

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Sporimune 50 mg/ml roztwór doustny dla kotów i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sporimune 50 mg/ml roztwór doustny dla kotów i psów
Cyklosporyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Cyklosporyna 50 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Etanol, bezwodny 100 mg
All-rac- α -tokoferolu octan 1,00 mg

Bezbarwny lub żółtawy oleisty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie przewlekłych objawów atopowego zapalenia skóry u psów.
Leczenie objawowe przewlekłego alergicznego zapalenia skóry u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej sześciu miesięcy lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadkach przebytych chorób nowotworowych lub postępujących chorób nowotworowych.

Nie szczepić żywymi szczepionkami podczas leczenia lub w ciągu dwóch tygodni przed lub po leczeniu.

Nie stosować u kotów zakażonych wirusem FeLV lub FIV (wirus białaczki kociej lub wirus niedoboru immunologicznego kotów).

Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Psy

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak wymioty, śluzowy lub miękki kał i biegunka są obserwowane bardzo często. Są one łagodne i przejściowe i zazwyczaj nie wymagają przerwania leczenia.

Inne działania niepożądane mogą być obserwowane niezbyt często: apatia lub hiperaktywność, jadłowstręt, łagodny lub umiarkowany rozrost dziąseł, zmiany skórne, takie jak zmiany brodawkowe lub zmiana sierści, czerwone i obrzęknięte małżowiny uszne, osłabienie mięśni lub skurcze mięśni. Działania te zazwyczaj samoistnie ustępują po przerwaniu leczenia. Cukrzycę obserwowano w bardzo rzadkich przypadkach, głównie u rasy West Highland White Terriers.

Koty

W 2 badaniach klinicznych, w których 98 kotów leczono cyklosporyną, zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często: zaburzenia układu trawiennego, takie jak wymioty i biegunka. Były one zazwyczaj łagodne o charakterze przejściowym i nie wymagały przerwania leczenia.

Często: letarg, jadłowstręt, ślinotok, utrata masy ciała i limfopenia. Działania te zazwyczaj ustępowały samoistnie po przerwaniu leczenia lub po zmniejszeniu częstotliwości podawania dawek.

U poszczególnych zwierząt działania uboczne mogą mieć ostry przebieg.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

W celu zapewnienia podawania prawidłowej dawki należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Podczas pierwszego użycia: wymienić oryginalną zakrętkę butelki na oddzielnie dostarczoną zakrętkę. Napełnić właściwą strzykawkę dozującą poprzez odcignięcie tłoka, aż do kreski odpowiadającej prawidłowej masie ciała zwierzęcia.

Dawkowanie i sposób podawania

Psy

Średnia zalecana dawka cyklosporyny to 5 mg na kg masy ciała (0,25 ml roztworu doustnego na 2,5 kg masy ciała).

Koty

Zalecana dawka cyklosporyny to 7 mg/kg masy ciała (0,14 ml roztworu doustnego na kg), którą początkowo zaleca się podawać codziennie. Następnie, w zależności od odpowiedzi, należy zmniejszyć częstotliwość podawania.

Czas trwania i częstotliwość podawania

Produkt leczniczy weterynaryjny podaje się początkowo codziennie, aż do zaobserwowania zadowalającej poprawy klinicznej (ocenionej na podstawie nasilenia świądu i zmian – zadrapania, prosówkowe zapalenie skóry, płytki eozynofilowe lub samoistne łysienie). Zazwyczaj następuje to w ciągu 4-8 tygodni. Jeśli w ciągu pierwszych 8 tygodni nie wystąpi reakcja na leczenie, należy przerwać leczenie.

Po zadowalającym opanowaniu objawów klinicznych atopowego/alergicznego zapalenia skóry preparat można podawać co dwa dni jako dawkę podtrzymującą. Lekarz weterynarii powinien w regularnych odstępach czasu przeprowadzać ocenę kliniczną i dostosowywać częstość podawania do uzyskanej odpowiedzi klinicznej.

W niektórych przypadkach, w których objawy kliniczne są opanowane przy dawkowaniu co dwa dni, lekarz weterynarii może podjąć decyzję o podawaniu produktu leczniczego weterynaryjnego co 3-4 dni. Należy zastosować najniższą skuteczną częstotliwość podawania, aby utrzymać remisję objawów klinicznych.

Przed zmniejszeniem odstępu między dawkowaniem można rozważyć leczenie uzupełniające (np. szampony lecznicze, kwasy tłuszczowe). Pacjentów należy poddawać regularnym ocenom oraz należy weryfikować alternatywne możliwości leczenia.

Leczenie można przerwać po opanowaniu objawów klinicznych. Po nawrocie objawów klinicznych leczenie należy rozpocząć ponownie z codziennym podawaniem, a w niektórych przypadkach mogą być wymagane wielokrotne cykle leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Przed rozpoczęciem leczenia należy dokonać oceny wszystkich alternatywnych możliwości leczenia. Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zamknąć butelkę za pomocą zakrętki, umyć strzykawkę odmierzającą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

Psy

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co najmniej 2 godziny przed lub po karmieniu. Produkt należy podawać bezpośrednio do pyska psa na tył języka, za pomocą dołączonej strzykawki dozującej (1 ml roztworu doustnego zawiera 50 mg cyklosporyny), podając całą dawkę.

Koty:

Produkt leczniczy weterynaryjny można podawać w połączeniu z karmą lub bezpośrednio do pyska. W przypadku podawania z karmą, roztwór należy zmieszać z połową standardowej porcji jedzenia za pomocą dołączonej strzykawki dozującej (1 ml roztworu doustnego zawiera 50 mg cyklosporyny), najlepiej po wystarczającym okresie niejedzenia, aby mieć pewność, że zostanie w całości spożyta przez kota. Gdy połączona z lekiem karma zostanie zjedzona w całości, można podać pozostałą karmę. Jeśli kot nie będzie chciał spożyć produktu w połączeniu z karmą, należy go podać bezpośrednio do pyska kota za pomocą dołączonej strzykawki dozującej, podając całą dawkę. Jeśli kot spożyje produkt zmieszany z karmą tylko częściowo, produkt można podać bezpośrednio do pyska za pomocą dołączonej strzykawki dozującej dopiero następnego dnia.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt zawiera składniki tłuszczowe pochodzenia naturalnego, które mogą przybrać postać stałą przy niższych temperaturach. Zmętnienie lub przybranie postaci galaretowatej może wystąpić w temperaturze poniżej 15°C, co jest jednak odwracalne w temperaturze do 25°C. Jednak nie ma to wpływu ani na dawkowanie ani na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Rozpoczynając leczenie cyklosporyną należy rozważyć zastosowanie środków i/lub leków do kontroli świądu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry oraz alergicznego zapalenia skóry u kotów, takie jak świąd i stan zapalny skóry, są nieswoiste dla tej choroby. Przed rozpoczęciem leczenia należy w miarę możliwości ocenić i wykluczyć inne powody zapalenia skóry, takie jak inwazja ektopasożytów, inne alergie powodujące objawy dermatologiczne (np. alergiczne pchle zapalenie skóry lub alergia pokarmowa) lub infekcje bakteryjne i grzybicze. Dobrą praktyką jest leczenie inwazji pcheł przed i w czasie leczenia atopowego i alergicznego zapalenia skóry.

Przed leczeniem należy wykonać szczegółowe badanie kliniczne.

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się zwalczanie wszystkich infekcji. Zakażenia występujące w trakcie leczenia nie muszą jednak stanowić powodu do jego przerwania, o ile nie mają one ostrego charakteru.

Należy zwrócić szczególną uwagę na szczepienia. Leczenie produktem leczniczym weterynaryjnym może negatywnie wpływać na skuteczność szczepienia. W przypadku szczepionek inaktywowanych nie jest zalecane szczepienie w czasie leczenia lub w ciągu dwóch tygodni przed podaniem lub po podaniu produktu. Szczepionki żywe, patrz również punkt „Przeciwwskazania”.

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie innych leków immunosupresyjnych.

U zwierząt laboratoryjnych cyklosporyna może wpływać na poziomy insuliny krążącej i powodować zwiększenia glikemii. W przypadku obecności objawów wskazujących na cukrzycę konieczne jest monitorowanie wpływu leczenia na glikemię. Jeśli po zastosowaniu produktu wystąpią objawy cukrzycy, np. częstomocz lub nadmierne pragnienie (polidypsja), należy zmniejszyć dawkę lub zaprzestać stosowania produktu oraz zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii. Stosowanie cyklosporyny nie jest zalecane u zwierząt z cukrzycą.

Chociaż cyklosporyna hamuje limfocyty T i nie wywołuje powstawania nowotworów, może prowadzić do zwiększonej częstości występowania klinicznie jawnych nowotworów złośliwych w związku ze zmniejszeniem immunologicznej odpowiedzi przeciwnowotworowej. Potencjalne zwiększenie ryzyka progresji nowotworu należy rozważyć w odniesieniu do korzyści klinicznej. W przypadku zaobserwowania limfadenopatii u zwierząt leczonych cyklosporyną, należy przeprowadzić dalsze badania, a w razie konieczności przerwać leczenie.

Psy

Należy dokładnie monitorować stężenia kreatyniny u psów z ciężką niewydolnością nerek.

Koty

Alergiczne zapalenie skóry u kotów może mieć różne objawy, w tym płytki eozynofilowe, zadrapania na głowie i szyi, łysienie symetryczne i/lub prosówkowe zapalenie skóry.

Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić stan zakażenia kotów wirusami FeLV i FIV.

Koty seronegatywne w kierunku zakażenia *T. gondii* mogą być narażone na ryzyko rozwoju toksoplazmozy klinicznej, jeśli w czasie trwania leczenia dojdzie do zakażenia. W rzadkich przypadkach może dojść do zgonu. W związku z powyższym, potencjalna ekspozycja seronegatywnych kotów lub kotów, u których podejrzewa się seronegatywność w kierunku toksoplazmozy, powinna zostać ograniczona (np. trzymanie kotów wewnątrz pomieszczeń, unikanie surowego mięsa lub padliny). W kontrolowanym badaniu laboratoryjnym wykazano, iż cyklosporyna nie zwiększa siewstwa oocyst *T. gondii*. W przypadku toksoplazmozy klinicznej lub innych poważnych chorób ogólnych należy przerwać podawanie cyklosporyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Badania kliniczne prowadzone u kotów wykazały, że w czasie leczenia cyklosporyną może nastąpić zmniejszenie łaknienia oraz utrata masy ciała. Zaleca się monitorowanie masy ciała. Znaczne zmniejszenie masy ciała może doprowadzić do stłuszczenia wątroby. Jeśli podczas leczenia dojdzie do stałej i progresywnej utraty masy ciała, zaleca się przerwanie leczenia do czasu ustalenia przyczyny. Skuteczność i bezpieczeństwo cyklosporyny nie zostały poddane ocenie u kotów w wieku poniżej 6 miesięcy ani o masie ciała mniejszej niż 2,3 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe połknięcie tego produktu może prowadzić do nudności i (lub) wymiotów. Celem uniknięcia przypadkowego połknięcia produkt należy stosować oraz przechowywać poza zasięgiem dzieci. Nie zostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru w obecności dzieci. Połączoną z lekiem karmę dla kota, która nie została zjedzona, należy niezwłocznie wyrzucić, a miskę dokładnie umyć. Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Cyklosporyna może wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na cyklosporynę powinny unikać kontaktu z produktem.

Podrażnienie oczu jest mało prawdopodobne. Jako środek ostrożności unikać styczności z oczami. W przypadku styczności dokładnie przepłukać czystą wodą. Po użyciu umyć ręce i narażoną skórę.

Ciąża i laktacja

U zwierząt laboratoryjnych przy dawkach, które wywołują działanie toksyczne u matek (szczury przy 30 mg/kg mc. i króliki przy 100 mg/kg mc.), cyklosporyna miała działanie toksyczne na zarodek i płód, na co wskazywała zwiększona śmiertelność przed- i pourodzeniowa i zmniejszona masa ciała płodów razem z opóźnieniem rozwoju kośćca. W dobrze tolerowanym zakresie dawek (szczury do 17 mg/kg mc. i króliki do 30 mg/kg mc.) cyklosporyna nie wykazywała działania letalnego na zarodek ani działania teratogenego. Bezpieczeństwa stosowania leku nie badano ani u kotów lub psów hodowlanych ani kotek lub suk w okresie ciąży lub laktacji. Z uwagi na brak takich badań u docelowych gatunków zwierząt stosowanie tego leku jest zalecane u kotów lub psów hodowlanych tylko po pozytywnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii. Cyklosporyna przenika przez barierę łożyskową i jest wydalana z mlekiem. Z tego powodu nie zaleca się leczenia suk ani kotek w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiadome jest, że różne substancje kompetycyjnie hamują lub indukują enzymy biorące udział w metabolizmie cyklosporyny, zwłaszcza cytochrom P450 (CYP 3A 4). W niektórych, uzasadnionych klinicznie przypadkach może być wymagane dostosowanie dawki produktu leczniczego weterynaryjnego. Wiadome jest, że ketokonazol zwiększa stężenie cyklosporyny we krwi u kotów i psów, co jest uznawane za istotne klinicznie. Podczas jednoczesnego stosowania ketokonazolu i cyklosporyny lekarz weterynarii powinien rozważyć jako praktyczne działanie zaradcze podwojenie odstępu między dawkowaniem, jeśli zwierzę otrzymuje schemat leczenia codziennego. Antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna, mogą maksymalnie dwukrotnie zwiększać stężenie cyklosporyny w osoczu.

Niektóre induktory cytochromu P450, leki przeciwdrgawkowe i antybiotyki (np. trimetoprim/sulfadymidyna) mogą zmniejszać stężenie cyklosporyny w osoczu.

Cyklosporyna jest substratem i inhibitorem transportera glikoproteiny P MDR1. Z tego powodu jednoczesne podawanie cyklosporyny i substratów glikoproteiny P, takich jak makrocycliczne laktony (np. iwermektyna i milbemycyna) mogłoby zmniejszać wpływ takich leków z komórek tworzących

barierę krew-mózg, potencjalnie prowadząc do wystąpienia objawów toksycznego działania na OUN. W badaniach klinicznych prowadzonych u kotów leczonych cyklosporyną i selamektyną lub milbemycyną nie obserwowano związku między ich jednoczesnym stosowaniem i neurotoksycznością. Cyklosporyna może zwiększać nefrotoksyczność antybiotyków aminoglikozydowych i trimetoprimu. Jednoczesne stosowanie cyklosporyny i tych substancji czynnych nie jest zalecane. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczepienia (patrz punkt „Przeciwwskazania”). Jednoczesne stosowanie leków immunosupresyjnych: patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli dotyczy

Brak jest swoistego antidotum i w przypadku objawów przedawkowania zwierzę należy leczyć objawowo.

Psy:

Przy pojedynczej dawce doustnej do 5-krotnie większej niż zalecana nie obserwowano innych działań niepożądanych niż te obserwowane u psa przy zalecanej dawce.

Oprócz działań niepożądanych obserwowanych przy zalecanej dawce, w przypadku przedawkowania przez 3 miesiące lub więcej przy 4-krotności średniej zalecanej dawki obserwowano następujące działania niepożądane: obszary hiperkeratotyczne, zwłaszcza na małżowinach usznych, zmiany modzelowate na opuszkach łap, spadek masy ciała lub zmniejszony przyrost masy ciała, nadmierne owłosienie, podwyższone OB, zmniejszone wartości eozynofili. Częstość występowania i nasilenie tych objawów są zależne od dawki.

Objawy są odwracalne w ciągu 2 miesięcy po przerwaniu leczenia.

Koty:

Poniższe działania niepożądane obserwowano w przypadku wielokrotnego podawania substancji czynnej przez 56 dni w dawce 24 mg/kg (ponad 3-krotność zalecanej dawki) lub przez 6 miesięcy w dawce do 40 mg/kg (ponad 5-krotność zalecanej dawki): luźny/miękki kał, wymioty, łagodny do umiarkowanego wzrost bezwzględnej liczby limfocytów, stężenia fibrynogenu, czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT), niewielki wzrost stężenia glukozy we krwi oraz odwracalny przerost dziąseł. Częstość występowania i nasilenie tych objawów zazwyczaj zależały od dawki i czasu. Po codziennym podawaniu 3-krotności zalecanej dawki przez blisko 6 miesięcy w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zmiany w EKG (zaburzenia przewodzenia). Są to zmiany przejściowe i nie mają związku z objawami klinicznymi. Jadłowstręt, pozycja leżąca, utrata elastyczności skóry zmniejszona częstość oddawania kału lub jego brak, ścienienie i zamknięcie powiek można zaobserwować w pojedynczych przypadkach po zastosowaniu 5-krotności zalecanej dawki.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Butelki ze szkła brązowego (typu III) zawierające 25, 50 lub 100 ml, zamknięte zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci (zakrętka PP wyścielona teflonem).
Jedna butelka i zestaw dozujący (składający się z zakrętki HDPE zabezpieczającej przed dostępem dzieci i 1 ml strzykawki dozującej z PP dla kotów i 5 ml strzykawki dozującej z PP dla psów) pakowane w pudełko tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.