

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cyclavance, 100 mg/ml geriamasis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

ciklosporino 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

visų racematų alfa-tokoferolio (E307) 1,00 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Skaidrus gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems lėtiniu atopiniu dermatitu, gydyti.

Katėms lėtinio alerginio dermatito simptominiui gydymui.

4.3. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti šunims, sergantiems piktybinėmis ligomis ar diagnozavus progresuojančius piktybinius sutrikimus.

Visą gydymo laikotarpį ir likus dviem savaitėms iki gydymo pradžios bei dvi savaites baigus gydyti šunų negalima vakcinuoti gyvomis vakcinomis (taip pat žr. 4.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“ ir 4.8 p. „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“).

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

Negalima naudoti katėms, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusu (FeLV) arba kačių imunodeficito virusu (FIV).

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pradedant gydyti ciklosporinu, reikia apsvarstyti galimybę vidutinio intensyvumo ar stiprių niežulių kontroliuoti naudojant kitas priemones ir (ar) gydymo būdus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Klinikiniai šunų atopinio dermatito ir kačių alerginio dermatito požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, šioms ligoms nėra specifiniai. Prieš pradėdant gydyti, reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., užsikrėtimą ektoparazitais, kitas odos simptomus sukeliančias alergijas (pvz., blusų sukeltą alerginį dermatitą ar alergiją maistui) bei bakterijų ir mikroskopinių grybų sukeltą infekciją. Tikslinga prieš pradėdant gydyti nuo atopinio ar alerginio dermatito pirmiau gyvūną gydyti nuo užsikrėtimo blusomis.

Prieš pradėdant gydyti, reikia atlikti išsamius klinikinius tyrimus. Nors ciklosporinas neskatina auglių susidarymo, jis slopina T limfocitus, todėl gydymas ciklosporinu gali lemti padidėjusį kliniškai pasireiškiančių vėžinių susirgimų dažnį dėl nuslopinto priešvėžinio imuninio atsako. Reikia įvertinti galimą didesnę vėžinių susirgimų riziką ir klinikinę gydymo naudą. Jeigu ciklosporinu gydomiems gyvūnams pasireiškia limfadenopatija, rekomenduojama atlikti papildomus klinikinius tyrimus ir, jei reikia, gydymą nutraukti.

Prieš skiriant veterinarinį vaistą, rekomenduojama gyvūną išgydyti nuo bakterijų ir mikroskopinių grybų sukeltų infekcijų. Tačiau dėl gydymo laikotarpiu atsiradusios infekcijos gydymo nutraukti nebūtina, išskyrus jei infekcija yra sunki.

Laboratoriniams gyvūnams ciklosporinas veikia kraujyje esančio insulino kiekį ir didina glikemiją. Jeigu naudojant vaistą pasireiškia cukrinio diabeto požymiai, pvz., poliurija, polidipsija, dozę reikia mažinti arba gydymą nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Atsiradus cukrinį diabetą leidžiančių įtarti požymių, reikia stebėti, kokią įtaką gydymas daro glikemijai. Ciklosporinu nerekomenduotina gydyti diabetu sergančių gyvūnų.

Ypatingą dėmesį reikia skirti vakcinacijai. Gydymas veterinariniu vaistu gali slopinti vakcinų veiksmingumą. Norint vakcinuoti inaktyvintomis vakcinomis, nerekomenduotina to daryti visą gydymo laikotarpį ir likus dviem savaitėms iki gydymo pradžios bei dvi savaites baigus gydyti. Apie vakcinaciją gyvomis vakcinomis žr. 4.3 p. „Kontraindikacijos“.

Nerekomenduojama tuo pat metu gydyti kitais imuninę sistemą slopinančiais vaistais.

Šunys

Sunkaus inkstų nepakankamumo atveju reikia atidžiai stebėti kreatinino kiekį.

Katės

Alerginis dermatitas katėms gali pasireikšti įvairiais simptomais, įskaitant eozinofilines plokšteles, galvos ir kaklo nusidraiskymu, simetrine alopecija (kailio nuslinkimu) ir (ar) miliariniu dermatitu.

Prieš pradėdant gydyti, reikia įvertinti kačių imunitetą FeLV ir FIV infekcijoms.

Katėms, kurių organizme nerandama antikūnų *T. gondii*, per gydymo laikotarpį užsikrėtusioms šiuo parazitu, gresia klinikiniais požymiais pasireiškiančios toksoplazmozės išsivystymo rizika. Retais atvejais infekcija gali būti mirtina. Todėl kates, kurių organizme nerandama antikūnų toksoplazmoms, arba manoma, kad jų nėra, reikia saugoti nuo galimo parazitų poveikio (pvz., neišleisti iš namų, nešerti žalia mėsa, neleisti knaisiotis šiukšlynuose). Pasireiškus klinikinių toksoplazmozės ar kitos sunkios sisteminės ligos simptomams, gydymą ciklosporinu reikia nutraukti ir paskirti tinkamą gydymą.

Klinikiniais tyrimais su katėmis nustatyta, kad gydant ciklosporinu, gali pablogėti apetitas ir sumažėti svoris. Rekomenduojama stebėti kūno svorį. Ryškus svorio sumažėjimas gali lemti kepenų lipidozės išsivystymą. Jeigu gydant pastebimas nenutrūkstamas progresuojantis svorio mažėjimas, gydymą rekomenduojama nutraukti, kol bus nustatyta svorio mažėjimo priežastis.

Ciklosporino veiksmingumas ir saugumas jaunesnėms kaip 6 mėn. amžiaus ar sveriančioms mažiau kaip 2,3 kg katėms netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus šio vaisto, gali pasireikšti pykinimas ir (ar) vėmimas. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, vaistą reikia naudoti ir laikyti saugant nuo vaikų. Geriamuoju tirpalu užpildyto švirkšto esant vaikams negalima palikti be priežiūros. Visą nesuėstą kačių maistą su vaistu reikia nedelsiant išmesti, o dubenėlį kruopščiai išplauti. Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Ciklosporinas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ciklosporinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Patekęs į akis vaistas gali sukelti dirginimą. Reikia vengti vaisto patekimo į akis. Patekus į akis, reikia kruopščiai nuplauti vandeniu. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas ir užterštą odą.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Su piktybiniais susirgimais susijusi informacija pateikta 4.3 p. „Kontraindikacijos“ ir 4.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.

Šunys

Nepalankios reakcijos pasireiškia retai. Dažniausiai pastebėtos nepalankios reakcijos yra virškinimo sistemos sutrikimai, pvz., vėmimas, gleivėtos ar minkštos išmatos ir viduriavimas. Dažniausiai jos yra nesunkios ir praeina savaime, dėl jų gydymo nutraukti nereikia.

Kitos nedažnai pastebimos nepalankios reakcijos: mieguistumas ar padidintas aktyvumas, anoreksija, nedidelė ar vidutinio stiprumo dantenu hiperplazija, odos reakcijos, pvz., į karpas panašūs odos pažeidimai ar kailio pokyčiai, paraudę ir patinę ausies kaušeliai, raumenų silpnumas ar raumenų spazmai.

Sudavus vaistą, gali atsirasti nestiprus ir savaime praeinantis seilėtekis.

Šis poveikis dažniausiai praeina savaime nutraukus gydymą.

Labai retais atvejais gydytiems gyvūnams išsivystė cukrinis diabetas, ypač Vakarų Škotijos baltiesiems terjerams.

Katės

Ciklosporinu gydytoms katėms buvo pastebėtos toliau aprašytos nepalankios reakcijos.

Labai dažnos: virškinimo sistemos sutrikimai, pvz., vėmimas ir viduriavimas, lydimas svorio kritimo.

Dažniausiai šios reakcijos yra nesunkios ir savaime praeinančios, dėl jų gydymo nutraukti nereikia. Dažnai pastebimas padidėjęs apetitas.

Dažnos: letargija, anoreksija, padidėjęs seilių išsiskyrimas, padidėjęs aktyvumas, polidipsija, dantenu hiperplazija ir limfopenija. Šis poveikis dažniausiai praeina savaime nutraukus gydymą arba sumažinus dozavimo dažnį.

Kai kuriems gyvūnams nepalankios reakcijos gali būti sunkios.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kergimui naudojamiems šunų ar kačių patinams bei vaikingoms kalėms ir katėms ar laktacijos metu nenustatytas. Nesant tyrimų, veisiamiems gyvūnams vaistą naudoti rekomenduojama tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais, skiriant patelei toksišią 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. Gerai 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. Todėl vaikingų kelių ir kačių gydyti nerekomenduojama.

Laktacija

Laboratorinių gyvūnų organizme ciklosporinas prasiskverbia per placentą ir patenka į pieną. Todėl vaistu gydyti kales ir kates laktacijos metu nerekomenduojama.

4.8. 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 (CYP3A4). Tam tikrais klinikiniu požiūriu pagrįstais atvejais gali tekti koreguoti veterinarinio vaisto dozę.

Yra žinoma, kad azolų klasės junginiai (pvz., ketokonazolas) didina ciklosporino koncentraciją šunų ir kačių kraujyje, o sukeltas padidėjimas yra svarbus klinikiniu požiūriu. Yra duomenų, kad skiriant 5–10 mg ketokonazolo 1 kg kūno svorio, ciklosporino koncentracija šunų kraujyje padidėja iki penkių kartų. Jei vaistų šuniui skiriama kiekvieną dieną, kartu skirdamas ketokonazolo ir ciklosporino veterinarinės 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, pvz., makrocikliniais laktonais – ivermektinu ir milbemicinu – gali silpnėti šių vaistų pašalinimas iš kraujo-smegenų barjerą sudarančių ląstelių ir atsirasti toksinio poveikio centrinei nervų sistemai (CNS) požymių.

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

Ypatingą dėmesį reikia skirti vakcinacijai (žr. 4.3 p. „Kontraindikacijos“ ir 4.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“) bei kartu naudojamiems kitiems imuninę sistemą slopinantiems vaistams (žr. 4.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“).

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti.

Prieš pradėdant gydyti, būtina įvertinti visų alternatyvių gydymo metodų taikymo galimybes.

Prieš skiriant vaistą būtina tiksliai nustatyti gyvūnų svorį.

Šunys

Rekomenduotina ciklosporino dozė yra 5 mg/kg kūno svorio (0,05 ml geriamojo tirpalo 1 kg kūno svorio), pradžioje reikia gydyti kasdien. Vėliau, atsižvelgiant į reakciją į gydymą, vaisto naudojimo dažnumą reikia po truputį mažinti.

Pradžioje vaistą reikia skirti kiekvieną dieną, kol bus pasiektas pakankamas klinikinis pagerėjimas. Dažniausiai taip atsitinka per 4–8 savaites. Jeigu per pirmąsias 8 savaites reakcijos į gydymą nepastebima, gydymą reikia nutraukti.

Kai tik klinikiniai atopinio dermatito požymiai tampa pakankamai kontroliuojami, vaistą 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 jo skirti kas 3 ar 4 dienas. Kad klinikiniai požymiai neatsinaujintų, vaistą reikia skirti kuo įmanoma ilgesniais intervalais, užtikrinančiais poveikį.

Gyvūnus reikia reguliariai apžiūrėti ir apsvarstyti alternatyvias gydymo galimybes. Prieš mažinant intervalą tarp dozių, galima apsvarstyti papildomo gydymo galimybes (pvz., gydomieji šampūnai, riebalų rūgštys). Gydymo trukmę reikia koreguoti atsižvelgiant į gydymo sukeltą atsaką. 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.

Dozavimas šunims

Standartinė 5 mg/kg dozė

Svoris (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dozė (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Svoris (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dozė (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Svoris (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dozė (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Svoris (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dozė (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2
Svoris (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Dozė (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Svoris (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dozė (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Svoris (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Dozė (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Svoris (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dozė (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

1 TIPO PIRMINĖ PAKUOTĖ

30 ir 60 ml buteliukuose galima naudoti 1 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,05 ml) arba 2 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,1 ml), kad būtų galima pasiekti pirmiau nurodytą dozę, nustatytą pagal kūno svorį.

2 TIPO PIRMINĖ PAKUOTĖ

30 ir 50 ml buteliukuose galima naudoti 1 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,05 ml) arba 3 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,1 ml), kad būtų galima pasiekti pirmiau nurodytą dozę, nustatomą pagal kūno svorį.

Katės

Rekomenduojama ciklosporino dozė yra 7 mg/kg kūno svorio (0,07 ml geriamojo tirpalo 1 kg kūno svorio), pradžioje reikia gydyti kasdien.

Dozavimo dažnį vėliau reikia mažinti atsižvelgiant į gydymo sukeltą atsaką.

Pradžioje vaistą reikia skirti kiekvieną dieną, kol bus pasiektas pakankamas klinikinis pagerėjimas (vertinamas pagal niežėjimo intensyvumą ir pažeidimų – nusidraskymų, miliarinio dermatito, eozinofilinių plokštelių ir (ar) paties gyvūno sukulto kailio slinkimo sunkumą). Dažniausiai taip atsitinka per 4–8 savaites. Dėl sunkaus nepraeinančio niežėjimo gali pasireikšti nerimas ir perteklinis kasymasis. Tokiais atvejais, nepaisant dėl vaisto vartojimo sumažėjusio niežėjimo, kailio ataugimo procesas gali sulėtėti.

Kai tik klinikiniai alerginio dermatito požymiai tampa pakankamai kontroliuojami, vaistą galima skirti kas antrą dieną. Tam tikrais atvejais, kai klinikinius požymius pavyksta kontroliuoti vaistą skiriant kas antrą dieną, veterinarijos gydytojas gali nuspręsti jo skirti kas 3 ar 4 dienas. Kad klinikiniai požymiai neatsinaujintų, vaistą reikia skirti kuo įmanoma ilgesniais intervalais, užtikrinančiais poveikį.

Gyvūnus reikia reguliariai apžiūrėti ir apsvarstyti alternatyvias gydymo galimybes. Gydymo trukmę reikia koreguoti atsižvelgiant į gydymo sukeltą atsaką. 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.

Vaistą galima sušerti sumaišius su ėdalu arba tiesiogiai į gyvūno burną. Jei vaisto duodama sumaišius su ėdalu, tirpalą reikia sumaišyti su nedideliu ėdalo kiekiu, pageidautina po tam tikro badavimo laikotarpio, kad katė jį visą suėstų. Jeigu katė su vaistu sumaišyto ėdalo neėda, visą dozę reikia suduoti švirkštu tiesiai į

katės nasrus. Jeigu katė suėda ne visą su vaistu sumaišytą ėdalą, geriamąjį tirpalą švirkštu reikia suduoti tik kitą dieną. Katės nesuėstą ėdalą su vaistu reikia nedelsiant išmesti, o dubenėlį kruopščiai išplauti.

Šio vaisto veiksmingumas ir toleravimas buvo įrodytas 4,5 mėn. trukusiais klinikiniais tyrimais.

Dozavimas katėms

Kadangi ciklosporino veiksmingumas ir saugumas mažiau kaip 2,3 kg sveriančioms katėms netirtas (žr. 4.5 p.), vaistą mažiau kaip 2,3 kg sveriančioms katėms galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Standartinė 7 mg/kg dozė

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

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

1 TIPO PIRMINĖ PAKUOTĖ

30 ir 60 ml buteliukuose galima naudoti 1 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,05 ml) arba 2 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,1 ml), kad būtų galima pasiekti pirmiau nurodytą dozę, nustatytą pagal kūno svorį.

2 TIPO PIRMINĖ PAKUOTĖ

30 ir 50 ml buteliukuose galima naudoti 1 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,05 ml) arba 3 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,1 ml), kad būtų galima pasiekti pirmiau nurodytą dozę, nustatomą pagal kūno masę.

NAUDOJIMAS

Šunys. Veterinarinį vaistą reikia duoti likus ne mažiau kaip ar praėjus ne mažiau kaip 2 val. po šėrimo. Švirkštą reikia įkišti tiesiai šuniui į burną.

Katės. Veterinarinį vaistą galima suduoti sumaišius su ėdalu arba tiesiai katei į burną.

1 TIPO PIRMINĖ PAKUOTĖ

1. Paspauskite ir pasukite vaikams neatidaromą užsukamą gaubtelį, atidarykite buteliuką.

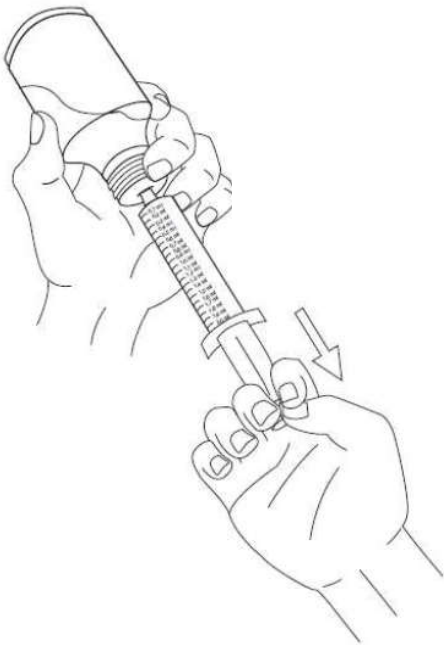


Po naudojimo visada buteliuką užsukite vaikams neatidaromu gaubteliu.

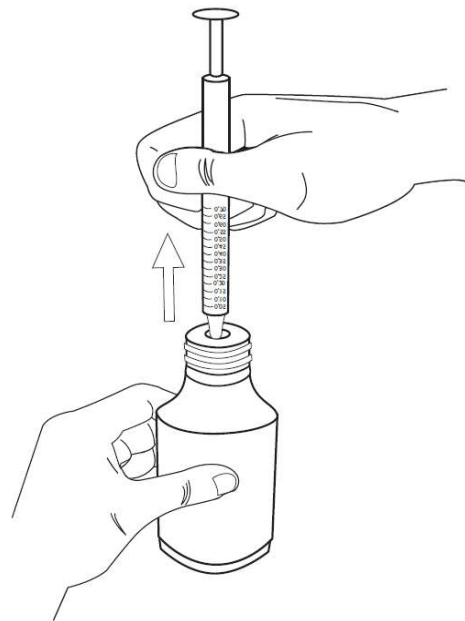
2. Buteliuką laikykite kakleliu į viršų ir į plastikinį švirkšto jungiklį tvirtai įstumkite dozavimo švirkštą.



3. Apverskite buteliuką dugnu aukštyn ir lėtai traukite stūmoklį, kad dozavimo švirkštas prisipildytų vaisto. Pritraukite veterinarijos gydytojo paskirtą dozę.

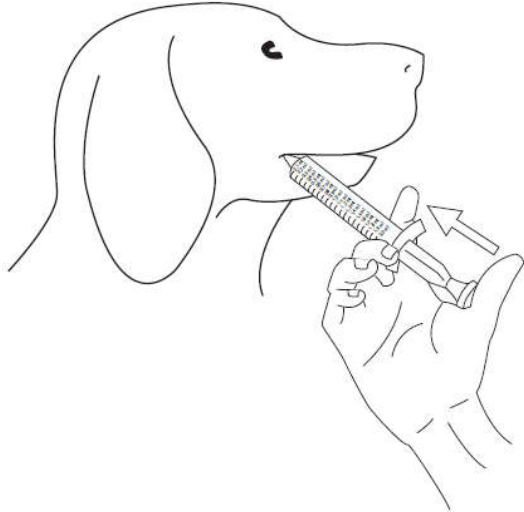


4. Buteliuką atverskite kamščiu į viršų ir, švelniai pasukdami, atjunkite dozavimo švirkštą nuo plastikinio švirkšto jungiklio.



5. Dabar švirkštą galite įkišti gyvūnui į burną ir iš švirkšto išstumti vaistą.

Tarp vaisto skyrimo dozavimo švirkšto neplaukite ir nevalykite.



Pastaba. Jeigu paskirta vaisto dozė yra didesnė, nei didžiausias ant dozavimo švirkšto pažymėtas tūris, norėdami ištraukti visą dozę, švirkštą turėsite užpildyti dar kartą.

Pastaba: katėms vaistą galite sumaišyti su edalu.



6. Po naudojimo visada buteliuką užsukite vaikams neatidaromu gaubteliu.

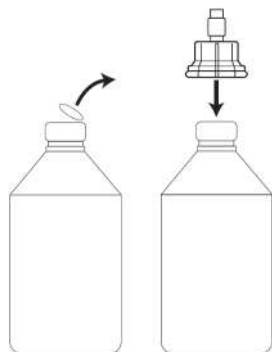
Kad buteliuko negalėtų atidaryti vaikai, sukdami gaubtelį, jį spustelėkite žemyn.



Saugoti nuo vaikų.

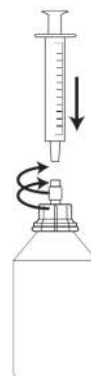
2 TIPO PIRMINĖ PAKUOTĖ

1. Nuimkite plastikinį dangtelį ir tvirtai įstatykite plastikinį dozatorių.

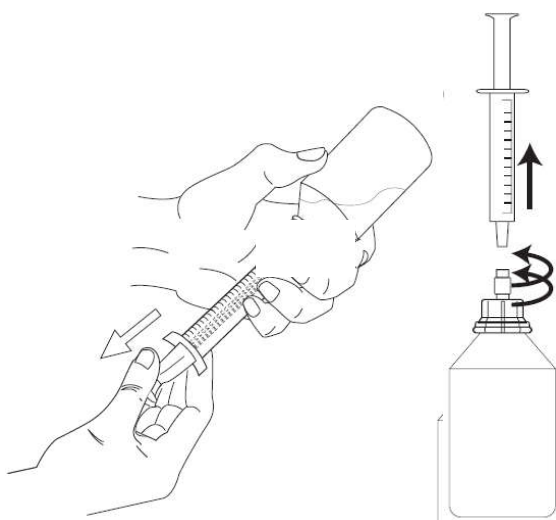


Plastikinis dozatorius turi likti įstatytas.

2. Buteliuką laikykite kakleliu į viršų ir į plastikinį dozatorių tvirtai įstumkite dozavimo švirkštą.

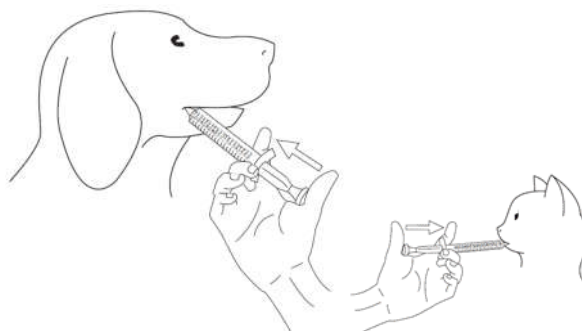


3. Apverskite buteliuką dugnu aukštyn ir lėtai traukite stūmoklį, kad dozavimo švirkštas prisipildytų vaisto. Pritraukite veterinarijos gydytojo paskirtą dozę.



Buteliuką atverskite kamščiu į viršų ir, švelniai pasukdami, atjunkite dozavimo švirkštą nuo plastikinio dozatoriaus.

4. Dabar švirkštą galite įkišti gyvūnui į burną ir iš švirkšto išstumti vaistą. Tarp vaisto skyrimo dozavimo švirkšto neplaukite ir nevalykite.



Pastaba. Jeigu paskirta vaisto dozė yra didesnė, nei didžiausias ant dozavimo švirkšto pažymėtas tūris, norėdami ištraukti visą dozę, švirkštą turėsite užpildyti dar kartą.

Pastaba: katėms veterinarinį vaistą galite sumaišyti su ėdalu.



Saugoti nuo vaikų.

Jei reikia, švirkšto su geriamuoju tirpalu išorę galima nuvalyti sausu audiniu, kurį panaudojus būtina nedelsiant išmesti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Specifinių priešnuodžių nėra. Pasireiškus perdozavimo požymiams, gyvūnui reikia skirti simptomus kontroliuojantį gydymą.

Šunys

Šunims vieną kartą skyrus iki 6 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 tokios nepalankios reakcijos: atsirado hiperkeratozės vietų, ypač ausies kaušelio srityje, odos surambėjimas letenų pagalvėlėse, krito svoris arba lėtėjo augimas, pasireiškė hipertrichoze, didėjo eritrocitų nusėdimo greitis, mažėjo eozinofilų kiekis. Šių reiškinių dažnumas ir sunkumas priklausė nuo dozės.

Nutraukus gydymą, šie požymiai praeina per 2 mėnesius.

Katės

Veterinarinio vaisto skyrus 56 dienas po 24 mg/kg (daugiau kaip tris kartus didesnė už rekomenduojamą dozę) arba 6 mėnesius po 40 mg/kg (daugiau kaip penkis kartus didesnė už rekomenduojamą dozę), buvo pastebėtos toliau išvardytos nepalankios reakcijos: skystos / minkštos išmatos, vėmimas, nedidelis ar vidutinis neutrofilų, fibrinogeno kiekio padidėjimas, dalinio aktyvinto tromboplastino laiko (DATL) pailgėjimas, nedidelis gliukozės kiekio padidėjimas ir grįžtama dantenų hipertrofija. Veterinarinį vaistą skyrus pagal abu dozavimo režimus, buvo pastebėtas apetito didėjimas. Po trumpalaikio limfocitų kiekio padidėjimo gydymoms katėms limfocitų kiekis vėliau mažėjo, dažniau buvo čiuopiami nedideli periferiniai limfmazgiai. Tai gali būti ilgalaikio ciklosporino naudojimo sukkelto imuninės sistemos slopinimo požymis. Mažiausiai du kartus didesnę už rekomenduojamą dozę ciklosporino gaunančioms katėms DATL pailgėjo. Šių nepalankių reakcijų dažnumas ir sunkumas priklausė nuo dozės ir naudojimo laiko. Beveik 6 mėnesius davus tris kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, dažnai stebėti EKG pokyčiai (laidumo sutrikimai). Šis poveikis yra trumpalaikis ir nesusijęs su klinikiniais požymiais. Skyrus penkis kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, pavieniais atvejais gali pasireikšti anoreksija, gulima padėtis, odos elastingumo sumažėjimas, išmatų kiekio sumažėjimas ar jų nebuvimas, ploni ir užmerkti akių vokai.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antineoplastiniai ir imuninę sistemą moduluojantys vaistai, imuninę sistemą slopinantys vaistai, kalcineurino inhibitoriai, ciklosporinas.

ATCvet kodas: QL04AD01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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 specifiskai ir grįžtamai veikia T limfocitus.

Gydant alerginį ar atopinį dermatitą, ciklosporinas slopina 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 (hematopoezės) ir neveikia fagocitų ląstelių.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Šunys

Absorbcija

Biologinis ciklosporino įsisavinamumas yra maždaug 35%. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1–2 val. Biologinis įsisavinamumas būna didesnis ir mažiau svyruoja, jei ciklosporinas skiriamas nešertiems gyvūnams, o ne kartu su maistu.

Pasiskirstymas

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.

Metabolizmas

Per pirmąsias 24 valandas nepakitęs ciklosporinas sudaro maždaug 25% kraujyje esančio kiekio. Ciklosporinas daugiausiai metabolizuojamas kepenyse dalyvaujant citochromui P450 (CYP 3A 4), taip pat ir žarnyne. Metabolizmas daugiausia vyksta hidroksilinimu ir demetilinimu, kurių metu susidaro menkai aktyvūs ar neaktyvūs metabolitai.

Eliminacija

Daugiausia vaisto pašalinama su išmatomis. Tik 10% vaisto pašalinama su šlapimu, daugiausia metabolitų formos.

Vienerius metus gydytiems šunims ženklaus vaisto kaupimosi kraujyje nepastebėta.

Katės

Absorbcija

Biologinis geriamojo ciklosporino prieinamumas kačių organizme yra nuo 25 iki 29%. Didžiausia koncentracija kraujyje duodant ilgiau nešertoms katėms susidaro per 1–2 val. Kai viršijama rekomenduojama dozė, vaisto koncentracijos kraujyje kitimo per laiką kreivės yra neproporcingos dozės lygiui. Kai dozė svyruoja nuo 8 iki 40 mg/kg, C_{max} ir AUC padidėja santykinai mažiau.

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūris stabilioje būklėje yra maždaug 1,7–2,1 l/kg.

Metabolizmas

Ciklosporinas daugiausiai metabolizuojamas kepenyse dalyvaujant citochromo P450 3A fermentams.

Eliminacija

Galutinis eliminacijos fazės pusamžis yra 8–11 val.

Gydant ilgiau kaip vieną savaitę ciklosporino kaupimosi kraujyje nepastebėta.

Ciklosporino koncentracija atskirų kačių kraujyje gali būti labai nevienoda. Vaisto skiriant rekomenduojamomis dozėmis, ciklosporino koncentracija plazmoje neleidžia nuspėti klinikinio atsako, todėl vaisto kiekio kraujyje stebėti nerekomenduojama.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Visų racematų alfa-tokoferolis (E307),
glicerolio monolinoleatas,
etanolis, bevandenis (E1510),
makroglicerolio hidroksisteratas,
propilenglikolis (E1520).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Negalima šaldyti.

Laikant žemesnėje nei 15°C temperatūroje, vaistas gali sutirštėti. Konsistencija normalizuojasi laikant iki 25°C temperatūros ir tai neturi įtakos vaisto kokybei.

Atidarius laikyti ne aukštesnėje nei 25°C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

1 pakuotė

Gintaro spalvos stikliniai (III tipo) buteliukai, užsukti vaikams neatidaromais didelio tankio polietileno (DTPE) gaubteliais ir užkimšti plastikiniais švirkšto jungikliais (DTPE).

5 ml buteliukas su matuokliu (1 ml polietileniniu (PE) geriamuoju švirkštu, sugraduotu kas 0,05 ml), kartoninėje dėžutėje.

15 ml buteliukas su matuokliu (1 ml polietileniniu (PE) geriamuoju švirkštu, sugraduotu kas 0,05 ml), kartoninėje dėžutėje.

30 ml buteliukas su dviem matuoklių rinkiniais (1 ml ir 2 ml polietileniniais (PE) geriamaisiais švirkštais, sugraduotais atitinkamai kas 0,05 ml ir 0,1 ml), kartoninėje dėžutėje.

60 ml buteliukas su dviem matuoklių rinkiniais (1 ml ir 2 ml polietileniniais (PE) geriamaisiais švirkštais, sugraduotais atitinkamai kas 0,05 ml ir 0,1 ml), kartoninėje dėžutėje.

2 pakuotė

Gintaro spalvos stikliniai (III tipo) buteliukai, užkimšti 20 mm bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiamais dangteliais.

5 ml buteliukas su matuokliu, sudarytu iš polikarbonatinio matuoklio dangtelio su silikoniniu vožtuvu ir 1 ml polipropileno geriamojo švirkšto, sugraduoto kas 0,05 ml, kartoninėje dėžutėje.

15 ml buteliukas su matuokliu, sudarytu iš polikarbonatinio matuoklio dangtelio su silikoniniu vožtuvu ir 1 ml polipropileno geriamojo švirkšto, sugraduoto kas 0,05 ml, kartoninėje dėžutėje.

30 ml buteliukas su dviem matuoklių rinkiniais, sudarytais iš polikarbonatinio matuoklio dangtelio su silikoniniu vožtuvu ir 1 ml bei 3 ml polipropileno geriamųjų švirkštų, sugraduotų atitinkamai kas 0,05 ml ir 0,1 ml, kartoninėje dėžutėje.

50 ml buteliukas su dviem matuoklių rinkiniais, sudarytais iš polikarbonatinio matuoklio dangtelio su silikoniniu vožtuvu ir 1 ml bei 3 ml polipropileno geriamųjų švirkštų, sugraduotų atitinkamai kas 0,05 ml ir 0,1 ml, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2213/001-008

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-03-12
Perregistravimo data 2018-12-04

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-11-30

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

5, 15, 30, 50 ar 60 ml dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cyclavance, 100 mg/ml geriamasis tirpalas
Ciklosporinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ciklosporino 100 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml
60 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems lėtiniu atopiniu dermatitu, gydyti.
Katėms lėtinio alerginio dermatito simptominiam gydymui.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sugirdyti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Netyčia nurijus, nedelsiant reikia kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti pakuotės lapelį arba etiketę. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ciklosporinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 6 mėn. iki __/__/__

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Negalima šaldyti.

Atidarius laikyti ne aukštesnėje nei 25°C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac

lère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2213/001 (5 ml 1 tipo pakuotė)

LT/2/14/2213/002 (15 ml 1 tipo pakuotė)

LT/2/14/2213/003 (30 ml 1 tipo pakuotė)

LT/2/14/2213/004 (60 ml 1 tipo pakuotė)

LT/2/14/2213/005 (50 ml 2 tipo pakuotė)

LT/2/14/2213/006 (5 ml 2 tipo pakuotė)

LT/2/14/2213/007 (15 ml 2 tipo pakuotė)

LT/2/14/2213/008 (30 ml 2 tipo pakuotė)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

60 ml buteliukas (1 tipo pakuotė)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cyclavance, 100 mg/ml geriamasis tirpalas
Ciklosporinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ciklosporino 100 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

60 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sugirdyti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 6 mėn. iki __/__/__

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.
Negalima šaldyti.
Atidarius laikyti ne aukštesnėje nei 25°C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2213/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

5, 15, 30 ar 50 ml buteliukas (2 tipo pakuotė)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cyclavance, 100 mg/ml geriamasis tirpalas šunims ir katėms
Ciklosporinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Ciklosporino 100 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sugirdyti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Cyclavance, 100 mg/ml geriamasis tirpalas šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Virbac
1 ère avenue
2065 m – L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Labiana Life Sciences SAU
Venus 26
Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa
Barcelona
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cyclavance, 100 mg/ml geriamasis tirpalas šunims ir katėms
Ciklosporinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

ciklosporino 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

visų racematų alfa-tokoferolio (E307) 1,00 mg.

Skaidrus gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems lėtiniu atopiniu dermatitu, gydyti.

Tai yra alerginė šunų odos liga, kurią sukelia alergenai, pvz., namų dulkių erkės ar žiedadulkės, skatinančios pernelyg stiprų imuninį atsaką. Ciklosporinas slopina su atopiniu dermatitu susijusį uždegimą ir niežulį.

Katėms lėtinio alerginio dermatito simptominiam gydymui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti šunims, sergantiems piktybinėmis ligomis (vėžiu) ar diagnozavus progresuojančius piktybinius sutrikimus (vėžį).

Visą gydymo laikotarpį ir likus dviem savaitėms iki gydymo pradžios bei dvi savaites baigus gydyti šunų negalima vakcinuoti gyvomis vakcinomis.

Negalima naudoti jaunesniems kaip šešių mėnesių amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims. Negalima naudoti katėms, užsikrėtusioms kačių leukemijos virusu (FeLV) arba kačių imunodeficito virusu (FIV).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Su piktybiniais susirgimais susijusi informacija pateikta informacinio lapelio skyriuose „Kontraindikacijos“ ir „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.

Šunys

Nepalankios reakcijos pasireiškia retai. Dažniausiai pastebėtos nepalankios reakcijos yra virškinimo sistemos sutrikimai, pvz., vėmimas, gleivėtos ar minkštos išmatos ir viduriavimas. Dažniausiai jos yra nesunkios ir praeina savaime, dėl jų gydymo nutraukti nereikia.

Kitos nedažnai pastebimos nepalankios reakcijos: mieguistumas ar padidintas aktyvumas, anoreksija, nedidelė ar vidutinio stiprumo dantėnų hiperplazija, odos reakcijos, pvz., į karpas panašūs odos pažeidimai ar kailio pokyčiai, paraudę ir patinę ausies kaušeliai, raumenų silpnumas ar raumenų spazmai. Sudavus vaistą, gali atsirasti nestiprus ir savaime praeinantis seilėtekis.

Šis poveikis dažniausiai praeina savaime nutraukus gydymą.

Labai retais atvejais gydytiems gyvūnams išsivystė cukrinis diabetas, ypač Vakarų Škotijos baltiesiems terjerams.

Katės

Ciklosporinu gydytoms katėms buvo pastebėtos toliau aprašytos nepalankios reakcijos.

Labai dažnos: virškinimo sistemos sutrikimai, pvz., vėmimas ir viduriavimas, lydimas svorio kritimo.

Dažniausiai šios reakcijos yra nesunkios ir savaime praeinančios, dėl jų gydymo nutraukti nereikia. Dažnai pastebimas padidėjęs apetitas.

Dažnos: letargija, anoreksija, padidėjęs seilių išsiskyrimas, padidėjęs aktyvumas, polidipsija, dantėnų hiperplazija ir limfopenija. Šis poveikis dažniausiai praeina savaime nutraukus gydymą arba sumažinus dozavimo dažnį.

Kai kuriems gyvūnams nepalankios reakcijos gali būti sunkios.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sugirdyti.

Prieš pradėdant gydyti, būtina įvertinti visų alternatyvių gydymo metodų taikymo galimybę.

Prieš skiriant vaistą būtina tiksliai nustatyti gyvūnų svorį.

Šunys

Rekomenduotina ciklosporino dozė yra 5 mg/kg kūno svorio (0,05 ml geriamojo tirpalo 1 kg kūno svorio), pradžioje reikia gydyti kasdien. Vėliau, atsižvelgiant į reakciją į gydymą, vaisto naudojimo dažnumą reikia po truputį mažinti.

Pradžioje vaistą reikia skirti kiekvieną dieną, kol bus pasiektas pakankamas klinikinis pagerėjimas. Dažniausiai taip atsitinka per 4–8 savaites. Jeigu per pirmąsias 8 savaites reakcijos į gydymą nepastebima, gydymą reikia nutraukti.

Kai tik klinikiniai atopinio dermatito požymiai tampa pakankamai kontroliuojami, vaistą 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 jo skirti kas 3 ar 4 dienas. Kad klinikiniai požymiai neatsinaujintų, vaistą reikia skirti kuo įmanoma ilgesniais intervalais, užtikrinančiais poveikį.

Gyvūnus reikia reguliariai apžiūrėti ir apsvarstyti alternatyvias gydymo galimybes. Prieš mažinant intervalą tarp dozių, galima apsvarstyti papildomo gydymo galimybes (pvz., gydomieji šampūnai, riebalų rūgštys). Gydymo trukmę reikia koreguoti atsižvelgiant į gydymo sukeltą atsaką. 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.

Dozavimas šunims

Standartinė 5 mg/kg dozė

Svoris (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dozė (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Svoris (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dozė (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Svoris (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dozė (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Svoris (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dozė (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2
Svoris (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Dozė (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Svoris (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dozė (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Svoris (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Dozė (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Svoris (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dozė (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

1 TIPO PIRMINĖ PAKUOTĖ

2 TIPO PIRMINĖ PAKUOTĖ

30 ir 50 ml buteliukuose galima naudoti 1 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,05 ml) arba 3 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,1 ml), kad būtų galima pasiekti pirmiau nurodytą dozę, nustatytą pagal kūno svorį.

Katės

Rekomenduojama ciklosporino dozė yra 7 mg/kg kūno svorio (0,07 ml geriamojo tirpalo 1 kg kūno svorio), pradžioje reikia gydyti kasdien.

Dozavimo dažnį vėliau reikia mažinti atsižvelgiant į gydymo sukeltą atsaką.

Pradžioje vaistą reikia skirti kiekvieną dieną, kol bus pasiektas pakankamas klinikinis pagerėjimas (vertinamas pagal niežėjimo intensyvumą ir pažeidimų – nusidraskymų, miliarinio dermatito, eozinofilinių plokštelių ir (arba) paties gyvūno sukulto kailio slinkimo sunkumą). Dažniausiai taip atsitinka per 4–8 savaites. Dėl sunkaus nepraeinančio niežėjimo gali pasireikšti nerimas ir perteklinis kasymasis. Tokiais atvejais, nepaisant dėl vaisto vartojimo sumažėjusio niežėjimo, kailio ataugimo procesas gali sulėtėti.

Kai tik klinikiniai alerginio dermatito požymiai tampa pakankamai kontroliuojami, vaistą galima skirti kas antrą dieną. Tam tikrais atvejais, kai klinikinius požymius pavyksta kontroliuoti vaistą skiriant kas antrą dieną, veterinarijos gydytojas gali nuspręsti jo skirti kas 3 ar 4 dienas. Kad klinikiniai požymiai neatsinaujintų, vaistą reikia skirti kuo įmanoma ilgesniais intervalais, užtikrinančiais poveikį.

Gyvūnus reikia reguliariai apžiūrėti ir apsvarstyti alternatyvias gydymo galimybes. Gydymo trukmę reikia koreguoti atsižvelgiant į gydymo sukeltą atsaką. 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.

Vaistą galima sušerti sumaišius su ėdalų arba tiesiogiai į gyvūno burną. Jei vaisto duodama sumaišius su ėdalų, tirpalą reikia sumaišyti su nedideliu ėdalo kiekiu, pageidautina po tam tikro badavimo laikotarpio, kad katė jį visą suėstų. Jeigu katė su vaistu sumaišyto ėdalo neėda, visą dozę reikia suduoti švirkštu tiesiai į katės burną. Jeigu katė suėda ne visą su vaistu sumaišytą ėdalą, geriamąjį tirpalą švirkštu reikia suduoti tik kitą dieną. Katės nesuėstą ėdalą su vaistu reikia nedelsiant išmesti, o dubenėlį kruopščiai išplauti.

Šio vaisto veiksmingumas ir toleravimas buvo įrodytas 4,5 mėn. trukusiais klinikiniais tyrimais.

Dozavimas katėms

Kadangi ciklosporino veiksmingumas ir saugumas mažiau kaip 2,3 kg sveriančioms katėms netirtas (žr. skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“), vaistą mažiau kaip 2,3 kg sveriančioms katėms galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Standartinė 7 mg/kg dozė

Svoris (kg)	2,1	2,9	3,6	4,3	5,0	5,7	6,4	7,1
Dozė (ml)	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5

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

1 TIPO PIRMINĖ PAKUOTĖ

30 ir 60 ml buteliukuose galima naudoti 1 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,05 ml) arba 2 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,1 ml), kad būtų galima pasiekti pirmiau nurodytą dozę, nustatytą pagal kūno svorį.

2 TIPO PIRMINĖ PAKUOTĖ

30 ir 50 ml buteliukuose galima naudoti 1 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,05 ml) arba 3 ml geriamąjį švirkštą (graduotas kas 0,1 ml), kad būtų galima pasiekti pirmiau nurodytą dozę, nustatytą pagal kūno svorį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Veterinarinį vaistą gali suduoti gyvūno šeimininkas.

Šunys. Veterinarinį vaistą reikia duoti likus ne mažiau kaip ar praėjus ne mažiau kaip 2 val. po šėrimo. Švirkštą reikia įkišti tiesiai šuniui į burną.

Katės. Veterinarinį vaistą galima suduoti sumaišius su ėdalų arba tiesiai katei į burną.

[Priklausomai nuo pirminės pakuotės tipo, informaciniame lapelyje bus įtrauktas tik vienas iš toliau pateiktų aprašymų.]

1 TIPO PIRMINĖ PAKUOTĖ

1. Paspauskite ir pasukite vaikams neatidaromą užsukamą gaubtelį, atidarykite buteliuką.



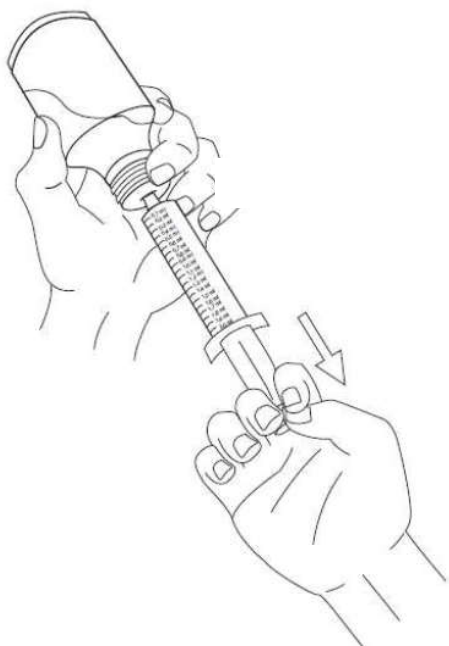
Po naudojimo visada buteliuką užsukite vaikams neatidaruomu gaubteliu.

2. Buteliuką laikykite kakleliu į viršų ir į plastikinį švirkšto jungiklį tvirtai įstumkite dozavimo švirkštą.

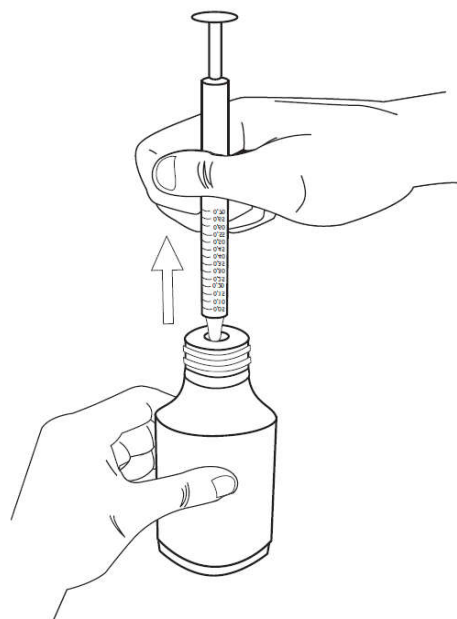


3. Apverskite buteliuką dugnu aukštyn ir lėtai traukite stūmoklį, kad dozavimo švirkštas prisipildytų vaisto.

Pritraukite veterinarijos gydytojo paskirtą dozę.



4. Buteliuką atverskite kamščiu į viršų ir, švelniai pasukdami, atjunkite dozavimo švirkštą nuo plastikinio švirkšto jungiklio.



5. Dabar švirkštą galite įkišti gyvūnui į burną ir iš švirkšto išstumti vaistą.

Tarp vaisto skyrimo dozavimo švirkšto neplaukite ir nevalykite.



Pastaba. Jeigu paskirta vaisto dozė yra didesnė, nei didžiausias ant dozavimo švirkšto pažymėtas tūris, norėdami ištraukti visą dozę, švirkštą turėsite užpildyti dar kartą.

Pastaba: katėms vaistą galite sumaišyti su ėdalu.



6. Po naudojimo visada buteliuką užsukite vaikams neatidaromu gaubteliu.

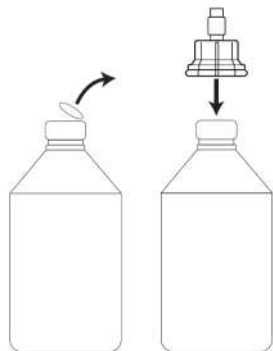
Kad buteliuko negalėtų atidaryti vaikai, sukdami gaubtelį, jį spustelėkite žemyn.



Saugoti nuo vaikų.

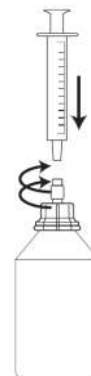
2 TIPO PIRMINĖ PAKUOTĖ

1. Nuimkite plastikinį dangtelį ir tvirtai įstatykite plastikinį dozatorių.

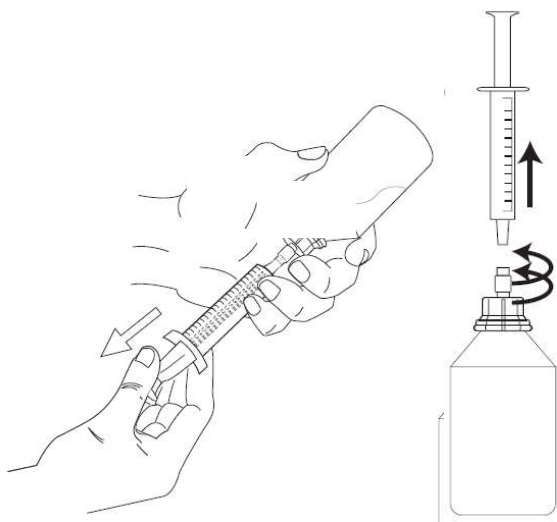


Plastikinis dozatorius turi likti įstatytas.

2. Buteliuką **laikykite** kakleliu į viršų ir į plastikinį dozatorių tvirtai įstumkite dozavimo švirkštą.



3. Apverskite buteliuką dugnu aukštyn ir lėtai traukite stūmoklį, kad dozavimo švirkštas prisipildytų vaisto. Pritraukite veterinarijos gydytojo paskirtą dozę.



Buteliuką atverskite kamščiu į viršų ir, švelniai pasukdami, atjunkite dozavimo švirkštą nuo plastikinio dozatoriaus.

4. Dabar švirkštą galite įkišti gyvūnui į burną ir iš švirkšto išstumti vaistą.
Tarp vaisto skyrimo dozavimo švirkšto neplaukite ir nevalykite.



Pastaba. Jeigu paskirta vaisto dozė yra didesnė, nei didžiausias ant dozavimo švirkšto pažymėtas tūris, norėdami ištraukti visą dozę, švirkštą turėsite užpildyti dar kartą.

Pastaba: katėms veterinarinį vaistą galite sumaišyti su ėdalu.



Saugoti nuo vaikų.

Jei reikia, švirkšto su geriamuoju tirpalu išorę galima nuvalyti sausu audiniu, kurį panaudojus būtina nedelsiant išmesti.

Naudojimo rekomendacijos

Dozė	mg/kg	ml/kg	ml/gyvūnui			
Pirmadienis	Antradienis	Trečiadienis	Ketvirtadienis	Penktadienis	Šeštadienis	Sekmadienis
Kiekvieną dieną	Ryte	Vakare	Su ēdalu	Prieš šėrimą	Po šėrimo	Trukmė

PASTABA. Informaciniame lapelyje bus aprašyta 1 tipo arba 2 tipo pakuotė, bet ne abi kartu.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Negalima šaldyti.

Laikant žemesnėje nei 15°C temperatūroje, vaistas gali sutirštėti. Konsistencija normalizuojasi laikant iki 25°C temperatūros ir tai neturi įtakos vaisto kokybei.

Atidarius laikyti ne aukštesnėje nei 25°C temperatūroje.

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

Tinkamumo laikas, atidarius talpyklę, – 6 mėn.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, remiantis tinkamumo naudoti laiku, nurodytu šiame informaciniame lapelyje, reikia apskaičiuoti datą, po kurios buteliuke likusį vaistą reikia sunaikinti ir ją užrašyti ant dėžutės specialiai tam paliktoje vietoje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Klinikiniai šunų atopinio dermatito ir kačių alerginio dermatito požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, šioms ligoms nėra specifiniai. Prieš pradėdant gydyti, reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., užsikrėtimą ekto parazitais, kitas odos simptomus sukeliančias alergijas (pvz., blusų sukeltą alerginį dermatitą ar alergiją maistui) bei bakterijų ir mikroskopinių grybų sukeltą infekciją. Tikslinga prieš pradėdant gydyti nuo atopinio ar alerginio dermatito pirmiau gyvūną gydyti nuo užsikrėtimo blusomis.

Prieš pradėdant gydyti, veterinarijos gydytojas turi atlikti išsamius klinikinius tyrimus. Nors ciklosporinas neskatina auglių susidarymo, jis slopina T limfocitus, todėl gydymas ciklosporinu gali lemti padidėjusį kliniškai pasireiškiančių vėžinių susirgimų dažnį dėl nuslopinto priešvėžinio imuninio atsako. Reikia įvertinti galimą didesnę vėžinių susirgimų riziką ir klinikinę gydymo naudą. Jeigu ciklosporinu gydomiems gyvūnams pasireiškia limfadenopatija požymių, rekomenduojama atlikti papildomus klinikinius tyrimus ir, jei reikia, gydymą nutraukti.

Prieš skiriant veterinarinį vaistą, rekomenduojama gyvūną išgydyti nuo bakterijų ir mikroskopinių grybų sukeltų infekcijų. Tačiau dėl gydymo laikotarpiu atsiradusios infekcijos gydymo nutraukti nebūtina, išskyrus jei infekcija yra sunki.

Jeigu naudojant vaistą pasireiškia cukrinio diabeto požymiai, pvz., poliurija (padidėjęs išskiriamo šlapimo kiekis), polidipsija (sustiprėjęs troškulys), dozę reikia mažinti arba gydymą nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Atsiradus cukrinį diabetą leidžiančių įtarti požymių, reikia stebėti, kokią įtaką gydymas daro glikemijai. Ciklosporinu nerekomenduotina gydyti diabetu sergančių gyvūnų.

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

Nerekomenduojama tuo pat metu gydyti kitais imuninę sistemą slopinančiais vaistais.

Šunys

Sunkaus inkstų nepakankamumo atveju reikia atidžiai stebėti kreatinino kiekį.

Katės

Alerginis dermatitas katėms gali pasireikšti įvairiais simptomais, įskaitant eozinofilines plokšteles, galvos ir kaklo nusidraskymu, simetrine alopecija (kailio nuslinkimu) ir (ar) miliariniu dermatitu.

Prieš pradėdant gydyti reikia įvertinti kačių imunitetą FeLV ir FIV infekcijoms.

Katėms, kurių organizme nerandama antikūnų *T. gondii*, per gydymo laikotarpį užsikrėtusioms šiuo parazitui, gresia klinikiniais požymiais pasireiškiančios toksoplazmozės išsivystymo rizika. Retais atvejais infekcija gali būti mirtina. Todėl kates, kurių organizme nerandama antikūnų toksoplazmoms, arba manoma, kad jų nėra, reikia saugoti nuo galimo parazitų poveikio (pvz., neišleisti iš namų, nešerti žalia mėsa, neleisti knaisiotis šiukšlynuose). Pasireiškus klinikinių toksoplazmozės ar kitos sunkios sisteminės ligos simptomams, gydymą ciklosporinu reikia nutraukti ir paskirti tinkamą gydymą.

Klinikiniais tyrimais su katėmis nustatyta, kad gydant ciklosporinu gali pablogėti apetitas ir sumažėti svoris. Rekomenduojama stebėti kūno svorį. Ryškus svorio sumažėjimas gali lemti kepenų lipidozės išsivystymą. Jeigu gydant pastebimas nenutrūkstamas progresuojantis svorio mažėjimas, gydymą rekomenduojama nutraukti, kol bus nustatyta svorio mažėjimo priežastis.

Ciklosporino veiksmingumas ir saugumas jaunesnėms kaip 6 mėn. amžiaus ar sveriančioms mažiau kaip 2,3 kg katėms netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus šio vaisto, gali pasireikšti pykinimas ir (ar) vėmimas. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, vaistą reikia naudoti ir laikyti saugant nuo vaikų. Geriamuoju tirpalu užpildyto švirkšto esant vaikams negalima palikti be priežiūros. Visą nesuėstą kačių maistą su vaistu reikia nedelsiant išmesti, o dubenėlį kruopščiai išplauti. Atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Ciklosporinas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ciklosporinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Patekęs į akis vaistas gali sukelti dirginimą. Reikia vengti vaisto patekimo į akis. Patekus į akis, reikia kruopščiai nuplauti vandeniu. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas ir užterštą odą.

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas kergimui naudojamiems šunų ar kačių patinams bei vaikingoms kalėms ir katėms ar laktacijos metu nenustatytas. Nesant tyrimų, veisiamiems gyvūnams vaistą naudoti rekomenduojama tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Kalių ir kačių vaikingumo ir laktacijos metu gydyti nerekomenduojama.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra žinoma, kad įvairios medžiagos gali konkuruodamos slopinti ar aktyvinti ciklosporino apykaitoje dalyvaujančius fermentus. Tam tikrais klinikiniu požiūriu pagrįstais atvejais gali tekti koreguoti veterinarinio vaisto dozę.

Yra žinoma, kad azolų klasės junginiai (pvz., ketokonazolas) didina ciklosporino koncentraciją šunų ir kačių kraujyje, o sukeltas padidėjimas yra svarbus klinikiniu požiūriu. Yra duomenų, kad skiriant 5–10 mg ketokonazolo 1 kg kūno svorio, ciklosporino koncentracija šunų kraujyje padidėja iki penkių kartų. Jei vaistų šuniui skiriama kiekvieną dieną, kartu skirdamas ketokonazolo 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, pvz., makrocikliniais laktonais – ivermektinu ir milbemicinu – gali silpnėti šių vaistų pašalinimas iš kraujo-smegenų barjerą sudarančių ląstelių ir atsirasti toksinio poveikio centrinei nervų sistemai (CNS) požymių.

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

Ypatingą dėmesį reikia skirti vakcinacijai bei kartu naudojamiems kitiems imuninę sistemą slopinantiems vaistams.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Specifinio priešnuodžio nėra. Pasireiškus perdozavimo požymiams, gyvūnui reikia skirti simptomus kontroliuojantį gydymą.

Šunys

Šunims vieną kartą skyrus iki 6 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 tokios nepalankios reakcijos: atsirado hiperkeratozės vietų, ypač ausies kaušelio srityje, odos surambėjimas letenų pagalvėlėse, krito svoris arba lėtėjo augimas, pasireiškė hipertrichozė, didėjo eritrocitų nusėdimo greitis, mažėjo eozinofilų kiekis. Šių reiškinių dažnumas ir sunkumas priklausė nuo dozės.

Nutraukus gydymą, šie požymiai praeina per 2 mėnesius.

Katės

Veterinarinio vaisto skyrus 56 dienas po 24 mg/kg (daugiau kaip tris kartus didesnė už rekomenduojamą dozę) arba 6 mėnesius po 40 mg/kg (daugiau kaip penkis kartus didesnė už rekomenduojamą dozę), buvo pastebėtos toliau išvardytos nepalankios reakcijos: skystos / minkštos išmatos, vėmimas, nedidelis ar vidutinis neutrofilų, fibrinogeno kiekio padidėjimas, dalinio aktyvinto tromboplastino laiko (DATL) pailgėjimas, nedidelis gliukozės kiekio padidėjimas ir grįžtama dantenu hipertrofija. Veterinarinį vaistą skyrus pagal abu dozavimo režimus, buvo pastebėtas apetito didėjimas. Po trumpalaikio limfocitų kiekio padidėjimo gydomoms katėms limfocitų kiekis vėliau mažėjo, dažniau buvo čiupiami nedideli periferiniai limfmazgiai. Tai gali būti ilgalaikio ciklosporino naudojimo sukulto imuninės sistemos slopinimo požymis. Mažiausiai du kartus didesnė už rekomenduojamą dozę ciklosporino gaunančioms katėms DATL pailgėjo. Šių nepalankių reakcijų dažnumas ir sunkumas priklausė nuo dozės ir naudojimo laiko. Beveik 6 mėnesius davus tris kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, dažnai stebėti EKG pokyčiai (laidumo sutrikimai). Šis poveikis yra trumpalaikis ir nesusijęs su klinikiniais požymiais. Skyrus penkis kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, pavieniais atvejais gali pasireikšti anoreksija, gulima padėtis, odos elastingumo sumažėjimas, išmatų kiekio sumažėjimas ar jų nebuvimas, ploni ir užmerkti akių vokai.

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2018-11-30

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

5 ml buteliukas kartu 1 ml geriamuoju švirkštu.

15 ml buteliukas kartu 1 ml geriamuoju švirkštu.

30 ml buteliukas kartu 1 ml ir 2 ml geriamaisiais švirkštais.

30 ml buteliukas kartu 1 ml ir 3 ml geriamaisiais švirkštais.

50 ml buteliukas kartu 1 ml ir 3 ml geriamaisiais švirkštais.

60 ml buteliukas kartu 1 ml ir 2 ml geriamaisiais švirkštais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.