

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sporimune, 50 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vieno ml sudėtis:

veikliosios medžiagos:

ciklosporino 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis, bevandenis (E-1520)	100 mg
Visų racematų alfa-tokoferilio acetatas (E-307)	1,00 mg
Dietilenglikolio monoetilo eteris	
Makrogolgliceridų linoleatai	
Makrogolglicerolio hidroksisteratas	

Bespalvis ar gelsvas aliejinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems lėtiniu atopiniu dermatitu, gydyti.

Katėms, sergančioms lėtiniu alerginiu dermatitu, simptomiškai gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems kaip šešių mėnesių amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

Negalima naudoti esant piktybinių ligų anamnezei ar progresuojantiems piktybiniais susirgimams.

Negalima naudoti katėms, užsikrėtusioms FeLV arba FIV.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima vakcinuoti gyvomis vakcinomis visą gydymo laikotarpį ir likus dviem savaitėms iki gydymo pradžios bei dvi savaites baigus gydyti (taip pat žr. 3.5 p. „Specialios naudojimo atsargumo priemonės“ ir 3.8 p. „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“).

3.4. Specialieji įspėjimai

Prieš pradėdant gydymą su ciklosporinu, reikia atsižvelgti į kitų priemonių ir (arba) gydymo būdų naudojimą, siekiant kontroliuoti vidutinio sunkumo arba sunkų niežulį.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai šunims ir alerginio dermatito požymiai katėms, tokie kaip niežulys ir odos uždegimas, nėra specifiniai šiai ligai.. Turi būti įvertintos ir, esant galimybei, atvestos kitos dermatito priežastys, tokios kaip užsikrėtimas ektoparazitais, kitos dermatologinius požymius sukeliančios alergijos (pvz., blusų sukeltas alerginis dermatitas ar alergija maistui) ar bakterijų ir grybelių sukeltos infekcijos. Tikslinga prieš pradedant gydyti ir gydant nuo atopinio ir alerginio dermatito gyvūną gydyti nuo užsikrėtimo blusomis.

Prieš pradedant gydyti, reikia atlikti išsamius klinikinius tyrimus.

Prieš pradedant gydyti, visos infekcijos būti tinkamai išgydytos. Dėl gydymo metu atsiradusių infekcijų vaisto naudojimo nutraukti nebūtina, išskyrus kai infekcija yra sunki.

Ypatingą dėmesį reikia skirti vakcinacijai. Gydymas veterinariniu vaistu gali slopinti vakcinų veiksmingumą. Nerekomenduojama vakcinuoti inaktyvintomis vakcinomis visą gydymo laikotarpį ir likus dviem savaitėms iki gydymo veterinariniu vaistu pradžios bei dvi savaites baigus gydyti. Apie vakcinaciją gyvomis vakcinomis žr. 3.3 p. „Kontraindikacijos“.

Nerekomenduojama tuo pat metu naudoti kitus imuninę sistemą slopinančius vaistus.

Laboratoriniams gyvūnams ciklosporinas gali sukelti insulino lygio kitimą ir sukelti glikemijos padidėjimą. Esant cukrinį diabetą leidžiančių įtarti požymių, turi būti stebimas gydymo poveikis glikemijai. Jei cukrinio diabeto požymiai pastebimi veterinarinio vaisto naudojimo metu, pvz. poliurija ar polidipsija, dozė turi būti sumažinta arba gydymas nutraukiamas ir kreipiamasi dėl veterinarinės pagalbos. Ciklosporinu nerekomenduojama gydyti diabetu sergančių gyvūnų.

Nors ciklosporinas neskatina auglių susidarymo, jis slopina T limfocitus, todėl gydymas ciklosporinu gali lemti padidėjusį kliniškai pasireiškiančių vėžinių susirgimų dažnį dėl priešvėžinio imuninio atsako sumažėjimo. Potencialiai padidėjusi auglių susidarymo rizika turi būti palyginta su klinicine nauda. Jeigu gydomiems ciklosporinu gyvūnams vystosi limfadenopatija, rekomenduojama atlikti tolesnius klinikinius tyrimus ir nutraukti gydymą, jei tai būtina.

Šunys

Šunims, sergantiems sunkiu inkstų nepakankamumu, reikia atidžiai stebėti kreatinino kiekį.

Katės

Alerginis dermatitas katėms gali pasireikšti įvairiais simptomais, įskaitant eozinofilines plokšteles, galvos bei kaklo nusidraiskymą, simetrinę alopeciją ir (arba) miliarinį dermatitą.

Prieš gydymą turi būti įvertinta kačių, užsikrėtusių FeLV ir FIV infekcijomis, imuninė būklė.

Katėms, kurios yra serologiškai neigiamos *T. gondii*, gali atsirasti klinikinės toksoplazmozės išsivystymo rizika, jei jos užsikrečia gydymo metu. Retais atvejais tai gali būti mirtina. Todėl turi būti sumažinta galimybė serologiškai neigiamoms katėms ar katėms, kurios kaip įtariama, yra serologiškai neigiamos toksoplazmozei, užsikrėsti (pvz., laikyti viduje, vengti žalios mėsos arba maisto atliekų). Kontroliuojamu laboratoriniu tyrimu nustatyta, kad ciklosporinas nepadidina *T. gondii* oocitų išskyrimo į aplinką. Klinikinės toksoplazmozės ar kitos rimtos sisteminės ligos atveju gydymą ciklosporinu reikia nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą.

Klinikiniais tyrimais su katėmis nustatyta, kad gydant ciklosporinu, gali sumažėti apetitas ir kristi svoris. Rekomenduojama stebėti kūno svorį. Žymus kūno svorio sumažėjimas gali sukelti kepenų lipidozę. Jei gydymo metu atsiranda nuolatinis progresuojantis svorio mažėjimas, rekomenduojama nutraukti gydymą, kol bus nustatyta to priežastis.

Ciklosporino veiksmingumas ir saugumas nebuvo tirtas jaunesnėms nei 6 mėnesiai ir mažiau nei 2,3 kg sveriančioms katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus šio veterinarinio vaisto gali kilti pykinimas ir (arba) vėmimas. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, veterinarinis vaistas turi būti naudojamas ir laikomas vaikams nepasiekiamoje vietoje. Negalima palikti užpildyto švirkšto be priežiūros esant vaikams. Visas nesusėtas kačių pašaras su veterinariniu vaistu turi būti nedelsiant pašalintas ir dubuo kruopščiai išplautas.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Ciklosporinas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ciklosporinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Akių sudirginimas mažai tikėtinas. Imantis atsargumo priemonių vengti patekimo į akis. Patekus į akis, kruopščiai praplauti švariu vandeniu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas, gleivinės išmatos, minkštos išmatos, viduriavimas) ^a
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Mieguistumas ^c , anoreksija ^c Padidintas aktyvumas ^c Dantų hiperplazija ^{b, c} Odos pažeidimai (pvz., į karpas panašūs odos pažeidimai, kailio pokyčiai) ^c Paraudę ausies kaušeliai ^c , patinė ausies kaušeliai ^c Raumenų silpnumas ^c , spazmai ^c
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Cukrinis diabetas ^d

^a Nesunkios ir praeina savaime, dėl jų gydymo dažniausiai nutraukti nereikia.

^b Nesunkios arba vidutinio sunkumo.

^c Šis poveikis dažniausiai praeina savaime nutraukus gydymą.

^d Daugiausia Vakarų Škotijos baltiesiems terjerams.

Apie piktybinius procesus žr. 3.3 p. „Kontraindikacijos“ ir 3.5 p. „Specialios naudojimo atsargumo priemonės“.

Katės

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas, viduriavimas) ^a
Dažna	Mieguistumas ^b , anoreksija ^b , svorio kritimas ^b

(1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs seilėtekis ^b Limfopenija ^b
------------------------------------	---

^a Dažniausiai nesunkios ir praeina savaime, dėl jų gydymo nutraukti nereikia.

^b Šis poveikis dažniausiai praeina savaime nutraukus gydymą arba sumažinus dozavimo dažnumą.

Atskiriems gyvūnams gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis.

Apie piktybinius procesus žr. 3.3 p. „Kontraindikacijos“ ir 3.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos metu kergimui naudojamiems kačių ar šunų patinams nenustatytas.

Nesant tokių tyrimų su paskirties rūšių gyvūnais, veisiamoms katėms ar šunims vaistą naudoti rekomenduojama tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais, skiriant patelei toksinį poveikį sukeliančią dozę (žiurkėms 30 mg/kg kūno svorio ir triušiams 100 mg/kg kūno svorio) buvo nustatytas embriotoksinis ir fetotoksinis ciklosporino poveikis, kurį patvirtina padidėjęs prenatalinis ir postnatalinis mirtingumas bei sumažėjęs vaisių svoris su kaulų vystymosi sulėtėjimu.

Ciklosporinas prasiskverbia per placentą ir patenka į pieną. Nerekomenduojama naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra žinoma, kad įvairios medžiagos gali konkuruodamos slopinti ar aktyvinti ciklosporino apykaitoje dalyvaujančius fermentus, ypač citochromą P450 (CYP 3A 4). Tam tikrais klinikiniu požiūriu pagrįstais atvejais gali tekti koreguoti veterinarinio vaisto dozę. Yra žinoma, kad skiriant ketokonazolio, ciklosporino koncentracija kačių ir šunų kraujyje padidėja ir šis padidėjimas yra svarbus klinikiniu požiūriu. Jei vaistų gyvūnui skiriama kiekvieną dieną, kartu skirdamas ketokonazolio ir ciklosporino veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti praktinę galimybę intervalą tarp vaisto naudojimo padidinti du kartus.

Makrolidai, pvz., eritromicinas, gali iki dviejų kartų padidinti ciklosporino koncentraciją kraujo plazmoje.

Tam tikri citochromą P450 aktyvinantys vaistai, vaistai nuo traukulių ir antibiotikai (pvz., trimetoprimas/sulfadimidinas) gali mažinti ciklosporino koncentraciją plazmoje.

Ciklosporinas yra MDR1 P-glikoproteiną pernešančios medžiagos substratas ir inhibitorius. Todėl ciklosporiną skiriant kartu su P-glikoproteino substratais, tokiais kaip makrocikliniais laktonais (pvz., ivermektinu ir milbemicinu), gali silpnėti šių vaistų pašalinimas iš kraujo-smegenų barjerą sudarančių ląstelių ir atsirasti CNS toksinio poveikio požymių. Klinikiniai tyrimai su ciklosporinu ir selamektinu arba milbemicinu gydytomis katėmis neparodė sąsajos tarp šių vaistų naudojimo kartu ir neurotoksiškumo.

Ciklosporinas gali stiprinti nefrotoksinį aminoglikozidų antibiotikų ir trimetoprino poveikį. Kartu su šiomis veikliosiomis medžiagomis ciklosporiną skirti nerekomenduojama.

Ypatingą dėmesį reikia skirti vakcinacijai (žr. 3.3 p. „Kontraindikacijos“ ir 3.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“).

Imuninę sistemą slopinančių vaistų naudojimas kartu: žr. 3.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti.

Prieš pradėdant gydymą reikia įvertinti alternatyvias gydymo galimybes.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Naudojant pirmą kartą: buteliuko originalų užsukamą dangtelį reikia pakeisti atskirai pridėtu užsukamuoju dangteliu. Dozavimo švirkštą reikia užpildyti traukiant stūmoklį, kol jis pasieks padalą, atitinkančią reikiamą gyvūno kūno svorį. Panaudojus veterinarinį vaistą, buteliuko dangtelį reikia sandariai uždaryti, išplauti matavimo švirkštą vandeniu ir palikti išdžiūti.

Dozės ir naudojimo būdas

Šunys

Vidutinė rekomenduojama ciklosporino dozė yra 5 mg/kg kūno svorio (0,25 ml geriamojo tirpalo 2,5 kg kūno svorio). Veterinarinį vaistą reikia duoti likus ne mažiau kaip ar praėjus ne mažiau kaip 2 valandoms po šėrimo.

Pridedamu graduotu švirkštu pritraukta visa veterinarinio vaisto dozė (1 ml geriamojo tirpalo yra 50 mg ciklosporino) turi būti supilta šuniui tiesiai į burną ant liežuvio nugarėlės.

Katės

Prieš pradėdant gydymą, turi būti atliktas visų alternatyvių gydymo būdų įvertinimas.

Rekomenduojama ciklosporino dozė yra 7 mg/kg kūno svorio (0,14 ml geriamojo tirpalo 1 kg kūno svorio) ir pradžioje reikia duoti kasdien. Vėliau naudojimo dažnumas sumažinamas, priklausomai nuo atsako. Veterinarinis vaistas gali būti duodamas arba sumaišytas su pašaru, arba tiesiai į burną.

Duodant su pašaru, naudojant pridedamą graduotą dozavimo švirkštą (1 ml geriamojo tirpalo yra 50 mg ciklosporino), tirpalą reikia sumaišyti su puse įprasto pašaro kiekio, pageidautina po pakankamo badavimo laikotarpio, siekiant užtikrinti, kad katė viską suės. Kai visiškai suėdamas pašaras su vaistu, gali būti duodamas likęs pašaras.

Jei katė sumaišyto su veterinariniu vaistu pašaro neėda, vaistas turi būti duodamas įkišant švirkštą tiesiai į katės burną ir supilant visą dozę. Jei katė suėda tik dalį sumaišyto su veterinariniu vaistu pašaro, veterinarinį vaistą tiesiai į burną, naudojant graduotą dozavimo švirkštą, supilti reikia tik kitą dieną.

Gydymo trukmė ir dažnumas

Pradžioje veterinarinį vaistą reikia skirti kiekvieną dieną, kol bus pasiektas pakankamas klinikinis pagerėjimas (vertinant pagal niežulio intensyvumą ir pažeidimo sunkumą – odos įdrėskimų, miliarinio dermatito, eozinofilines plokšteles ir (arba) savaiminę alopeciją). Dažniausiai taip atsitinka per 4–8 savaites. Jeigu per pirmąsias 8 savaites atsako į gydymą nepastebima, gydymą reikia nutraukti. Kai tik klinikiniai atopinio / alerginio dermatito požymiai tampa pakankamai kontroliuojami, vaistą palaikomosiomis dozėmis galima skirti kas antrą dieną. Veterinarijos gydytojas turi reguliariai kliniškai apžiūrėti gyvūną ir pagal sukeltą klinikinį atsaką atitinkamai koreguoti vaisto skyrimo dažnumą.

Tam tikrais atvejais, kai klinikinius požymius pavyksta kontroliuoti vaistą skiriant kas antrą dieną, veterinarijos gydytojas gali nuspręsti jį skirti kas 3 ar 4 dienas. Turi būti naudojamos palaikomosios dozės, siekiant išlaikyti klinikinių požymių remisiją.

Prieš mažinant intervalą tarp dozių, galima apsvarstyti papildomo gydymo galimybes (pvz., naudoti gydomuosius šampūnus, riebalų rūgštis). Gydymų gyvūnų būklė turi būti reguliariai pakartotinai įvertinama, peržiūrint alternatyvių gydymo būdų galimybes.

Kai klinikiniai požymiai tampa kontroliuojami, gydymą galima nutraukti. Klinikiniams požymiams atsinaujinus, reikia vėl pradėti gydyti kiekvieną dieną, o kai kada gali prireikti pakartotinių gydymo kursų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šunys

Šunims vieną kartą skyrus iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojamą dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus pastebėtas gydant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta.

Be nepalankių reakcijų, kurios buvo pastebėtos gydant rekomenduojamomis dozėmis, vaistą skyrus 3 mėnesius ar daugiau kaip 4 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, pasireiškė tokie šalutiniai poveikiai: atsirado hiperkeratozės vietų, ypač ant ausies kraštų, letenų pagalvėlių odos surambėjimas, krito svoris arba gyvūnai lėčiau priaugo svorio, pasireiškė hipertrichozė, didėjo eritrocitų nusėdimo greitis, mažėjo eozinofilų kiekis. Šių reiškinių dažnumas ir sunkumas priklausė nuo dozės.

Specialaus priešnuodžio nėra, todėl atsiradus perdozavimo požymių šunį reikia gydyti simptomiškai. Nutraukus gydymą, šie požymiai praeina per 2 mėnesius.

Katės

Pakartotinai 56 dienas po 24 mg/kg (daugiau nei 3 kartus viršijant rekomenduojamą dozę) arba 6 mėnesius po 40 mg/kg (daugiau nei 5 kartus viršijant rekomenduojamą dozę) skyrus veikliąją medžiagą, pasireiškė tokie šalutiniai poveikiai: skystos / minkštos išmatos, vėmimas, absoliutaus limfocitų skaičiaus, fibrinogeno, dalinio aktyvinto tromboplastino laiko (APTT) mažas arba vidutinis padidėjimas, nežymus gliukozės kiekio kraujyje padidėjimas ir grįžtamoji dantenų hipertrofija. Šių požymių dažnumas ir sunkumas iš esmės priklausė nuo dozės ir trukmės. Beveik 6 mėnesius kasdien naudojant 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, labai retais atvejais gali įvykti pokyčiai EKG (laidumo sutrikimai). Jie yra trumpalaikiai ir nesusiję su klinikiniais požymiais. 5 kartus viršijus rekomenduojamą dozę, pavieniais atvejais galima anoreksija, vangumas, odos elastingumo praradimas, išmatų sumažėjimas arba nebuvimas, primerktos ar užmerktos akys. Specialaus priešnuodžio nėra, todėl atsiradus perdozavimo požymių katę reikia gydyti simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QL04AD01

4.2. Farmakodinamika

Ciklosporinas (dar vadinamas ciklosporinu A, CsA) yra selektyvaus poveikio imuninę sistemą slopinantis vaistas. Tai yra ciklinis polipeptidas, kurį sudaro 11 amino rūgščių; jo molekulinis svoris yra 1203 daltonai, jis specifiškai ir grįžtamai veikia T limfocitus.

Gydant alerginį ar atopinį dermatitą, ciklosporinas veikia slopindamas uždegimą ir niežulį. Įrodyta, kad ciklosporinas pirmiausia slopina antigenų stimuliuojamų T limfocitų aktyvinimą, nes sutrikdo IL2 ir kitų T ląstelių gaminamų citokinų gamybą. Ciklosporinas taip pat pasižymi gebėjimu slopinti odos imuninės sistemos antigeno suvokimo funkciją. Manoma, kad jis blokuoja eozinofilų įtraukimą į procesą ir jų aktyvinimą, citokinų gamybą keratinocituose, Langerhanso ląstelių funkcijas, putliųjų ląstelių degranuliaciją, taigi, ir histamino bei uždegiminių citokinų gamybą. Ciklosporinas neslopina kraujodaros ir neveikia fagocitinių ląstelių funkcijų.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Šunys

Biologinis ciklosporino įsisavinamumas yra maždaug 35 %. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1 valandą. Biologinis įsisavinamumas būna didesnis ir mažiau svyruoja, jei ciklosporinas skiriamas nešertiems gyvūnams, o ne kartu su pašaru.

Katės

Biologinis ciklosporino įsisavinamumas katėms, nešertoms 24 valandas, (sumaišius su nedideliu pašaro kiekiu) arba iš karto po šėrimo, buvo atitinkamai 29 % ir 23 %. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1–2 valandas, kai duodama nešertoms katėms. Sušėrus ciklosporino kartu su pašaru nešertoms katėms, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė per 1,5–5 valandas. Absorbcija gali pailgėti keliomis valandomis, jei vaisto duodama po šėrimo. Nepaisant kartu su pašaru sušerto vaisto ar suduoto tiesiai į burną pašertoms katėms farmakokinetinių skirtumų, buvo nustatytas toks pats klinikinis atsakas.

Pasiskirstymas

Šunys

Pasiskirstymo tūris yra maždaug 7,8 l/kg. Ciklosporinas plačiai pasklinda visuose audiniuose. Šunims pakartotinai naudojus ciklosporiną kasdien, jo koncentracija šunų odoje yra kelis kartus didesnė nei kraujyje.

Katės

Katėms susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris yra maždaug 3,3 l/kg. Ciklosporinas plačiai pasklinda visuose audiniuose, įskaitant odą.

Metabolizmas

Ciklosporinas daugiausiai metabolizuojamas kepenyse dalyvaujant citochromui P450 (CYP 3A 4), taip pat ir žarnyne. Metabolizmas daugiausiai vyksta hidroksilinimu ir demetilinimu, kurių metu susidaro menkai aktyvūs ar neaktyvūs metabolitai.

Šunims per pirmąsias 24 valandas nepakitęs ciklosporinas sudaro maždaug 25 % kraujyje esančio kiekio.

Eliminacija

Daugiausia vaisto pašalinama su išmatomis. Maža sunaudotos dozės dalis pašalinama su šlapimu, daugiausia neaktyvių metabolitų formos. Pusinis eliminacijos laikas yra apie 10–20 valandų. Vienerius metus gydytiems šunims ženklus vaisto kaupimosi kraujyje nepastebėta.

Katėms po pakartotinės dozės stebima lengva bioakumuliacija, susijusi su ilgu (maždaug 24 valandų) vaisto pusinės eliminacijos laiku. Pastovi koncentracija katėms pasiekama per 7 dienas, bioakumuliacijos faktoriui svyruojant nuo 1,0 iki 1,72 (paprastai 1–2).

Katėms galimi dideli individualūs koncentracijos plazmoje svyravimai. Naudojant rekomenduojamą ciklosporino dozę, jo koncentracija plazmoje nelemia klinikinio atsako, todėl sekti jo lygį kraujyje nerekomenduojama.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti.

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Veterinariniame vaiste yra natūralių riebių medžiagų, kurios žemoje temperatūroje gali sutirštėti.

Žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje tirpalas gali susidrumsti ar sutirštėti iki gelio, sušildžius iki 25 °C konsistencija atsistato. Tai neturi įtakos veterinarinio vaisto dozavimui, veiksmingumui ar saugumui.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Rudo stiklo (III tipo) buteliukai po 25, 50 arba 100 ml, uždengti su vaikams sunkiai atidaromu uždoriu (užsukamu PP dangteliu su vidiniu teflono sluoksniu).

Vienas buteliukas ir dozavimo priemonių rinkinys (vaikams sunkiai atidaromas užsukamas DTPE dangtelis ir 1 ml PP dozavimo švirkštas katėms ir 5 ml PP dozavimo švirkštas šunims), kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2290/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-04-23

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Sporimune, 50 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vieno ml sudėtis:

ciklosporinas 50 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 25 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sugirdyti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima šaldyti.

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2290/001

LT/2/15/2290/002

LT/2/15/2290/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Rudo stiklo buteliukas su 50 ml 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sporimune, 50 mg/ml. geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vieno ml sudėtis:

ciklosporinas 50 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sugirdyti.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima šaldyti.

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Rudo stiklo buteliukas su 25 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sporimune

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Ciklosporinas 50 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Sporimune, 50 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms ir šunims

2. Sudėtis

Vieno ml sudėtis:

veikliosios medžiagos:

Ciklosporino 50 mg;

pagalbinės medžiagos:

Etanolis, bevandenis 100 mg

Visų racematų alfa - tokoferolio acetatas 1,00 mg

Bespalvis ar gelsvas aliejinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems lėtiniu atopiniu dermatitu, gydyti.

Katėms, sergančioms lėtiniu alerginiu dermatitu, simptomiškai gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems kaip šešių mėnesių amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

Negalima naudoti esant piktybinių ligų anamnezei ar progresuojantiems piktybiniais susirgimams.

Negalima naudoti katėms, užsikrėtusioms FeLV arba FIV.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima vakcinuoti gyvomis vakcinomis visą gydymo laikotarpį ir likus dviem savaitėms iki gydymo pradžios bei dvi savaites baigus gydyti.

Taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Prieš pradėdant gydymą su ciklosporinu, reikia atsižvelgti į kitų priemonių ir (arba) gydymo būdų naudojimą, siekiant kontroliuoti vidutinio sunkumo arba sunkų niežulį.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai šunims ir alerginio dermatito požymiai katėms, tokie kaip niežulys ir odos uždegimas, nėra specifiniai šiai ligai. Turi būti įvertintos ir, esant galimybei, atmestos kitos dermatito priežastys, tokios kaip užsikrėtimas ektoparazitais, kitos dermatologinius požymius sukeliančios alergijos (pvz., blusų sukeltas alerginis dermatitas ar alergija maistui) ar bakterijų ir

grybelių sukeltos infekcijos. Tikslinga prieš pradedant gydyti ir gydant nuo atopinio ir alerginio dermatito gyvūną gydyti nuo užsikrėtimo blusomis.

Prieš pradedant gydyti, reikia atlikti išsamius klinikinius tyrimus.

Prieš pradedant gydyti, visos infekcijos būti tinkamai išgydytos. Dėl gydymo metu atsiradusių infekcijų vaisto naudojimo nutraukti nebūtina, išskyrus kai infekcija yra sunki.

Ypatingą dėmesį reikia skirti vakcinacijai. Gydymas veterinariniu vaistu gali slopinti vakcinų veiksmingumą. Nerekomenduojama vakcinuoti inaktyvintomis vakcinomis visą gydymo laikotarpį ir likus dviem savaitėms iki gydymo veterinariniu vaistu pradžios bei dvi savaites baigus gydyti.

Apie vakcinaciją gyvomis vakcinomis žr. skyrius „Kontraindikacijos“.

Nerekomenduojama tuo pat metu naudoti kitus imuninę sistemą slopinančius vaistus.

Laboratoriniams gyvūnams ciklosporinas gali sukelti insulino lygio kitimą ir sukelti glikemijos padidėjimą. Esant cukrinį diabetą leidžiančių įtarti požymių, turi būti stebimas gydymo poveikis glikemijai. Jei cukrinio diabeto požymiai pastebimi veterinarinio vaisto naudojimo metu, pvz. poliurija ar polidipsija, dozė turi būti sumažinta arba gydymas nutraukiamas ir kreipiamasi dėl veterinarinės pagalbos. Ciklosporinu nerekomenduojama gydyti diabetu sergančių gyvūnų.

Nors ciklosporinas neskatina auglių susidarymo, jis slopina T limfocitus, todėl gydymas ciklosporinu gali lemti padidėjusį kliniškai pasireiškiančių vėžinių susirgimų dažnį dėl priešvėžinio imuninio atsako sumažėjimo. Potencialiai padidėjusi auglių susidarymo rizika turi būti palyginta su klinicine nauda. Jeigu gydomiems ciklosporinu gyvūnams vystosi limfadenopatija, rekomenduojama atlikti tolesnius klinikinius tyrimus ir nutraukti gydymą, jei tai būtina.

Šunys

Šunims, sergantiems sunkiu inkstų nepakankamumu, reikia atidžiai stebėti kreatinino kiekį.

Katės

Prieš gydymą turi būti įvertinta kačių, užsikrėtusių FeLV ir FIV infekcijomis, imuninė būklė.

Katėms, kurios yra serologiškai neigiamos *T. gondii*, gali atsirasti klinikinės toksoplazmozės išsivystymo rizika, jei jos užsikrečia gydymo metu. Retais atvejais tai gali būti mirtina. Todėl turi būti sumažinta galimybė serologiškai neigiamoms katėms ar katėms, kurios kaip įtariama, yra serologiškai neigiamos toksoplazmozei, užsikrėsti (pvz., laikyti viduje, vengti žalios mėsos arba maisto atliekų). Kontroliuojamu laboratoriniu tyrimu nustatyta, kad ciklosporinas nepadidina *T. gondii* oocitų išskyrimo į aplinką. Klinikinės toksoplazmozės ar kitos rimtos sisteminės ligos atveju gydymą ciklosporinu reikia nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą.

Klinikiniais tyrimais su katėmis nustatyta, kad gydant ciklosporinu, gali sumažėti apetitas ir kristi svoris. Rekomenduojama stebėti kūno svorį. Žymus kūno svorio sumažėjimas gali sukelti kepenų lipidozę. Jei gydymo metu atsiranda nuolatinis progresuojantis svorio mažėjimas, rekomenduojama nutraukti gydymą, kol bus nustatyta to priežastis.

Ciklosporino veiksmingumas ir saugumas nebuvo tirtas jaunesnėms nei 6 mėnesiai ir mažiau nei 2,3 kg sveriančioms katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus šio veterinarinio vaisto gali kilti pykinimas ir (arba) vėmimas. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, veterinarinis vaistas turi būti naudojamas ir laikomas vaikams nepasiekiamoje vietoje. Negalima palikti užpildyto švirkšto be priežiūros esant vaikams. Visas nesuėstas kačių pašaras su veterinariniu vaistu turi būti nedelsiant pašalintas ir dubuo kruopščiai išplautas.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Ciklosporinas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ciklosporinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Akių sudirginimas mažai tikėtinas. Imantis atsargumo priemonių vengti patekimo į akis. Patekus į akis, kruopščiai praplauti švariu vandeniu.

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos metu kergimui naudojamiems kačių ar šunų patinams nenustatytas.

Nesant tokių tyrimų su paskirties rūšių gyvūnais, veisiamoms katėms ar šunims vaistą naudoti rekomenduojama tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais, skiriant patelei toksinį poveikį sukeliančią dozę (žiurkėms 30 mg/kg kūno svorio ir triušiams 100 mg/kg kūno svorio) buvo nustatytas embriotoksinis ir fetotoksinis ciklosporino poveikis, kurį patvirtina padidėjęs prenatalinis ir postnatalinis mirtingumas bei sumažėjęs vaisių svoris su kaulų vystymosi sulėtėjimu. Gera toleruojamos dozės intervale (žiurkėms iki 17 mg/kg kūno svorio ir triušiams iki 30 mg/kg kūno svorio) ciklosporinas mirtino poveikio embrionui ar teratogeninio poveikio nesukėlė.

Ciklosporinas prasiskverbia per placentą ir patenka į pieną.

Nerekomenduojama naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra žinoma, kad įvairios medžiagos gali konkuruodamos slopinti ar aktyvinti ciklosporino apykaitoje dalyvaujančius fermentus, ypač citochromą P450 (CYP 3A 4). Tam tikrais klinikiniu požiūriu pagrįstais atvejais gali tekti koreguoti veterinarinio vaisto dozę. Yra žinoma, kad skiriant ketokonazolio, ciklosporino koncentracija kačių ir šunų kraujyje padidėja ir šis padidėjimas yra svarbus klinikiniu požiūriu. Jei vaistų gyvūnui skiriama kiekvieną dieną, kartu skirdamas ketokonazolio ir ciklosporino veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti praktinę galimybę intervalą tarp vaisto naudojimo padidinti du kartus.

Makrolidai, pvz., eritromicinas, gali iki dviejų kartų padidinti ciklosporino koncentraciją kraujo plazmoje.

Tam tikri citochromą P450 aktyvinantys vaistai, vaistai nuo traukulių ir antibiotikai (pvz., trimetoprimas/sulfadimidinas) gali mažinti ciklosporino koncentraciją plazmoje.

Ciklosporinas yra MDR1 P-glikoproteiną pernešančios medžiagos substratas ir inhibitorius. Todėl ciklosporiną skiriant kartu su P-glikoproteino substratais, tokiais kaip makrocikliniais laktonais (pvz., ivermektinu ir milbemicinu), gali silpnėti šių vaistų pašalinimas iš kraujo-smegenų barjerą sudarančių ląstelių ir atsirasti CNS toksinio poveikio požymių. Klinikiniai tyrimai su ciklosporinu ir selamektinu arba milbemicinu gydytomis katėmis neparodė sąsajos tarp šių vaistų naudojimo kartu ir neurotoksiškumo.

Ciklosporinas gali stiprinti nefrotoksinį aminoglikozidų antibiotikų ir trimetoprino poveikį. Kartu su šiomis veikliosiomis medžiagomis ciklosporiną skirti nerekomenduojama.

Ypatingą dėmesį reikia skirti vakcinacijai (žr. skyrius „Kontraindikacijos“ ir „Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams“).

Imuninę sistemą slopinančių vaistų naudojimas kartu: žr. skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams“.

Perdozavimas

Specialaus priešnuodžio nėra, todėl atsiradus perdozavimo požymių gyvūną reikia gydyti simptomiškai.

Šunys

Šunims vieną kartą skyrus iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus pastebėtas gydant rekomenduojamomis dozėmis, nenustatyta.

Be nepalankių reakcijų, kurios buvo pastebėtos gydant rekomenduojamomis dozėmis, vaistą skyrus 3 mėnesius ar daugiau kaip 4 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, pasireiškė tokie šalutiniai poveikiai: atsirado hiperkeratozės vietų, ypač ant ausies kraštų, letenų pagalvėlių odos surambėjimas, krito svoris arba gyvūnai lėčiau priaugo svorio, pasireiškė hipertrichozė, didėjo eritrocitų nusėdimo greitis, mažėjo eozinofilų kiekis. Šių reiškinių dažnumas ir sunkumas priklausė nuo dozės.

Specialaus priešnuodžio nėra, todėl atsiradus perdozavimo požymių šunį reikia gydyti simptomiškai. Nutraukus gydymą, šie požymiai praeina per 2 mėnesius.

Katės

Pakartotinai 56 dienas po 24 mg/kg (daugiau nei 3 kartus viršijant rekomenduojamą dozę) arba 6 mėnesius po 40 mg/kg (daugiau nei 5 kartus viršijant rekomenduojamą dozę) skyrus veikliąją medžiagą, pasireiškė tokie šalutiniai poveikiai: skystos / minkštos išmatos, vėmimas, absoliutaus limfocitų skaičiaus, fibrinogeno, dalinio aktyvinto tromboplastino laiko (APTT) mažas arba vidutinis padidėjimas, nežymus gliukozės kiekio kraujyje padidėjimas ir grįžtamoji dantenų hipertrofija. Šių požymių dažnumas ir sunkumas iš esmės priklausė nuo dozės ir trukmės. Beveik 6 mėnesius kasdien naudojant 3 kartus didesnę nei rekomenduojamą dozę, labai retais atvejais gali įvykti pokyčiai EKG (laidumo sutrikimai). Jie yra trumpalaikiai ir nesusiję su klinikiniais požymiais. 5 kartus viršijus rekomenduojamą dozę, pavieniais atvejais galima anoreksija, vangumas, odos elastingumo praradimas, išmatų sumažėjimas arba nebuvimas, primerktos ar užmerktos akys. Specialaus priešnuodžio nėra, todėl atsiradus perdozavimo požymių katę reikia gydyti simptomiškai.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas, gleivingos išmatos, minkštos išmatos, viduriavimas) ^a
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Mieguistumas ^c , anoreksija ^c Padidintas aktyvumas ^c Dantenų hiperplazija ^{b, c} Odos pažeidimai (pvz., į karpas panašūs odos pažeidimai, kailio pokyčiai) ^c Paraudę ausies kaušeliai ^c , patinę ausies kaušeliai ^c Raumenų silpnumas ^c , spazmai ^c
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Cukrinis diabetas ^d

^a Nesunkios ir praeina savaime, dėl jų gydymo dažniausiai nutraukti nereikia.

^b Nesunkios arba vidutinio sunkumo.

^c Šis poveikis dažniausiai praeina savaime nutraukus gydymą.

^d Daugiausia Vakarų Škotijos baltiesiems terjerams.

Apie piktybinius procesus žr. skyriuose „Kontraindikacijos“ ir „Specialieji įspėjimai“.

Katės

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas, viduriavimas) ^a
Dažna	Mieguistumas ^b , anoreksija ^b , svorio kritimas ^b

(1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs seilėtekis ^b Limfopenija ^b
------------------------------------	---

^a Dažniausiai nesunkios ir praeina savaime, dėl jų gydymo nutraukti nereikia.

^b Šis poveikis dažniausiai praeina savaime nutraukus gydymą arba sumažinus dozavimo dažnumą.

Atskiriems gyvūnams gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis.

Apie piktybinius procesus žr. skyriuose „Kontraindikacijos” ir „Specialieji įspėjimai“.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sugirdyti.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Naudojant pirmą kartą: buteliuko originalų užsukamą dangtelį reikia pakeisti atskirai pridėtu užsukamuoju dangteliu. Dozavimo švirkštą reikia užpildyti traukiant stūmoklį, kol jis pasieks padalą, atitinkančią reikiamą gyvūno kūno svorį.

Dozės ir naudojimo būdas:

Šunys

Vidutinė rekomenduojama ciklosporino dozė yra 5 mg/kg kūno svorio (0,25 ml geriamojo tirpalo 2,5 kg kūno svorio).

Katės

Rekomenduojama ciklosporino dozė yra 7 mg/kg kūno svorio (0,14 ml geriamojo tirpalo 1 kg kūno svorio) ir pradžioje reikia duoti kasdien. Vėliau naudojimo dažnumas sumažinamas, priklausomai nuo atsako.

Gydymo trukmė ir dažnumas:

Pradžioje veterinarinį vaistą reikia skirti kiekvieną dieną, kol bus pasiektas pakankamas klinikinis pagerėjimas (vertinant pagal niežulio intensyvumą ir pažeidimo sunkumą – odos įdrėskimų, miliarinio dermatito, eozinofilines plokšteles ir (arba) savaiminę alopeciją). Dažniausiai taip atsitinka per 4–8 savaites. Jeigu per pirmąsias 8 savaites atsako į gydymą nepastebima, gydymą reikia nutraukti. Kai tik klinikiniai atopinio / alerginio dermatito požymiai tampa pakankamai kontroliuojami, vaistą palaikomosiomis dozėmis galima skirti kas antrą dieną. Veterinarijos gydytojas turi reguliariai kliniškai apžiūrėti gyvūną ir pagal sukeltą klinikinį atsaką atitinkamai koreguoti vaisto skyrimo dažnumą.

Tam tikrais atvejais, kai klinikinius požymius pavyksta kontroliuoti vaistą skiriant kas antrą dieną, veterinarijos gydytojas gali nuspręsti jį skirti kas 3 ar 4 dienas. Turi būti naudojamos palaikomosios dozės, siekiant išlaikyti klinikinių požymių remisiją.

Prieš mažinant intervalą tarp dozių, galima apsvarstyti papildomo gydymo galimybes (pvz., naudoti gydomuosius šampūnus, riebalų rūgštis). Gydomų gyvūnų būklė turi būti reguliariai pakartotinai įvertinama, peržiūrint alternatyvių gydymo būdų galimybes.

Kai klinikiniai požymiai tampa kontroliuojami, gydymą galima nutraukti. Klinikiniams požymiams atsinaujinus, reikia vėl pradėti gydyti kiekvieną dieną, o kai kada gali prireikti pakartotinių gydymo kursų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojant pirmą kartą: buteliuko originalų užsukamą dangtelį reikia pakeisti atskirai pridėtu užsukamuoju dangteliu. Dozavimo švirkštą reikia užpildyti traukiant stūmoklį, kol jis pasieks padalą, atitinkančią reikiamą gyvūno kūno svorį. Panaudojus veterinarinį vaistą, buteliuko dangtelį reikia sandariai uždaryti, išplauti matavimo švirkštą vandeniu ir palikti išdžiūti.

Šunys

Veterinarinį vaistą reikia duoti likus ne mažiau kaip ar praėjus ne mažiau kaip 2 valandoms po šėrimo. Pridedamu graduotu švirkštu pritraukta visa veterinarinio vaisto dozė (1 ml geriamojo tirpalo yra 50 mg ciklosporino) turi būti supilta šuniui tiesiai į burną ant liežuvio nugarėlės.

Katės

Prieš pradėdant gydymą, turi būti atliktas visų alternatyvių gydymo būdų įvertinimas.

Veterinarinis vaistas gali būti duodamas arba sumaišytas su pašaru, arba tiesiai į burną. Duodant su pašaru, naudojant pridėdamą graduotą dozavimo švirkštą (1 ml geriamojo tirpalo yra 50 mg ciklosporino), tirpalą reikia sumaišyti su puse įprasto pašaro kiekio, pageidautina po pakankamo badavimo laikotarpio, siekiant užtikrinti, kad katė viską suės. Kai visiškai suėdamas pašaras su vaistu, gali būti duodamas likęs pašaras.

Jei katė sumaišyto su veterinariniu vaistu pašaro neėda, vaistas turi būti duodamas įkišant švirkštą tiesiai į katės burną ir supilant visą dozę. Jei katė suėda tik dalį sumaišyto su veterinariniu vaistu pašaro, veterinarinį vaistą tiesiai į burną, naudojant graduotą dozavimo švirkštą, supilti reikia tik kitą dieną.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti.

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Veterinariniame vaiste yra natūralių riebių medžiagų, kurios žemoje temperatūroje gali sutirštėti.

Žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje tirpalas gali susidrumsti ar sutirštėti iki gelio, sušildžius iki 25 °C konsistencija atsistato. Tai neturi įtakos veterinarinio vaisto dozavimui, veiksmingumui ar saugumui.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/15/2290/001-003

Rudo stiklo (III tipo) buteliukai po 25, 50 arba 100 ml, uždengti su vaikams sunkiai atidaromu uždoriu (užsukamu PP dangteliu su vidiniu teflono sluoksniu).

Vienas buteliukas ir dozavimo priemonių rinkinys (vaikams sunkiai atidaromas užsukamas DTPE dangtelis ir 1 ml PP dozavimo švirkštas katėms ir 5 ml PP dozavimo švirkštas šunims), kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Dimedium Lietuva
Islandijos pl. 217-13
49165 Kaunas
Lietuva
+370 615 64241

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija