει αρχικά να χορηγείται ημερησίως έως ότου παρατηρηθεί ικανοποιητική κλινική βελτίωση. Αυτό συνήθως επιτυγχάνεται εντός 4-8 εβδομάδων. Εάν δεν υπάρχει απόκριση μέσα στις πρώτες 8 εβδομάδες, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Μόλις τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας είναι υπό ικανοποιητικό έλεγχο, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί στη συνέχεια να χορηγείται κάθε δεύτερη ημέρα. Ο κτηνίατρος θα πρέπει να πραγματοποιεί μια κλινική αξιολόγηση σε τακτά χρονικά διαστήματα και να προσαρμόζει τη συχνότητα χορήγησης ανάλογα με βάση την κλινική απόκριση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου τα κλινικά συμπτώματα είναι υπό έλεγχο με χορήγηση κάθε δεύτερη ημέρα, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει να χορηγείται το προϊόν κάθε 3 έως 4 ημέρες. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη αποτελεσματική συχνότητα χορήγησης για να διατηρηθεί η ύφεση των κλινικών συμπτωμάτων.

Τα ζώα υπό θεραπεία θα πρέπει να επαναξιολογούνται τακτικά και να επανεξετάζονται εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Η χορήγηση συμπληρωματικής αγωγής (π.χ. φαρμακευτικά σαμπουάν, λιπαρά οξέα) μπορεί να εξεταστεί πριν από την αύξηση της συχνότητας χορήγησης.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την απόκριση σε αυτή. Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί όταν τα συμπτώματα βρίσκονται υπό έλεγχο. Σε περίπτωση επανεμφάνισης των συμπτωμάτων, η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε ημερήσια βάση και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί επανάληψη των θεραπευτικών κύκλων.

Δοσολογία για σκύλους:

Στη γενική δοσολογία των 5 mg/kg

Σωματικό βάρος (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Δοσολογία (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Σωματικό βάρος (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Δοσολογία (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Σωματικό βάρος (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Δοσολογία (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Σωματικό βάρος (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Δοσολογία (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2

Σωματικό βάρος (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Δοσολογία (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Σωματικό βάρος (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Δοσολογία (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Σωματικό βάρος (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Δοσολογία (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Σωματικό βάρος (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Δοσολογία (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 1

Για τη συσκευασία των 30 και 60 ml φιαλιδίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί, είτε σύριγγα για χορήγηση από του στόματος του 1 ml (βαθμονομημένη ανά 0,05 ml) ή σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 2 ml (βαθμονομημένη ανά 0,1 ml) για τη χορήγηση δόσεων σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα και υπολογίζοντας το σωματικό βάρος.

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 2

Για τη συσκευασία των 30 και 50 ml φιαλιδίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί, είτε σύριγγα για χορήγηση από του στόματος του 1 ml (βαθμονομημένη ανά 0,05 ml) ή σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 3 ml (βαθμονομημένη ανά 0,1 ml) για τη χορήγηση δόσεων σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα και υπολογίζοντας το σωματικό βάρος.

Γάτες:

Η συνιστώμενη δόση της κυκλοσπορίνης είναι 7 mg/kg σωματικού βάρους (0,07 ml πόσιμου διαλύματος ανά kg) και θα πρέπει αρχικά να χορηγείται ημερησίως.

Η συχνότητα χορήγησης πρέπει σταδιακά να μειώνεται σύμφωνα με την ανταπόκριση στο προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει αρχικά να χορηγείται ημερησίως έως ότου παρατηρηθεί ικανοποιητική κλινική βελτίωση (εκτιμάται από την ένταση του κνησμού και τη σοβαρότητα των αλλοιώσεων – εκδορών, της βλατιδοεφελκιδώδους δερματίτιδας, των εωσινοφιλικών πλακών και/ή της αυτοπροκαλούμενης αλωπεκίας). Αυτό συνήθως επιτυγχάνεται εντός 4-8 εβδομάδων. Ο σοβαρός παρατεταμένος κνησμός μπορεί να προκαλέσει αγχωτική συμπεριφορά και ακολούθως υπερβολική περιποίηση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, παρά τη βελτίωση του κνησμού κατά τη χορήγηση της θεραπείας, μπορεί να καθυστερήσει την αποκατάσταση των αλλοιώσεων της αυτοπροκαλούμενης αλωπεκίας.

Μόλις ελεγχθούν ικανοποιητικά τα κλινικά σημεία της αλλεργικής δερματίτιδας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί στη συνέχεια να χορηγείται κάθε δεύτερη ημέρα. Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου τα κλινικά σημεία ελέγχονται με κάθε δεύτερη δόση, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει να χορηγήσει το προϊόν κάθε 3 έως 4 ημέρες. Η χαμηλότερη αποτελεσματική

συχνότητα χορήγησης της δοσολογίας πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διατήρηση της ύφεσης των κλινικών συμπτωμάτων.

Τα ζώα υπό θεραπεία θα πρέπει να επαναξιολογούνται τακτικά και να επανεξετάζονται εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την απόκριση σε αυτή. Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί όταν τα συμπτώματα βρίσκονται υπό έλεγχο. Σε περίπτωση επανεμφάνισης των συμπτωμάτων, η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε ημερήσια βάση και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί επανάληψη των θεραπευτικών κύκλων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται, είτε αναμεμιγμένο με την τροφή, είτε απευθείας στο στόμα. Εάν χορηγείται με την τροφή, το διάλυμα θα πρέπει να αναμειγνύεται με μικρή ποσότητα τροφής, κατά προτίμηση μετά από επαρκή περίοδο νηστείας για να εξασφαλιστεί η πλήρης κατανάλωση από τη γάτα. Σε περίπτωση που η γάτα δε δέχεται το προϊόν που αναμειγνύεται με την τροφή, θα πρέπει να δίδεται εισάγοντας τη σύριγγα απευθείας στο στόμα της γάτας και χορηγώντας ολόκληρη τη δόση. Σε περίπτωση που η γάτα καταναλώνει μόνο μερικώς το προϊόν που αναμειγνύεται με την τροφή, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τη σύριγγα θα πρέπει να επαναληφθεί μόνο την επόμενη ημέρα. Υπολείμματα τροφής για γάτες που περιέχουν το φάρμακο πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και το δοχείο τροφής να πλένεται καλά.

Η αποτελεσματικότητα και η ανεκτικότητα αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε κλινικές μελέτες με διάρκεια 4,5 μηνών.

Δοσολογία για γάτες:

Δεδομένου ότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της κυκλοσπορίνης δεν έχουν εκτιμηθεί σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,3 kg (βλέπετε παράγραφο 4.5), η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες με βάρος μικρότερο από 2,3 kg πρέπει να γίνεται σύμφωνα με εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο.

Στη γενική δοσολογία των 7 mg/kg

Σωματικό βάρος (kg)	2,1	2,9	3,6	4,3	5,0	5,7	6,4	7,1
Δοσολογία (ml)	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50

Σωματικό βάρος (kg)	7,9	8,6	9,3	10,0	10,7	11,4	12,1	12,8	13,6	14,3
Δοσολογία (ml)	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95	1,00

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 1

Για τη συσκευασία των 30 και 60 ml φιαλιδίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί, είτε σύριγγα για χορήγηση από του στόματος του 1 ml (βαθμονομημένη ανά 0,05 ml) ή σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 2 ml (βαθμονομημένη ανά 0,1 ml) για τη χορήγηση δόσεων σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα και υπολογίζοντας το σωματικό βάρος.

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 2

Για τη συσκευασία των 30 και 50 ml φιαλιδίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί, είτε σύριγγα για χορήγηση από του στόματος του 1 ml (βαθμονομημένη ανά 0,05 ml) ή σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 3 ml (βαθμονομημένη ανά 0,1 ml) για τη χορήγηση δόσεων σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα και υπολογίζοντας το σωματικό βάρος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σκύλοι: Το φαρμακευτικό κτηνιατρικό προϊόν πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά τη χορήγηση τροφής. Τοποθετήστε τη σύριγγα απευθείας στο στόμα του σκύλου.
Γάτες: Το προϊόν μπορεί να χορηγείται, είτε αναμεμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα των γάτων.

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 1

1 Πιέστε και γυρίστε το βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά για να ανοίξετε το μπουκάλι.

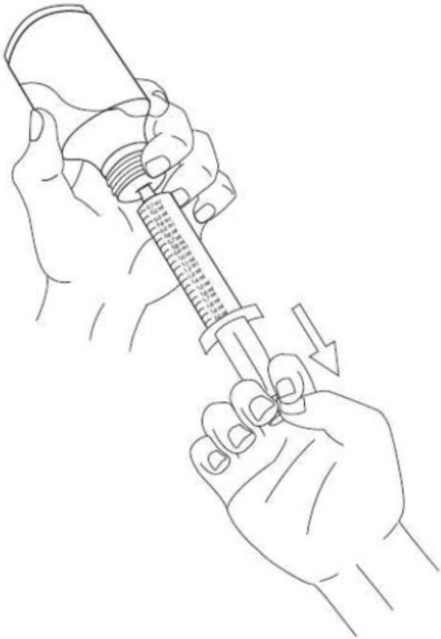


Κλείνετε πάντα τη φιάλη μετά τη χρήση, με το βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά.

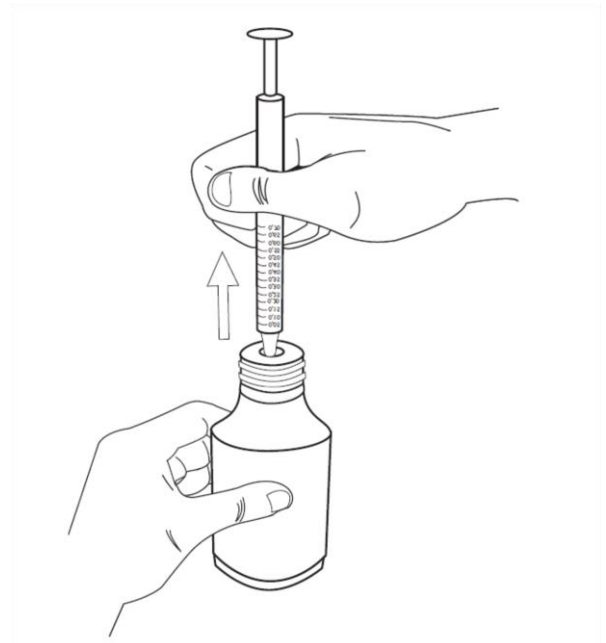
2 Διατηρείτε τη φιάλη σε όρθια θέση και τοποθετήστε τη δοσομετρική σύριγγα σταθερά μέσα στον πλαστικό προσαρμογέα.



3 Γυρίστε το μπουκάλι ανάποδα και τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα έξω, ώστε η δοσομετρική σύριγγα να γεμίσει με το προϊόν. Αφαιρέστε τη δόση του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί από τον κτηνίατρό σας.



4 Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση και αφαιρέστε τη δοσομετρική σύριγγα απαλά συστρέφοντάς την προς τα έξω από τον πλαστικό προσαρμογέα.



5 Μπορείτε τώρα να εισαγάγετε τη σύριγγα στο στόμα του ζώου σας πιέζοντας το φάρμακο από τη σύριγγα.
Μην ξεπλένετε ή καθαρίζετε τη δοσομετρική σύριγγα μεταξύ των χρήσεων.



Σημείωση: Εάν η συνταγογραφημένη δοσολογία είναι μεγαλύτερη από τη μέγιστη χωρητικότητα της δοσομετρικής σύριγγας, θα πρέπει να ξαναγεμίσετε τη σύριγγα για να χορηγήσετε όλη τη δόση.

Σημείωση: Για τις γάτες, μπορείτε να χορηγείτε το προϊόν αναμεμιγμένο με την τροφή



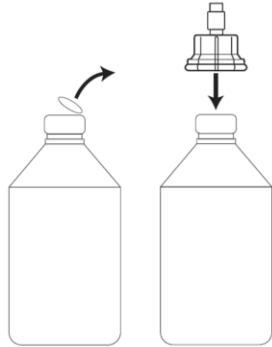
6 Πάντα κλείνετε τη φιάλη μετά τη χρήση με το βιδωτό καπάκι ασφαλείας για παιδιά. Προκειμένου να κλείσει με το πώμα ασφαλείας για παιδιά, πιέστε προς τα κάτω το πώμα καθώς το βιδώνετε



Να φυλάσσεται σε μέρος το οποίο δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

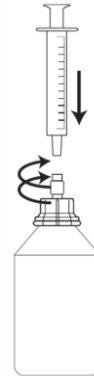
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 2

1 Επαναφέρετε το πλαστικό καπάκι και τοποθετήστε σταθερά τον προσαρμογέα.

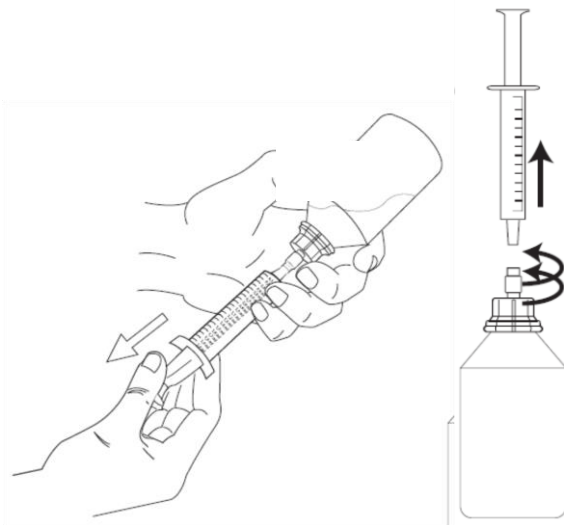


Ο πλαστικός προσαρμογέα πρέπει να παραμείνει στη θέση του..

2 Διατηρείτε τη φιάλη σε όρθια θέση και τοποθετήστε τη δοσομετρική σύριγγα σταθερά μέσα στον πλαστικό προσαρμογέα.



3 Γυρίστε το μπουκάλι ανάποδα και τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα επάνω, ώστε η δοσομετρική σύριγγα να γεμίσει με το προϊόν. Αφαιρέστε τη δόση του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί από τον κτηνίατρό σας.



Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση και αφαιρέστε τη δοσομετρική σύριγγα απαλά περιστρέφοντάς την προς τα έξω από τον πλαστικό προσαρμογέα.

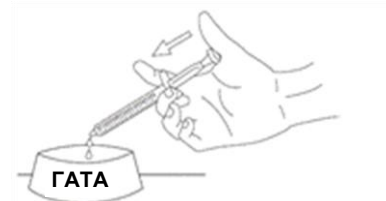
4 Μπορείτε τώρα να εισαγάγετε τη σύριγγα στο στόμα του ζώου σας πιέζοντας το φάρμακο από τη σύριγγα. .

Μην ξεπλένετε ή καθαρίζετε τη δοσομετρική σύριγγα μεταξύ των χρήσεων..



Σημείωση: Εάν η συνταγογραφούμενη δόση είναι μεγαλύτερη από το μέγιστη χωρητικότητα που αναγράφεται στην από του στόματος δοσομετρική σύριγγα, θα πρέπει να ξαναγεμίσετε τη σύριγγα για να αποσύρετε όλη τη δόση.

Σημείωση: Για τις γάτες, μπορείτε να χορηγείτε το προϊόν αναμεμιγμένο με την τροφή.



Να φυλάσσεται σε μέρος το οποίο δε βλέπουν και δε προσεγγίζουν τα παιδιά

Εάν είναι απαραίτητο, ο χρήστης μπορεί να καθαρίσει το εξωτερικό μέρος της σύριγγας για στοματική χορήγηση με ένα στεγνό πανί και να απορρίψει το χρησιμοποιημένο πανί αμέσως.

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

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα υπερδοσολογίας το ζώο θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Σκύλοι:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους πέραν αυτών που εμφανίζονται με τη συνιστώμενη δόση, ακόμα και με εφάπαξ χορήγηση από το στόμα μέχρι και 6 φορές τη συνιστώμενη δόση.

Επιπρόσθετα με ό,τι έχει παρατηρηθεί σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόση, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε περίπτωση υπερδοσολογίας για 3 μήνες ή με χορήγηση περισσότερο από 4 φορές τη μέση συνιστώμενη δόση: υπερκεράτωση, ιδίως στα πτερύγια των αυτιών, αλλοιώσεις όμοιες με τύλους στα πελματικά φύματα, απώλεια βάρους ή μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους, υπερτρίχωση, αυξημένος ρυθμός καθίζησης ερυθρών αιμοσφαιρίων, μειωμένα επίπεδα εωσινόφιλων. Η συχνότητα και σοβαρότητα αυτών των συμπτωμάτων είναι δόσοεξαρτώμενη.

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

Γάτες:

Σε περιπτώσεις επαναλαμβανόμενων χορηγήσεων οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν για 56 ημέρες στη δόση των 24 mg/kg (περισσότερο από 3 φορές τη συνιστώμενη δόση) ή για 6 μήνες σε δόσεις έως και 40 mg/kg (περισσότερο από 5 φορές τη συνιστώμενη δόση): υδαρή/μαλακά κόπρανα, έμετος, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του απόλυτου αριθμού των ουδετερόφιλων, του ινωδογόνου, του ενεργοποιημένου χρόνου μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT), ελαφρά αύξηση της γλυκόζης στο αίμα και αναστρέψιμη υπερτροφία των ούλων. Παρατηρήθηκε αυξημένη όρεξη και με τα δύο δοσολογικά σχήματα. Μία παροδική αύξηση που ακολουθήθηκε από μείωση του αριθμού λεμφοκυττάρων παρατηρήθηκε σε γάτες υπό θεραπεία, σε συνδυασμό με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μικρών περιφερειακών λεμφογαγγλίων που μπορούν να ψηλαφηθούν. Αυτό μπορεί να αντανakλά την ανοσοκαταστολή μετά από παρατεταμένη έκθεση στην κυκλοσπορίνη. Ο APTT παρατάθηκε σε γάτες, στις οποίες χορηγήθηκε τουλάχιστον δύο φορές η συνιστώμενη δόση κυκλοσπορίνης. Η συχνότητα και η σοβαρότητα αυτών των συμπτωμάτων ήταν γενικά εξαρτώμενες από τη δόση και το χρόνο. Σε 3 φορές τη συνιστώμενη δόση χορηγούμενη ημερησίως για σχεδόν 6 μήνες, οι αλλαγές στο ECG (διαταραχές αγωγιμότητας) εμφανίζονται συχνά. Αυτές είναι παροδικές και δε συνδέονται με κλινικά συμπτώματα. Η ανορεξία, η δυσκαμψία, η απώλεια ελαστικότητας του δέρματος, τα λίγα κόπρανα ή η απουσία τους, τα λεπτά και κλειστά βλέφαρα μπορεί να παρατηρηθούν σε σποραδικές περιπτώσεις σε χορήγηση δόσεων 5 φορές μεγαλύτερων από τη συνιστώμενη δόση.

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 (επίσης γνωστή ως κυκλοσπορίνη A, CsA) είναι μια επιλεκτική ανοσοκατασταλτική ουσία. Είναι ένα κυκλικό πολυτεπεπίδιο αποτελούμενο από 11 αμινοξέα, έχει μοριακό βάρος 1203 daltons και δρα ειδικά και αναστρέψιμα στα T λεμφοκύτταρα.

Η κυκλοσπορίνη έχει αντι-φλεγμονώδη και αντικνησμώνδη δράση στη θεραπεία της αλλεργικής και ατοπικής δερματίτιδας. Η κυκλοσπορίνη έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει επιλεκτικά την ενεργοποίηση των T-λεμφοκυττάρων λόγω αντιγονικής διέγερσης, καταστέλλοντας την παραγωγή της IL-2 και άλλων κυτταροκινών που προέρχονται από T-κύτταρα. Η κυκλοσπορίνη έχει επίσης την ικανότητα να αναστέλλει την αντιγονοπαρουσιαστική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος του δέρματος. Παρομοίως, αναστέλλει την προσέλκυση και ενεργοποίηση των ηωσινοφίλων, την παραγωγή των κυτταροκινών από τα κερατινοκύτταρα, τις λειτουργίες των κυττάρων Langerhans, την αποκοκκίωση των ιστιοκυττάρων και συνεπώς, την απελευθέρωση της ισταμίνης και των προ-φλεγμονωδών κυτταροκινών.

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

4.3 Φαρμακοκινητική

Σκύλοι:

Απορρόφηση

Η βιοδιαθεσιμότητα της κυκλοσπορίνης είναι περίπου 35%. Η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα επιτυγχάνεται μέσα σε 1 έως 2 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι καλύτερη και λιγότερο εξαρτώμενη από εξατομικευμένες διακυμάνσεις, εάν η κυκλοσπορίνη χορηγείται σε νηστικά ζώα και όχι κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 7,8 L/kg. Η κυκλοσπορίνη κατανέμεται ευρέως σε όλους τους ιστούς. Μετά από επαναλαμβανόμενες ημερήσιες χορηγήσεις σε σκύλους, η συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο δέρμα είναι κατά πολλές φορές υψηλότερη από ότι στο αίμα.

Βιομετασχηματισμός

Η αμετάβλητη κυκλοσπορίνη αντιπροσωπεύει περίπου το 25% των κυκλοφορούντων συγκεντρώσεων στο αίμα κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών.

Η κυκλοσπορίνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP3A4), αλλά και στο έντερο. Οι κύριες μεταβολικές οδοί είναι η υδροξυλίωση και απομεθυλίωση, οι οποίες παράγουν μεταβολίτες με ελάχιστη ή καθόλου δραστηριότητα.

Αποβολή

Η αποβολή γίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων. Μόνο το 10% απεκκρίνεται στα ούρα κυρίως με τη μορφή μεταβολιτών.

Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική συσσώρευση στο αίμα σκύλων που ήταν υπό θεραπεία για ένα έτος.

Γάτες:

Απορρόφηση

Η βιοδιαθεσιμότητα της χορηγούμενης κυκλοσπορίνης από το στόμα είναι μεταξύ 25 και 29% στις γάτες. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο αίμα επιτυγχάνονται γενικά εντός 1 έως 2 ωρών όταν χορηγούνται σε κατάσταση νηστείας στις γάτες. Οι καμπύλες συγκέντρωσης-χρόνου του φαρμάκου στο αίμα δεν είναι ανάλογες με τα επίπεδα των δόσεων σε δόσεις μεγαλύτερες από τη συνιστώμενη. Υπάρχει μια μικρότερη αναλογική αύξηση στις τιμές C_{max} και AUC σε χορηγήσεις δόσεων μεγαλύτερων της συνιστώμενης και σε συγκεντρώσεις από 8 έως 40 mg/kg.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση είναι περίπου 1,7-2,1 L/kg.

Βιομετασχηματισμός

Η κυκλοσπορίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450 3A.

Αποβολή

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της τελικής φάσης είναι 8-11 ώρες.

Δεν υπάρχει σημαντική συσσώρευση κυκλοσπορίνης πέρα από την πρώτη εβδομάδα θεραπείας.

Στη γάτα εμφανίζεται σημαντική διατομική μεταβλητότητα των συγκεντρώσεων της κυκλοσπορίνης στο αίμα. Στη συνιστώμενη δοσολογία, οι συγκεντρώσεις της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα δεν είναι ενδεικτικές για την κλινική ανταπόκριση, επομένως η παρακολούθηση των επιπέδων της στο αίμα δε συνιστάται.

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 φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

Να μην ψύχεται.

Σχηματισμός γέλης μπορεί να παρατηρηθεί σε θερμοκρασία κάτω των 15 °C, η οποία είναι αναστρέψιμη σε θερμοκρασίες έως 25 °C, χωρίς να επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία 1

Σκούρες κεχριμπαρόχρωμες γυάλινες φιάλες (Τύπου III) με βιδωτό HDPE πώμα ασφαλείας για παιδιά και πλαστικό υποδοχέα (HDPE).

5 ml φιάλη, με σετ διανομής, το οποίο αποτελείται από μία σύριγγα για πόσιμη χορήγηση του 1 ml PE, βαθμονομημένη ανά 0,05 ml, συσκευασμένη σε ένα χάρτινο κουτί.

15 ml φιάλη, με σετ διανομής, το οποίο αποτελείται από μία σύριγγα για πόσιμη χορήγηση του 1 ml PE, βαθμονομημένη ανά 0,05 ml, συσκευασμένη σε ένα χάρτινο κουτί.

30 ml φιάλη, με δύο σετ διανομής, τα οποία αποτελούνται από σύριγγες για πόσιμη χορήγηση του 1 ml και των 2 ml PE, βαθμονομημένες ανά 0,05 ml και ανά 0,1 ml αντίστοιχα, συσκευασμένη σε ένα χάρτινο κουτί.

60 ml φιάλη, με δύο σετ διανομής, τα οποία αποτελούνται από σύριγγες για πόσιμη χορήγηση του 1ml και των 2 ml PE, βαθμονομημένες ανά 0,05 ml και ανά 0,1 ml αντίστοιχα, συσκευασμένη σε ένα χάρτινο κουτί.

Συσκευασία 2

Σκούρες κεχριμπαρόχρωμες γυάλινες φιάλες (Τύπου III) με πώμα των 20 mm από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου flip-off.

5 ml φιάλη, με σετ διανομής, το οποίο αποτελείται από ένα πολυανθρακικό καπάκι διανομέα με μία βαλβίδα σιλικόνης και μία πολυπροπυλενική σύριγγα για πόσιμη χορήγηση του 1 ml, βαθμονομημένη ανά 0,05 ml, συσκευασμένη σε ένα χάρτινο κουτί.

15 ml φιάλη, με σετ διανομής, το οποίο αποτελείται από ένα πολυανθρακικό καπάκι διανομέα με μία βαλβίδα σιλικόνης και μία πολυπροπυλενική σύριγγα για πόσιμη χορήγηση του 1 ml, βαθμονομημένη ανά 0,05 ml, συσκευασμένη σε ένα χάρτινο κουτί.

30 ml φιάλη, με δύο σετ διανομής, που αποτελούνται από ένα πολυανθρακικό καπάκι διανομέα με μία βαλβίδα σιλικόνης και πολυκαρβονικές σύριγγες για πόσιμη χορήγηση του 1 ml και των 3 ml, βαθμονομημένες ανά 0,05 ml και ανά 0,1 ml αντίστοιχα, συσκευασμένη σε ένα χάρτινο κουτί.

50 ml φιάλη, με δύο σετ διανομής, που αποτελούνται από ένα πολυανθρακικό καπάκι διανομέα με μία βαλβίδα σιλικόνης και πολυκαρβονικές σύριγγες για πόσιμη χορήγηση του 1 ml και των 3 ml, βαθμονομημένες ανά 0,05 ml και ανά 0,1ml αντίστοιχα, συσκευασμένη σε ένα χάρτινο κουτί.

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

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR:46675/18/26.02.2019/K-0203101

CY: CY00443V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

GR: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 23/07/2014.

CY: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/01/2019.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2024

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί των 5, 15, 30, 50 ή 60 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cyclavance 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ciclosporin 100 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml
60 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

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

Να μην ψύχεται.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

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

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR :46675/18/26.02.2019/K-0203101

CY : CY00443V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη 60 ml (στοιχειώδης συσκευασία τύπου 1)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Cyclavance 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ciclosporin 100 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες

4. ΟΔΟΟΙ 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 φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.
Να μην ψύχεται.
Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 5, 15, 30 ml

Φιάλη των 50 ml (συσκευασία τύπου 2)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cyclavance

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

100 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cyclavance 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ciclosporin 100 mg

Έκδοχο:

All-rac- α -tocopherol (E-307) 1,00 mg

Διαυγές προς κιτρινωπό διάλυμα

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των χρόνιων εκδηλώσεων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

Η ατοπική δερματίτιδα είναι μία αλλεργική δερματοπάθεια στους σκύλους που προκαλείται από αλλεργιογόνα, όπως ακάρεα ή γύρη, τα οποία διεγείρουν μια υπερβολική ανοσολογική αντίδραση. Η κυκλοσπορίνη μειώνει τη φλεγμονή και τον κνησμό που προκαλείται από την ατοπική δερματίτιδα.

Συμπτωματική θεραπεία της χρόνιας αλλεργικής δερματίτιδας σε γάτες.

5. Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με ιστορικό κακοήθων διαταραχών (καρκίνος) ή κακοήθων διαταραχών (καρκίνος) σε εξέλιξη.

Μην εμβολιάζετε με ζωντανά εμβόλια κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός διαστήματος δύο εβδομάδων πριν ή μετά τη θεραπεία.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους μικρότερους των 6 μηνών ή με σωματικό βάρος λιγότερο από 2 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που έχουν προσβληθεί από τον ιό της λευχαιμίας (FeLV) ή τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας της γάτας (FIV).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Κατά την έναρξη της θεραπείας με κυκλοσπορίνη θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χρήση άλλων μέτρων και/ή θεραπειών για τον έλεγχο μέτριου έως σοβαρού κνησμού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας στους σκύλους και της αλλεργικής δερματίτιδας στις γάτες, όπως κνησμός και φλεγμονή του δέρματος δεν είναι ειδικά για αυτές τις ασθένειες. Άλλα αίτια που προκαλούν δερματίτιδα, όπως προσβολή από εξωπαράσιτα, άλλες αλλεργίες που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα (π.χ. αλλεργική από ψύλλους

δερματίτιδα ή τροφική αλλεργία) ή βακτηριακές και μυκητιακές λοιμώξεις, θα πρέπει να αποκλειστούν πριν από την έναρξη της θεραπείας. Καλή πρακτική αποτελεί η αποπαράσπιση από ψύλλους, πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας της ατοπικής ή αλλεργικής δερματίτιδας.

Μια πλήρης κλινική εξέταση πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τη θεραπεία. Παρόλο που η κυκλοσπορίνη δεν προκαλεί τη δημιουργία όγκων, αναστέλλει τα T-λεμφοκύτταρα και επομένως η θεραπεία με κυκλοσπορίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συχνότητα κλινικής εμφάνισης κακοήθειας εξαιτίας της μειωμένης ανοσολογικής αντίδρασης κατά των όγκων. Ο δυνητικά αυξημένος κίνδυνος εξάπλωσης του όγκου πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με το κλινικό όφελος. Εάν παρατηρηθεί λεμφαδενοπάθεια στα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με κυκλοσπορίνη, συστήνονται περαιτέρω κλινικές εξετάσεις και η διακοπή της θεραπείας εάν είναι απαραίτητο.

Συνιστάται η αντιμετώπιση βακτηριακών και μυκητιακών λοιμώξεων πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, λοιμώξεις που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν αποτελούν αιτία για αναγκαστική διακοπή του φαρμάκου, εκτός αν η λοίμωξη είναι σοβαρή.

Σε ζώα εργαστηρίου, η κυκλοσπορίνη μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα της ινσουλίνης στην κυκλοφορία του αίματος και να προκαλέσει αύξηση της γλυκαιμίας. Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα σακχαρώδη διαβήτη μετά τη χρήση του προϊόντος, π.χ. πολυουρία, πολυδιψία, η δόση θα πρέπει να μειώνεται ή να διακόπτεται και να ζητείται κτηνιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων που υποδηλώνουν σακχαρώδη διαβήτη, θα πρέπει να παρακολουθείται η επίδραση της θεραπείας επί της γλυκαιμίας. Η χρήση της κυκλοσπορίνης δεν συνιστάται σε διαβητικά ζώα.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στον εμβολιασμό. Η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού. Σε περίπτωση χρήσης αδρανοποιημένων εμβολίων, δεν συνιστάται ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός διαστήματος δύο εβδομάδων πριν ή μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, στην περίπτωση αδρανοποιημένων εμβολίων. Σε περίπτωση χρήσης ζωντανών εμβολίων ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης βλέπετε επίσης παράγραφο «Αντενδείξεις» .

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών παραγόντων.

Σκύλοι:

Να παρακολουθούνται συχνά τα επίπεδα κρεατινίνης σε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Γάτες:

Η αλλεργική δερματίτιδα στις γάτες μπορεί να έχει διάφορες εκδηλώσεις, συμπεριλαμβανομένων των εωσινοφιλικών πλακών, των εκδορών της κεφαλής και του τραχήλου, της συμμετρικής αλωπεκίας (απώλεια τριχώματος) και/ή της βλατιδοεφελκιδώδους δερματίτιδας.

Η κατάσταση του ανοσοποιητικού συστήματος των γάτων με λοιμώξεις από FeLV και FIV πρέπει να αξιολογείται πριν από τη θεραπεία.

Οι γάτες που είναι οροαρνητικές για *T. gondii* μπορεί να κινδυνεύουν να αναπτύξουν κλινική τοξοπλάσμωση εάν μολυνθούν ενώ βρίσκονται υπό θεραπεία. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να είναι θανατηφόρο. Η ενδεχόμενη έκθεση των οροαρνητικών γάτων ή των γάτων για τις οποίες υπάρχουν υποψίες ότι είναι οροαρνητικές για *Toxoplasma* θα πρέπει συνεπώς να ελαχιστοποιηθεί (π.χ. να παραμείνουν σε εσωτερικούς χώρους, να αποφεύγεται το ωμό κρέας ή να περιορίζονται). Ωστόσο, σε ελεγχόμενη εργαστηριακή μελέτη, η θεραπεία με κυκλοσπορίνη δεν επανενεργοποίησε την αποβολή των ωοκυστών από γάτες που είχαν εκτεθεί προηγουμένως στο *T. Gondii*. Σε περιπτώσεις κλινικής τοξοπλάσμωσης ή άλλων

σοβαρών συστηματικών ασθενειών, διακόψτε τη θεραπεία με κυκλοσπορίνη και αρχίστε την κατάλληλη θεραπεία.

Κλινικές μελέτες σε γάτες έδειξαν 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 προοδευτική απώλεια βάρους συνεχίζεται σταθερά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστάται η διακοπή της θεραπείας μέχρι να διαπιστωθεί το αίτιο.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της κυκλοσπορίνης δεν έχει εκτιμηθεί ούτε σε γάτες ηλικίας κάτω των 6 μηνών ή με σωματικό βάρος μικρότερο από 2,3 kg.

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

Η τυχαία κατάποση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ναυτία και/ή έμετο. Για να αποφευχθεί τυχαία κατάποση, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Μην αφήνετε χωρίς επίβλεψη τις γεμισμένες σύριγγες όταν στον ίδιο χώρο υπάρχουν παιδιά. Κάθε υπόλειμμα τροφής για γάτες που περιέχει το φάρμακο πρέπει να απορρίπτεται αμέσως και το δοχείο τροφής να πλένεται καλά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδί, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Η κυκλοσπορίνη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις). Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κυκλοσπορίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε περίπτωση επαφής με τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Πλύνετε τα χέρια και κάθε εκτεθειμένο σημείο του δέρματος μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε αρσενικούς σκύλους ή γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή, ούτε σε θηλυκούς σκύλους ή γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης ή γαλουχίας. Λόγω έλλειψης τέτοιων μελετών, συνιστάται να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ζώα εκτροφής μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η θεραπεία δεν συνιστάται σε θηλυκούς σκύλους ή γάτες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διάφορες ουσίες είναι γνωστό ότι λειτουργούν ανταγωνιστικά και, είτε αναστέλλουν είτε επάγουν τα ένζυμα που εμπλέκονται στο μεταβολισμό της κυκλοσπορίνης. Σε ορισμένες κλινικά διαπιστωμένες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι ουσίες που ανήκουν στην κατηγορία των αζολών (π.χ. κετοконаζόλη) είναι γνωστό ότι αυξάνουν τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο αίμα των σκύλων και γάτων, η οποία θεωρείται ότι είναι κλινικά σχετική. Η κετοконаζόλη στα 5-10 mg / kg είναι γνωστό ότι αυξάνει τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο αίμα σε σκύλους μέχρι και πέντε φορές. Κατά την ταυτόχρονη χρήση της κετοконаζόλης με κυκλοσπορίνη, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει ως πρακτικό μέτρο το διπλασιασμό του μεσοδιαστήματος της θεραπείας, εάν η αγωγή του σκύλου είναι ημερήσια. Τα μακρολίδια, όπως η ερυθρομυκίνη μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης μέχρι και δύο φορές στο πλάσμα. Ορισμένοι επαγωγείς του κυτοχρώματος P450, αντισπασμωδικά και αντιβιοτικά (π.χ. τριμεθοπρίμη / σουλφαδιμιδίνη) μπορεί να μειώσουν τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα.

Η κυκλοσπορίνη είναι υπόστρωμα και αναστολέας του μεταφορέα MDR1 P-γλυκοπρωτεΐνη. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χορήγηση κυκλοσπορίνης με ουσίες που είναι υποστρώματα της P-γλυκοπρωτεΐνης, όπως μακροκυκλικές λακτόνες, π.χ. ιβερμεκτίνη και μιλβεμυκίνη, θα μπορούσε να μειώσει την απομάκρυνση τέτοιων φαρμάκων από τα κύτταρα του αιμοτο-εγκεφαλικού φραγμού, με πιθανό αποτέλεσμα συμπτώματα τοξικότητας του ΚΝΣ.

Η κυκλοσπορίνη μπορεί να αυξήσει τη νεφροτοξικότητα των αντιβιοτικών αμινογλυκοσίδης και τριμεθοπρίμης. Η ταυτόχρονη χρήση της κυκλοσπορίνης δεν συνιστάται με αυτές τις δραστικές ουσίες.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στους εμβολιασμούς και στη ταυτόχρονη χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών παραγόντων.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και σε περίπτωση που εμφανισθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας το ζώο θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Σκύλοι:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους πέραν αυτών που εμφανίζονται με τη συνιστώμενη δόση, ακόμα και με εφάπαξ χορήγηση από το στόμα μέχρι και 6 φορές τη συνιστώμενη δόση.

Επιπρόσθετα με ό,τι έχει παρατηρηθεί σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόση, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε περίπτωση υπερδοσολογίας για 3 μήνες ή με χορήγηση περισσότερο από 4 φορές τη μέση συνιστώμενη δόση: υπερκεράτωση, ιδίως στα πτερύγια των αυτιών, αλλοιώσεις όμοιες με τύλους στα πελματικά φύματα, απώλεια βάρους ή μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους, υπερτρίχωση, αυξημένος ρυθμός καθίζησης ερυθρών αιμοσφαιρίων, μειωμένα επίπεδα εωσινόφιλων. Η συχνότητα και σοβαρότητα αυτών των συμπτωμάτων είναι δόσοεξαρτώμενη.

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

Γάτες:

Σε περιπτώσεις επαναλαμβανόμενων χορηγήσεων οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν για 56 ημέρες στη δόση των 24 mg/kg (περισσότερο από 3 φορές τη συνιστώμενη δόση) ή για 6 μήνες σε δόσεις έως και 40 mg/kg (περισσότερο από 5 φορές τη συνιστώμενη δόση): υδαρή/μαλακά κόπρανα, έμετος, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του απόλυτου αριθμού των ουδετερόφιλων, του ινωδογόνου, του ενεργοποιημένου χρόνου μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT), ελαφρά αύξηση της γλυκόζης στο αίμα και αναστρέψιμη υπερτροφία των ούλων. Παρατηρήθηκε αυξημένη όρεξη και με τα δύο δοσολογικά σχήματα. Μία παροδική αύξηση που ακολουθήθηκε από μείωση του αριθμού λεμφοκυττάρων παρατηρήθηκε σε γάτες υπό θεραπεία, σε συνδυασμό με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μικρών περιφερειακών λεμφογαγγλίων που μπορούν να ψηλαφηθούν. Αυτό μπορεί να αντανakλά την ανοσοκαταστολή μετά από παρατεταμένη έκθεση στην κυκλοσπορίνη. Ο APTT παρατάθηκε σε γάτες, στις οποίες χορηγήθηκε τουλάχιστον δύο φορές η συνιστώμενη δόση κυκλοσπορίνης. Η συχνότητα και η σοβαρότητα αυτών των συμπτωμάτων ήταν γενικά εξαρτώμενα από τη δόση και το χρόνο. Σε 3 φορές τη συνιστώμενη δόση χορηγούμενη ημερησίως για σχεδόν 6 μήνες, οι αλλαγές στο ECG (διαταραχές αγωγιμότητας) εμφανίζονται συχνά. Αυτές είναι παροδικές και δε συνδέονται με κλινικά συμπτώματα. Η ανορεξία, η δυσκαμψία, η απώλεια ελαστικότητας του δέρματος, τα λίγα κόπρανα ή η απουσία τους, τα λεπτά και κλειστά βλέφαρα μπορεί να παρατηρηθούν σε σποραδικές περιπτώσεις σε χορήγηση δόσεων 5 φορές μεγαλύτερων από τη συνιστώμενη δόση.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σχετικά με τις κακοήθεις διαταραχές, παρακαλούμε δείτε τις παραγράφους "Αντενδείξεις" και "Ειδικές προειδοποιήσεις" του Φύλλου οδηγιών χρήσης.

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. έμετος, βλεννώδη ή μαλακά κόπρανα και διάρροια) ^{2,4} , Λήθαργος (κόπωση) ⁴ , ανορεξία (απώλεια όρεξης) ⁴ , Υπερκινητικότητα ⁴ , Υπερπλασία των ούλων (υπερανάπτυξη των ούλων) ^{1,4} , Δερματικές αντιδράσεις (π.χ. θηλωματώδεις αλλοιώσεις ή αλλαγή του τριχώματος) ⁴ , Οίδημα (πρήξιμο) και ερυθρότητα των πτερυγίων των αυτιών ⁴ , Μυϊκή αδυναμία ή μυϊκές κράμπες ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Σακχαρώδης διαβήτης ³
Απροσδιόριστη συχνότητα
Υπερσιελόρροια (αυξημένη σιελόρροια) ^{2,4}

¹Ήπιες και μέτριες.

²Ήπιες και παροδικές και γενικά δεν απαιτούν διακοπή της θεραπείας.

³Ειδικά σε West Highland White Terriers.

⁴Γενικά υποχωρούν αυθόρμητα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα)
Γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. έμετος και διάρροια), απώλεια βάρους ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα)
Αυξημένη όρεξη, Λήθαργος (κόπωση), ανορεξία (απώλεια όρεξης), υπερσιελόρροια (αυξημένη παραγωγή σάλιου), υπερκινητικότητα, πολυδιψία (αυξημένη δίψα), υπερπλασία των ούλων (υπερανάπτυξη των ούλων) και λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων) ²

¹Γενικά ήπιες και παροδικές και δεν απαιτούν διακοπή της θεραπείας.

²Γενικά υποχωρούν αυθόρμητα μετά τη διακοπή της θεραπείας ή μετά από μείωση της συχνότητας της δόσολογίας.

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:

GR : Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY : Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

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

Πριν από τη χορήγηση το σωματικό βάρος των ζώων πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια.

Σκύλοι:

Η συνιστώμενη δόση της κυκλοσπορίνης είναι 5 mg/kg σωματικού βάρους (0,05 ml πόσιμου διαλύματος ανά kg Σ.Β.) και θα πρέπει αρχικά να χορηγείται ημερησίως. Η συχνότητα χορήγησης θα πρέπει σταδιακά να μειώνεται ανάλογα την απόκριση στο προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει αρχικά να χορηγείται ημερησίως έως ότου παρατηρηθεί ικανοποιητική κλινική βελτίωση. Αυτό συνήθως επιτυγχάνεται εντός 4-8 εβδομάδων. Εάν δεν υπάρχει απόκριση μέσα στις πρώτες 8 εβδομάδες, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Μόλις τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας είναι υπό ικανοποιητικό έλεγχο, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί στη συνέχεια να χορηγείται κάθε δεύτερη ημέρα. Ο κτηνίατρος θα πρέπει να πραγματοποιεί μια κλινική αξιολόγηση σε τακτά χρονικά διαστήματα και να προσαρμόζει τη συχνότητα χορήγησης ανάλογα με βάση την κλινική απόκριση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου τα κλινικά συμπτώματα είναι υπό έλεγχο με χορήγηση κάθε δεύτερη ημέρα, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει να χορηγείται το προϊόν κάθε 3 έως 4 ημέρες. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη αποτελεσματική συχνότητα χορήγησης για να διατηρηθεί η ύφεση των κλινικών συμπτωμάτων.

Τα ζώα υπό θεραπεία θα πρέπει να επαναξιολογούνται τακτικά και να επανεξετάζονται εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Η χορήγηση συμπληρωματικής αγωγής (π.χ. φαρμακευτικά σαμπουάν, λιπαρά οξέα) μπορεί να εξεταστεί πριν από την αύξηση της συχνότητας χορήγησης.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την απόκριση σε αυτή. Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί όταν τα συμπτώματα βρίσκονται υπό έλεγχο. Σε περίπτωση επανεμφάνισης των συμπτωμάτων, η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε ημερήσια βάση και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί επανάληψη των θεραπευτικών κύκλων.

Δοσολογία για σκύλους:

Στη γενική δοσολογία των 5 mg/kg

Σωματικό βάρος (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Δοσολογία (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Σωματικό βάρος (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Δοσολογία (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Σωματικό βάρος (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Δοσολογία (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Σωματικό βάρος (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40

Δοσολογία (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2
Σωματικό βάρος (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Δοσολογία (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Σωματικό βάρος (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Δοσολογία (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Σωματικό βάρος (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Δοσολογία (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Σωματικό βάρος (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Δοσολογία (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 1

Για τη συσκευασία των 30 και 60 ml φιαλών μπορεί να χρησιμοποιηθεί, είτε σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 1 ml (βαθμονομημένη ανά 0,05 ml) ή σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 2 ml (βαθμονομημένη ανά 0,1 ml) για τη χορήγηση δόσεων σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα και υπολογίζοντας το σωματικό βάρος.

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 2

Για τη συσκευασία των 30 και 50 ml φιαλών μπορεί να χρησιμοποιηθεί, είτε σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 1 ml (βαθμονομημένη ανά 0,05 ml) ή σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 3 ml (βαθμονομημένη ανά 0,1 ml) για τη χορήγηση δόσεων σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα και υπολογίζοντας το σωματικό βάρος.

Γάτες:

Η συνιστώμενη δόση της κυκλοσπορίνης είναι 7 mg/kg σωματικού βάρους (0,07 ml πόσιμου διαλύματος ανά kg) και θα πρέπει αρχικά να χορηγείται ημερησίως.

Η συχνότητα χορήγησης πρέπει σταδιακά να μειώνεται σύμφωνα με την ανταπόκριση στο προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει αρχικά να χορηγείται ημερησίως έως ότου παρατηρηθεί ικανοποιητική κλινική βελτίωση (εκτιμάται από την ένταση του κνησμού και τη σοβαρότητα των αλλοιώσεων – εκδορών, της βλατιδοεφελκιδώδους δερματίτιδας, των εωσινοφιλικών πλακών και/ή της αυτοπροκαλούμενης αλωπεκίας). Αυτό συνήθως επιτυγχάνεται εντός 4-8 εβδομάδων. Ο σοβαρός παρατεταμένος κνησμός μπορεί να προκαλέσει αγχωτική συμπεριφορά και ακολούθως υπερβολική περιποίηση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, παρά τη βελτίωση του κνησμού κατά τη χορήγηση της θεραπείας, μπορεί να καθυστερήσει την αποκατάσταση των αλλοιώσεων της αυτοπροκαλούμενης αλωπεκίας.

Μόλις ελεγχθούν ικανοποιητικά τα κλινικά σημεία της αλλεργικής δερματίτιδας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί στη συνέχεια να χορηγείται κάθε δεύτερη ημέρα. Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου τα κλινικά σημεία ελέγχονται με κάθε δεύτερη δόση, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει να χορηγήσει το προϊόν κάθε 3 έως 4 ημέρες. Η χαμηλότερη αποτελεσματική συχνότητα χορήγησης της δοσολογίας πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διατήρηση της ύφεσης των κλινικών συμπτωμάτων.

Τα ζώα υπό θεραπεία θα πρέπει να επαναξιολογούνται τακτικά και να επανεξετάζονται εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να προσαρμόζεται

σύμφωνα με την απόκριση σε αυτή. Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί όταν τα συμπτώματα βρίσκονται υπό έλεγχο. Σε περίπτωση επανεμφάνισης των συμπτωμάτων, η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε ημερήσια βάση και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί επανάληψη των θεραπευτικών κύκλων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται, είτε αναμειγμένο με την τροφή, είτε απευθείας στο στόμα. Εάν χορηγείται με την τροφή, το διάλυμα θα πρέπει να αναμειγνύεται με μικρή ποσότητα τροφής, κατά προτίμηση μετά από επαρκή περίοδο νηστείας για να εξασφαλιστεί η πλήρης κατανάλωση από τη γάτα. Σε περίπτωση που η γάτα δε δέχεται το προϊόν που αναμειγνύεται με την τροφή, θα πρέπει να δίδεται εισάγοντας τη σύριγγα απευθείας στο στόμα της γάτας και χορηγώντας ολόκληρη τη δόση. Σε περίπτωση που η γάτα καταναλώνει μόνο μερικώς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αναμειγνύεται με την τροφή, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τη σύριγγα θα πρέπει να επαναληφθεί μόνο την επόμενη ημέρα. Υπολείμματα τροφής για γάτες που περιέχουν το φάρμακο πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και το δοχείο τροφής να πλένεται καλά.

Η αποτελεσματικότητα και η ανεκτικότητα αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε κλινικές μελέτες με διάρκεια 4,5 μηνών.

Δοσολογία για γάτες:

Δεδομένου ότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της κυκλοσπορίνης δεν έχουν εκτιμηθεί σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,3 kg (βλέπετε παράγραφο Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα), η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες με βάρος μικρότερο από 2,3 kg πρέπει να γίνεται σύμφωνα με εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο.

Στη γενική δοσολογία των 7 mg/kg

Σωματικό βάρος (kg)	2,1	2,9	3,6	4,3	5,0	5,7	6,4	7,1
Δοσολογία (ml)	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50

Σωματικό βάρος (kg)	7,9	8,6	9,3	10,0	10,7	11,4	12,1	12,8	13,6	14,3
Δοσολογία (ml)	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95	1,00

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 1

Για τη συσκευασία των 30 και 60 ml φιαλών μπορεί να χρησιμοποιηθεί, είτε σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 1 ml (βαθμονομημένη ανά 0,05 ml) ή σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 2 ml (βαθμονομημένη ανά 0,1 ml) για τη χορήγηση δόσεων σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα και υπολογίζοντας το σωματικό βάρος.

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 2

Για τη συσκευασία των 30 και 50 ml φιαλών μπορεί να χρησιμοποιηθεί, είτε σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 1 ml (βαθμονομημένη ανά 0,05 ml) ή σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 3 ml (βαθμονομημένη ανά 0,1 ml) για τη χορήγηση δόσεων σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα και υπολογίζοντας το σωματικό βάρος.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα χορηγείται από τον ιδιοκτήτη.

Σκύλοι: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά τη χορήγηση τροφής. Τοποθετήστε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος απευθείας στο στόμα του σκύλου.

Γάτες: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται, είτε αναμεμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα των γάτων.

[Ανάλογα με τον τύπο της κύριας συσκευασίας που θα κυκλοφορήσει, μόνο μία από τις ακόλουθες περιγραφές θα συμπεριληφθεί στο φυλλάδιο.]

[ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 1]

1 Πιέστε και γυρίστε το βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά για να ανοίξετε το μπουκάλι.

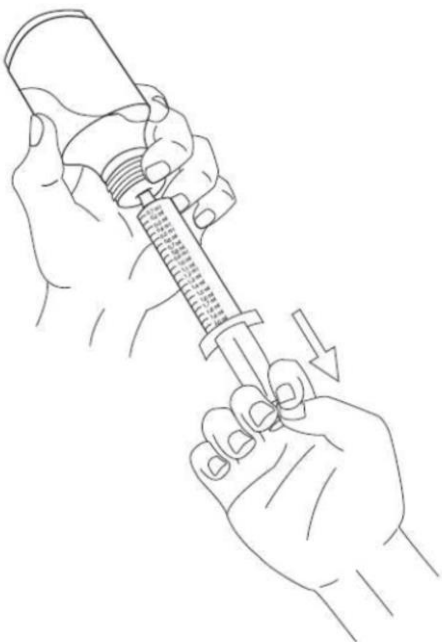


Κλείνετε πάντα τη φιάλη μετά τη χρήση, με το βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά.

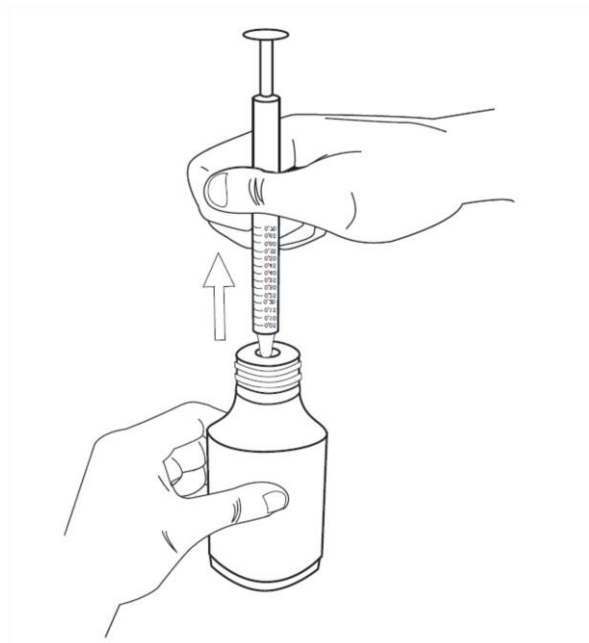
2 Διατηρείτε τη φιάλη σε όρθια θέση και τοποθετήστε τη δοσομετρική σύριγγα σταθερά μέσα στον πλαστικό προσαρμογέα.



3 Γυρίστε το μπουκάλι ανάποδα και τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα έξω, ώστε η δοσομετρική σύριγγα να γεμίσει με το προϊόν. Αφαιρέστε τη δόση του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί από τον κτηνίατρό σας.



4 Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση και αφαιρέστε τη δοσομετρική σύριγγα απαλά συστρέφοντάς την προς τα έξω από τον πλαστικό προσαρμογέα.



5 Μπορείτε τώρα να εισαγάγετε τη σύριγγα στο στόμα του ζώου σας πιέζοντας το φάρμακο από τη σύριγγα.
Μην ξεπλένετε ή καθαρίζετε τη δοσομετρική σύριγγα μεταξύ των χρήσεων.



Σημείωση: Εάν η συνταγογραφημένη δοσολογία είναι μεγαλύτερη από τη μέγιστη χωρητικότητα της δοσομετρικής σύριγγας, θα πρέπει να ξαναγεμίσετε τη σύριγγα για να χορηγήσετε όλη τη δόση.

Σημείωση: Για τις γάτες, μπορείτε να χορηγείτε το προϊόν αναμεμιγμένο με την τροφή



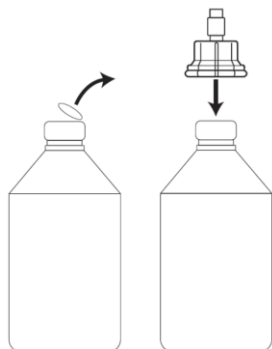
6 Πάντα κλείνετε τη φιάλη μετά τη χρήση με το βιδωτό καπάκι ασφαλείας για παιδιά. Προκειμένου να κλείσει με το πώμα ασφαλείας για παιδιά, πιέστε προς τα κάτω το πώμα καθώς το βιδώνετε.



Να φυλάσσεται σε μέρος το οποίο δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

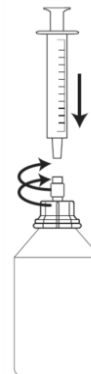
[ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 2]

1 Επαναφέρετε το πλαστικό καπάκι και τοποθετήστε σταθερά τον προσαρμογέα.

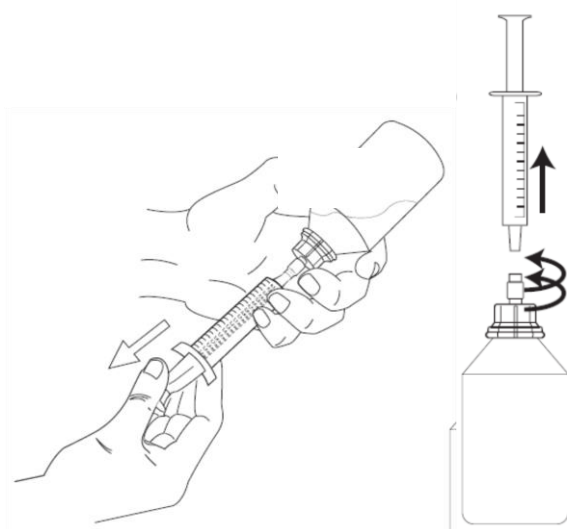


Ο πλαστικός προσαρμογέα πρέπει να παραμείνει στη θέση του..

2 Διατηρείτε τη φιάλη σε όρθια θέση και τοποθετήστε τη δοσομετρική σύριγγα σταθερά μέσα στον πλαστικό προσαρμογέα.



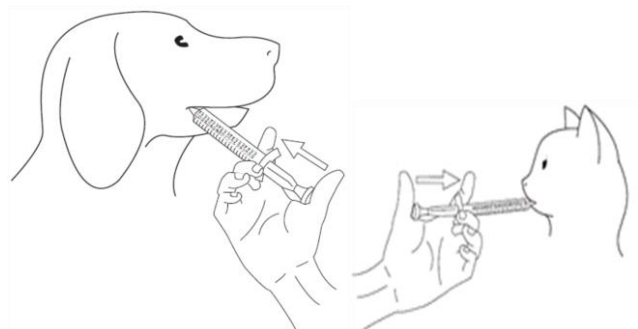
3 Γυρίστε το μπουκάλι ανάποδα και τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα επάνω, ώστε η δοσομετρική σύριγγα να γεμίσει με το προϊόν. Αφαιρέστε τη δόση του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί από τον κτηνίατρό σας.



Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση και αφαιρέστε τη δοσομετρική σύριγγα απαλά περιστρέφοντάς την προς τα έξω από τον πλαστικό προσαρμογέα.

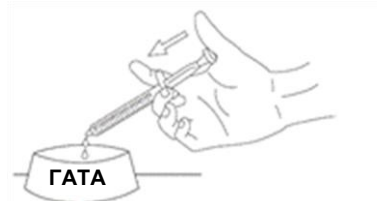
4 Μπορείτε τώρα να εισαγάγετε τη σύριγγα στο στόμα του ζώου σας πιέζοντας το φάρμακο από τη σύριγγα. .

Μην ξεπλένετε ή καθαρίζετε τη δοσομετρική σύριγγα μεταξύ των χρήσεων..



Σημείωση: Εάν η συνταγογραφούμενη δόση είναι μεγαλύτερη από το μέγιστη χωρητικότητα που αναγράφεται στην από του στόματος δοσομετρική σύριγγα, θα πρέπει να ξαναγεμίσετε τη σύριγγα για να αποσύρετε όλη τη δόση.

Σημείωση: Για τις γάτες, μπορείτε να χορηγείτε το προϊόν αναμεμιγμένο με την τροφή.



Να φυλάσσεται σε μέρος το οποίο δε βλέπουν και δε προσεγγίζουν τα παιδιά

Εάν είναι απαραίτητο, ο χρήστης μπορεί να καθαρίσει το εξωτερικό μέρος της σύριγγας με ένα στεγνό πανί και να απορρίψει το χρησιμοποιημένο πανί αμέσως.

Συνιστώμενη δοσολογία:

Δοσολογία	mg/kg	ml/kg	ml/ζώο			
Δευτέρα	Τρίτη	Τετάρτη	Πέμπτη	Παρασκευή	Σάββατο	Κυριακή
Ημερησίως	Πρωί	Απόγευμα	Με την τροφή	Πριν το γεύμα	Μετά το γεύμα	Διάρκεια

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το φύλλο οδηγιών χρήσης, το οποίο θα εκτυπωθεί θα αναφέρεται, είτε στη συσκευασία τύπου 1 ή στη συσκευασία τύπου 2 αλλά όχι και στις δύο.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

Να μην ψύχεται.

Σχηματισμός γέλης μπορεί να παρατηρηθεί σε θερμοκρασία κάτω των 15 °C, η οποία είναι αναστρέψιμη σε θερμοκρασίες έως 25 °C, χωρίς να επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

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

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

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 συσκευασίας

GR :46675/18/26.02.2019/K-0203101
CY : CY00443V

5 ml φιάλη με 1 ml σύριγγα για πόσιμη χορήγηση.
15 ml φιάλη με 1 ml σύριγγα για πόσιμη χορήγηση.
30 ml φιάλη με 1 ml και 2 ml σύριγγες για πόσιμη χορήγηση.
30 ml φιάλη με 1 ml και 3 ml σύριγγες για πόσιμη χορήγηση.
50 ml φιάλη με 1 ml και 3 ml σύριγγες για πόσιμη χορήγηση.
60 ml φιάλη με 1 ml και 2 ml σύριγγες για πόσιμη χορήγηση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2024

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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU
Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa - Barcelone
Spain

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

GR : VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

CY : VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιлайου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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