

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Cyclance vet 100 mg/ml oraaliliuos koiralle ja kissalle

## 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Siklosporiini 100 mg

### **Apuaine:**

All-rac- $\alpha$ -tokoferoli (E-307) 1,00 mg

Kirkas tai hieman kellertävä liuos.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

## 4. Käyttöaiheet

Atooppisen ihotulehduksen kroonisten muotojen hoito koiralla.

Kyseessä on koiralla esiintyvä allerginen ihosairaus, jonka aiheuttavat allergeenit kuten pölypunkit tai siitepölyt, jotka stimuloivat liiallisen immuunireaktion.

Siklosporiini vähentää atooppisen ihotulehduksen aiheuttamaa tulehdusta ja kutinaa.

Kroonisen allergisen ihotulehduksen oireenmukainen hoito kissalla.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimellä on ollut pahanlaatuinen sairaus, tai jos eläimellä on etenevä pahanlaatuinen sairaus.

Älä rokota elävällä rokotteella lääkehoidon aikana tai kahden viikon aikana ennen sitä tai sen jälkeen.

Ei saa käyttää alle 6 kk ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 2 kg.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on kissan leukemiavirus (FeLV) tai kissan immuunikatovirus (FIV).

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Siklosporiinihoidon aloitettaessa on harkittava muita toimia ja/tai hoitoja keskivaikean tai vaikean kutinan hillitsemiseksi.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koiran atooppisen ihotulehduksen ja kissan allergisen ihotulehduksen oireet, kuten kutina ja ihotulehdus, eivät ole spesifisiä näille sairauksille, ja siksi muut ihotulehduksen syyt, kuten

ulkoloistartunnat, dermatologisia oireita aiheuttavat muut allergiat (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus tai ruoka-allergia) tai bakteerien ja sienten aiheuttamat infektiot tulisi sulkea pois ennen lääkehoidon aloittamista. Kirpputartunnat on hyvä hoitaa ennen atooppisen tai allergisen ihotulehduksen lääkehoitoa ja sen aikana.

Kattava kliininen tutkimus tulee suorittaa ennen lääkehoitoa. Vaikka siklosporiini ei aiheuta tuumoreita, se estää T-lymfosyyttejä ja siksi hoito siklosporiinilla saattaa johtaa kliinisesti havaittavien maligniteettien lisääntyneeseen esiintymiseen, mikä johtuu tuumorin vastaisen immuunivasteen vähenemisestä. Mahdollinen kohonnut tuumorien etenemisen riski pitää punnita kliinistä hyötyä vastaan. Jos siklosporiinilla hoidettavilla eläimillä havaitaan lymfadenopatiaa (imusolmukkeiden suurentumista), suositellaan lisätutkimuksia ja hoito voidaan tarvittaessa keskeyttää.

Bakteerien ja sienten aiheuttamien infektioiden hoitamista suositellaan ennen eläinlääkkeen antamista. Hoidon aikana ilmenevät tartunnat eivät kuitenkaan välttämättä vaadi lääkkeen käytön lopettamista, ellei infektio ole voimakas.

Laboratorioeläimillä siklosporiinin on havaittu vaikuttavan insuliinipitoisuuksiin verenkierrassa ja kohottavan verensokeritasoa. Diabetes mellitukseen viittaavien oireiden, esim. lisääntyneen juomisen ja virtsaamisen, ilmaantuessa annosta tulee vähentää tai annostelu lopettaa ja hakeutua eläinlääkäriin hoitoon. Diabetes mellitukseen viittaavien oireiden ilmetessä pitää hoidon vaikutusta glykemiaan seurata. Valmisteen käyttöä ei suositella diabetesta sairastaville eläimille.

Erytystä huomiota tulee kiinnittää rokottamiseen. Hoito eläinlääkkeellä saattaa vaikuttaa rokotuksen tehoon. Inaktivoituilla rokotteilla ei ole suositeltavaa rokottaa hoidon aikana eikä kahden viikon sisällä ennen eläinlääkkeen antamista tai sen antamisen jälkeen. Elävät rokotteet: ks. myös ”Vasta-aiheet”.

Muita immunosuppressiivisia lääkeaineita ei ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti.

#### Koira:

Kreatiniiniarvoja tulee seurata tiiviisti koirilla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta.

#### Kissa:

Allerginen ihotulehdus voi ilmetä kissalla monella tavalla, kuten eosinofiilisin plakkeina, pään ja niskan alueen verinaarmuina, symmetrisenä karvattomuutena ja/tai ns. jyvämäisenä ihotulehduksena (miliaaridermatiittina).

Kissan immuunivasteet leukemiavirus- ja immuunikatovirusinfektioita vastaan tulee määrittää ennen lääkehoitoa.

Kissoilla, joilla ei ole vasta-aineita *T. gondii*-loiselle, saattaa olla kliinisen toksoplasmoosin riski, jos tartunta tapahtuu lääkehoidon aikana. Tartunta voi harvoissa tapauksissa johtaa kuolemaan. Tästä syystä kissojen, joilla ei ole vasta-aineita *T. gondii*-loiselle, tai sellaisiksi epäiltyjen kissojen altistamista toksoplasmalle tulisi välttää (esim. pitämällä kissa sisätiloissa ja estämällä raa'an lihan syöminen ja ravinnon etsiminen ulkoa). Kontrolloidussa laboratoriotutkimuksessa siklosporiinihoito ei kuitenkaan aktivoinut tartuttavien ookystojen erittymistä *T. gondii*-loiselle aiemmin altistuneissa kissoissa. Jos kissalla havaitaan kliininen toksoplasmoosi tai muu vakava yleissairaus, siklosporiinihoito tulee lopettaa ja aloittaa asianmukainen hoito.

Kliinisissä tutkimuksissa kissoilla on havaittu ruokahalun vähentymistä ja laihtumista siklosporiinihoidon aikana. Kissan painon seuraamista suositellaan. Huomattava laihtuminen voi johtaa rasvamaksaan (liialliseen rasva-aineiden kertymiseen maksaan). Jos hoidon aikana tapahtuu jatkuvasti pahenevaa laihtumista, lääkehoito tulisi lopettaa, kunnes laihtumisen syy on selvitetty. Siklosporiinin tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu alle kuuden kuukauden ikäisillä eikä alle 2,3 kg painavilla kissoilla.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkkeen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa pahoinvointia/oksentelua. Eläinlääkkeen käytön ja säilytyksen on tapahduttava lasten ulottumattomissa tahattoman suun kautta oton välttämiseksi. Älä jätä täytettyjä ruiskuja ilman valvontaa lasten läsnä ollessa. Mahdollisesti syömättä jäänyt lääkettä sisältävä kissanruoka on hävitettävä heti ja ruokakulho on pestävä perusteellisesti. Jos lääkettä on vahingossa nieltä, erityisesti jos kyseessä on lapsi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Siklosporiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä siklosporiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa silmä-ärsytystä, jos sitä joutuu silmiin. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne perusteellisesti puhtaalla vedellä. Pese kädet ja altistunut iho lääkkeenannon jälkeen.

#### Tiineys, laktaatio ja hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä uroskoirilla tai -kissoilla eikä tiineillä tai imettävillä narttukoirilla ja naaraskissoilla. Näiden tutkimusten puuttuessa on suositeltavaa käyttää eläinlääkettä siitoseläimillä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin myönteisen hyöty-riskiarvion perusteella.

Lääkehoitoa ei suositella tiineille narttukoirille ja naaraskissoille eikä imettäville narttukoirille ja naaraskissoille.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Useiden lääkeaineiden tiedetään kilpailevasti estävän tai indusoivan siklosporiinin metaboliaan liittyviä entsyymejä. Tietyissä, kliinisesti perustelluissa tapauksissa saattaa olla syytä tarkistaa eläinlääkkeen annostusta.

Atsolyhdisteiden (esim. ketokonatsolin) tiedetään aiheuttavan koirilla ja kissoilla veren siklosporiinipitoisuuden nousua, mikä katsotaan kliinisesti merkittäväksi. Ketokonatsolin tiedetään annoksella 5–10 mg/kg nostavan koirilla veren siklosporiinipitoisuuden jopa viisinkertaiseksi. Ketokonatsolin ja siklosporiinin samanaikaisen käytön aikana eläinlääkärin tulisi harkita käytännön toimenpiteenä annosvälin pidentämistä kaksinkertaiseksi, jos eläin saa lääkehoitoa kerran päivässä. Makrolidit, kuten erytromysiini, saattavat nostaa siklosporiinin pitoisuuden plasmassa jopa kaksinkertaiseksi. Tietyt sytokromi P450-induktorit, kouristuksia ehkäisevät lääkeaineet ja antibiootit (esim. trimetopriimi-sulfadimidini) saattavat alentaa siklosporiinin pitoisuutta plasmassa.

Siklosporiini on MDR1 P-glykoproteiinin substraatti ja inhibiittori. Siksi siklosporiinin antaminen rinnakkain P-glykoproteiinin substraattien, kuten makrosyklisen laktonien (esim. ivermektiinin ja milbemysiinin), kanssa saattaa vähentää näiden lääkkeiden poistumista veri-aivoesteeseen soluista ja aiheuttaa mahdollisesti keskushermostotoksisuuden oireita.

Siklosporiini voi lisätä aminoglykosidien ja trimetopriimin munuaistoksisuutta. Siklosporiinin samanaikainen käyttö näiden lääkeaineiden kanssa ei ole suositeltavaa.

Rokotuksiin tulee kiinnittää erityistä, samoin muiden immunosuppressiivisten lääkeaineiden samanaikaiseen käyttöön.

#### Yliannostus:

Erityistä vastalääkettä ei ole, ja yliannostustapauksessa eläin tulee hoitaa oireenmukaisesti.

#### Koira:

Haittavaikutuksia ei ole havaittu enempää kuin suositellulla hoidollakaan koiralla, jolle annettiin kuusi kertaa suositeltua annosta suurempi annos kerta-annoksena suun kautta.

Suosittelun annoksen aiheuttamien haittavaikutusten lisäksi todettiin seuraavia haittavaikutuksia tapauksessa, jossa annettiin 3 kuukauden ajan nelinkertaista annosta verrattuna ohjeannostukseen: paksuuntunutta ihoa erityisesti korvaledissä, känsämäisiä muodostumia polkuanturoissa, painon laskua tai hidastunutta painonnousua, liiallista turkin kasvua, laskon suurenemista ja eosinofiiliarvojen alenemista. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys ja voimakkuus ovat annosriippuvaisia.

Oireet häviävät kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta.

#### Kissa:

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu tapauksissa, joissa lääkevalmistetta annettiin toistuvasti 56 päivän ajan 24 mg/kg päivässä (yli kolminkertainen annos verrattuna suositeltuun annokseen) tai kuuden kuukauden ajan < 40 mg/kg (yli viisinkertainen annos verrattuna suositeltuun annokseen): löysiä/pehmeitä ulosteita, oksentelua, lievää tai kohtalaista kohoamista neutrofiilien absoluuttisissa määrissä, fibrinogeenipitoisuuksissa ja aktivoituneissa partiaalisessa tromboplastiiniajassa (APTT), lievästi kohonneita verensokeriarvoja ja palautuvaa ikenien hypertrofiaa. Ruokahalun lisääntymistä havaittiin molemmilla annostuksilla. Hoidetuilla kissoilla havaittiin ohimenevää imusolujen määrän lisääntymistä ja sitä seuraavaa vähenemistä, mihin yhdistyi imusolmukkeiden suurenemista. Tämä saattaa olla merkki immuunivasteen heikkenemisestä, joka on seurausta pitkittyneestä altistumisesta siklosporiinille. APTT pitkittyi kissoilla, joille annettiin vähintään kaksinkertainen ohjeannos siklosporiinia. Näiden vaikutusten esiintymistiheys ja vaikeusaste olivat yleensä annos- ja aikariippuvaisia. Kun suositukseen nähden kolminkertaista annosta annetaan päivittäin lähes kuuden kuukauden ajan, EKG:ssä näkyy yleisesti häiriöitä (johtumishäiriöitä). Häiriöt ovat ohimeneviä, eikä niihin liity kliinisiä oireita. Vähentynyttä ruokahalua, paikallaan makaamista, ihon kimmoisuuden vähenemistä, ulosteiden harvenemista tai puuttumista, silmäluomien ohentumista ja silmäluomien pitämistä suljettuina saattaa esiintyä yksittäisissä tapauksissa, jos annos on viisinkertainen verrattuna suositukseen.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Maligniteetin ollessa kyseessä ks. pakkausselosteen kohdat ”Vasta-aiheet” ja ”Erityisvaroitukset”.

#### Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):
Maha-suolikanavan häiriöt (esim. oksentelu, limaiset tai pehmeät ulosteet ja ripuli) <sup>2,4</sup>
Uneliaisuus, anoreksia (ruokahalun väheneminen) <sup>4</sup>
Yliaktiivisuus <sup>4</sup>
Ikenien liikakasvu <sup>1,4</sup>
Ihoreaktiot (esim. syylämäiset iholeesiot tai karvapeitteen muutokset) <sup>4</sup>
Korvalehtien punoitus ja turvotus <sup>4</sup>
Lihasten heikkous tai lihaskrampit <sup>4</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Diabetes mellitus <sup>3</sup>
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)
Lisääntynyt syljeneritys <sup>2,4</sup>

<sup>1</sup> Lievä tai kohtalainen

<sup>2</sup> Lieviä ja ohimeneviä eivätkä tavallisesti vaadi hoidon keskeyttämistä.

<sup>3</sup> Erityisesti valkoisilla länsiylämaan terriereillä

<sup>4</sup> Häviävät yleensä itsestään, kun lääkehoito lopetetaan.

#### Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Maha-suolikanavan häiriöt (esim. oksentelu ja ripuli), laihtuminen <sup>1</sup>
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Lisääntynyt ruokahalu Uneliaisuus, anoreksia (vähentynyt ruokahalu), lisääntynyt syljeneritys, yliaktiivisuus, lisääntynyt jano, ikenien liikakasvu ja lymfopenia (imusolujen vähyys) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Yleensä lieviä ja ohimeneviä eivätkä vaadi hoidon keskeyttämistä.

<sup>2</sup> Häviävät yleensä itsestään lääkehoidon loputtua tai kun antotiheyttä on harvennettu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Ennen hoidon aloittamista tulisi kaikki hoitovaihtoehdot arvioida.

Ennen hoidon aloittamista on selvítettävä tarkasti eläinten paino.

### **Koira:**

Siklosporiinin ohjeannos on 5 mg/kg (0,05 ml oraaliliuosta / painokilo) aluksi päivittäin. Annostelutiheyttä pitää vähentää hoitovasteesta riippuen.

Eläinlääkettä annetaan aluksi päivittäin, kunnes tyydyttävä kliininen vaste on saavutettu. Tämä saavutetaan yleensä 4–8 viikon kuluessa. Ellei minkäänlaista vastetta saavuteta ensimmäisten 8 viikon aikana hoidon aloittamisesta, hoito tulee lopettaa.

Kun atooppisen ihotulehduksen (allerginen ihosairaus) oireet on saatu tyydyttävästi hallintaan, eläinlääkettä voidaan antaa joka toinen päivä. Eläinlääkäriin tulee suorittaa kliininen tutkimus säännöllisin välein ja sovittaa antotiheys kliinisen vasteen mukaan.

Joissain tapauksissa, joissa oireet ovat hallinnassa annostuksella joka toinen päivä, eläinlääkäri voi päättää lääkevalmisteen antamisesta joka kolmas tai neljäs päivä. Kliinisten oireiden hallintaan tulee käyttää pienintä tehokasta annosta.

Potilaita tulee arvioida uudelleen säännöllisin väliajoin ja tarkastella muita hoitovaihtoehtoja. Lisähoitoa (esim. lääke-shampoita ja rasvahappoja) voidaan harkita ennen annostusvälin vähentämistä. Hoidon pituus tulee sovittaa hoitovasteen mukaan. Hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat hallinnassa. Oireiden uusiutuessa hoitoa tulee jatkaa päivittäisellä annostuksella, ja tietyissä tapauksissa toistuvat uusintahoidot saattavat olla tarpeellisia.

**Annostelu koirille:**

Ohjeannos 5 mg/kg

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

**PAKKAUSTYYPPI 1**

30 ja 60 ml:n pullojen kanssa käytä joko 1 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,05 ml) tai 2 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,1 ml) yllä olevan taulukon ja eläimen painon mukaisesti

**PAKKAUSTYYPPI 2**

30 ja 50 ml:n pullojen kanssa käytä joko 1 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,05 ml) tai 3 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,1 ml) yllä olevan taulukon ja eläimen painon mukaisesti.

**Kissa:**

Siklosporiinin ohjeannos on 7 mg/kg (0,07 ml oraaliliuosta / painokilo) aluksi päivittäin.

Annostelutiheyttä pitää vähentää hoitovasteesta riippuen.

Eläinlääkettä annetaan aluksi päivittäin, kunnes tyydyttävä kliininen vaste on saavutettu (arvioidaan kutinan voimakkuuden ja ihomuutoksen vakavuuden perusteella – ihon pintavauriot (ekskoriaatio), jyvämäinen ihotulehdus (miliaaridermatiitti), eosinofiiliset plakit ja/tai itseaiheutettu karvattomuus (alopesia)). Tämä saavutetaan yleensä 4–8 viikon kuluessa. Voimakas pitkittynyt kutina saattaa aiheuttaa levottomuutta ja lisääntyneitä karvapeitteen nuolemista. Näissä tapauksissa itseaiheutetun karvattomuuden paraneminen saattaa viivästyä, siitä huolimatta että kutina on vähentynyt hoidon aloittamisen jälkeen.

Kun allergisen ihotulehduksen oireet on saatu tyydyttävästi hallintaan, eläinlääkettä voidaan antaa joka toinen päivä. Joissain tapauksissa, joissa oireet ovat hallinnassa annostuksella joka toinen päivä, eläinlääkäri voi päättää lääkevalmisteen antamisesta joka kolmas tai neljäs päivä. Kliinisten oireiden hallintaan tulee käyttää pienintä tehokasta annosta.

Potilaita tulee arvioida uudelleen säännöllisin väliajoin ja tarkastella muita hoitovaihtoehtoja. Hoidon pituus tulee sovittaa hoitovasteen mukaan. Hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat hallinnassa. Oireiden uusiutuessa hoitoa tulee jatkaa päivittäisellä annostuksella, ja tietyissä tapauksissa toistuvat uusintahoidot saattavat olla tarpeellisia.

Eläinlääke voidaan joko sekoittaa ruokaan tai antaa suoraan kissan suuhun. Jos se annetaan ruoassa, liuos on sekoitettava pieneen määrään ruokaa, mieluummin riittävän paaston jälkeen, jotta koko annos tulee syödyksi. Ellei kissa hyväksy eläinlääkettä ruokaan sekoitettuna, koko annos annetaan mittaruiskulla suoraan kissan suuhun. Jos kissa saa vain osan ruokaan sekoitetusta lääkevalmisteesta, lääkkeen antamista jatketaan mittaruiskun avulla vasta seuraavana päivänä. Mahdollisesti syömättä jäänyt eläinlääkettä sisältävä kissanruoka on hävitettävä heti ja ruokakulho pestävä perusteellisesti.

Tämän eläinlääkkeen teho ja siedettävyyys on osoitettu 4,5 kuukautta kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa.

### **Annostelu kissoille:**

Koska siklosporiinin tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu alle 2,3 kg painavilla kissoilla (katso kohta *Eriyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla*), eläinlääkettä tulee antaa alle 2,3 kg painaville kissoille ainoastaan hoitavan eläinlääkärim tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Ohjeannos 7 mg/kg

<b>Paino (kg)</b>	<b>2,1</b>	<b>2,9</b>	<b>3,6</b>	<b>4,3</b>	<b>5,0</b>	<b>5,7</b>	<b>6,4</b>	<b>7,1</b>
Annos (ml)	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5

<b>Paino (kg)</b>	<b>7,9</b>	<b>8,6</b>	<b>9,3</b>	<b>10,0</b>	<b>10,7</b>	<b>11,4</b>	<b>12,1</b>	<b>12,8</b>	<b>13,6</b>	<b>14,3</b>
Annos (ml)	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95	1,00

### **PAKKAUSTYYPPI 1**

30 ja 60 ml:n pullojen kanssa käytä joko 1 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,05 ml) tai 2 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,1 ml) yllä olevan taulukon ja eläimen painon mukaisesti.

### **PAKKAUSTYYPPI 2**

30 ja 50 ml:n pullojen kanssa käytä joko 1 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,05 ml) tai 3 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,1 ml) yllä olevan taulukon ja eläimen painon mukaisesti.



## **9. Annostusohjeet**

Omistaja annostelee eläinlääkkeen.

Koirat: Eläinlääke tulee antaa vähintään 2 tuntia ennen ruokintaa tai 2 tuntia ruokinnan jälkeen.

Mittaruisku pannaan suoraan koiran suuhun.

Kissat: Eläinlääke voidaan joko sekoittaa ruokaan tai antaa suoraan kissan suuhun.

**[Pakkaustyypistä riippuen vain toinen seuraavista kuvauksista liitetään pakkausselosteeseen.]**

**PAKKAUSTYYPPI 1**

**1** Paina ja käännä lapsiturvallista kierrekorkkia avataksesi pullon.

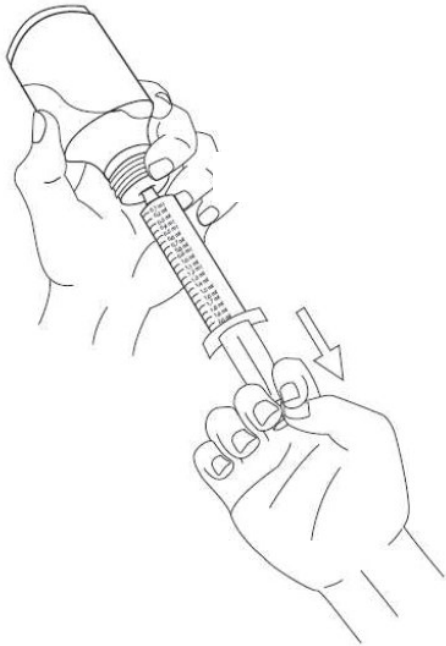


*Sulje pullo aina lapsiturvallisella kierrekorkilla käytön jälkeen.*

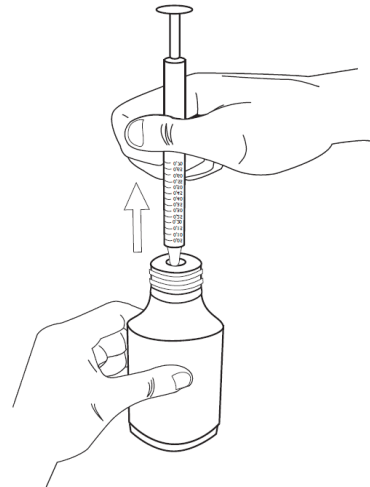
**2** Pidä pulloa pystysuorassa ja pane mittaruisku tiukasti muoviseen liittimeen.



**3** Käännä pullo ylösalaisin ja vedä mäntää hitaasti ylös niin, että mittaruisku täyttyy valmisteella. Vedä ruiskuun eläinlääkärin määräämä lääkeannos.



**4** Palauta pullo pystyasentoon ja irrota mittaruisku muovisesta liittimestä kevyellä kiertoliikkeellä.



**5** Annosruisku pannaan eläimen suuhun ja lääke painetaan ulos ruiskusta.

Älä huuhto tai puhdistä mittaruiskua käyttökertojen välillä.



*Huomaa: jos määrätty annos ylittää ruiskuun merkityn maksimitilavuuden, vedä ruiskuun uudelleen lääkettä saavuttaaksesi täyden annoksen.*

*Huomaa: kissoille lääkevalmiste voidaan myös sekoittaa ruokaan.*



**6** Sulje pullo aina lapsiturvallisella kierrekorkilla käytön jälkeen.

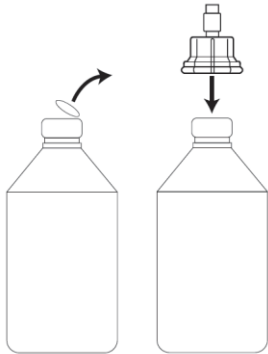
Sulkeaksesi pullon lapsiturvallisesti paina lapsiturvallista korkkia alas kiertäessäsi sitä kiinni.



**Ei lasten näkyville eikä ulottuville.**

## PAKKAUSTYYPPI 2

**1** Ota muovinen korkki pois ja pane muovinen annostelija tiukasti paikalleen.

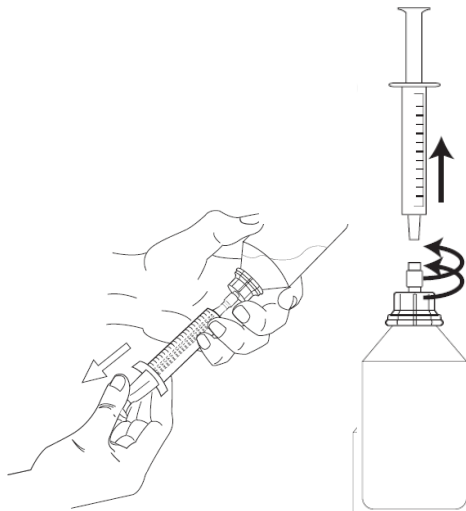


Jätä muovinen annostelija paikalleen.

**2** Pidä pulloa pystysuorassa ja pane mittaruisku tiukasti annostelijaan.

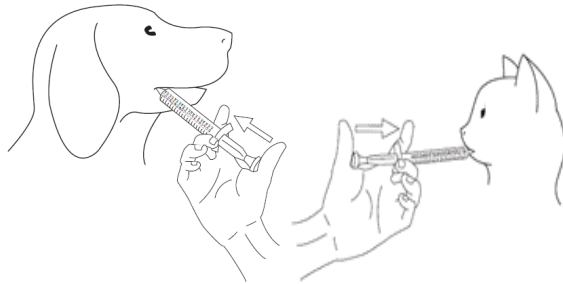


**3** Käännä pullo ylösalaisin ja vedä mäntää hitaasti ylös niin, että mittaruisku täyttyy valmisteella. Vedä ruiskuun eläinlääkärin määräämä lääkeannos.



Palauta pullo pystyasentoon ja irrota mittaruisku muovisesta annostelijasta kevyellä kiertoliikkeellä.

**4** Mittaruisku pannaan eläimen suuhun ja lääke painetaan ulos ruiskusta. Älä huuhto tai puhdistu mittaruiskua käyttökertojen välillä.



*Huomaa: jos määrätty annos ylittää ruiskuun merkityn maksimitilavuuden, vedä ruiskuun uudelleen lääkeä saavuttaaksesi täyden annoksen.*

*Huomaa: kissoille lääkevalmiste voidaan myös sekoittaa ruokaan.*



**Ei lasten näkyville eikä ulottuville.**

Jos tarpeen, mittaruiskun ulkopuoli voidaan pyyhkiä kuivalla paperipyyhkeellä, joka hävitetään heti käytön jälkeen.

Hoito-ohjesuositukset :

Annos	mg/kg	ml/kg	ml/eläin			
Maanantai	Tiistai	Keskiviikko	Torstai	Perjantai	Lauantai	Sunnuntai
Joka päivä	Aamulla	Illalla	Ruoan kanssa	Ennen ruokaa	Ruoan jälkeen	Kesto

**HUOMAA:** markkinoitavan valmisteeseen pakkausselosteessa mainitaan joko pakkaustyyppi 1 tai pakkaustyyppi 2 mutta ei molempia.

#### 10. Varoajat

Ei oleellinen.

#### 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Älä säilytä kylmässä.

Liuokseen voi muodostua geelimäistä rakennetta 15 °C:n alapuolella, mutta olomuoto palautuu lämpötilan noustessa 25 °C:een asti vaikuttamatta eläinlääkkeen laatuun.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 6 kuukautta

#### 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

#### 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

#### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 31451

5 ml:n pullo, johon kuuluu 1 ml:n mittaruisku  
15 ml:n pullo, johon kuuluu 1 ml:n mittaruisku  
30 ml:n pullo, johon kuuluu 1 ml:n ja 2 ml:n mittaruiskut  
30 ml:n pullo, johon kuuluu 1 ml:n ja 3 ml:n mittaruiskut  
50 ml:n pullo, johon kuuluu 1 ml:n ja 3 ml:n mittaruiskut  
60 ml:n pullo, johon kuuluu 1 ml:n ja 2 ml:n mittaruiskut

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

08.02.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

BIOFARM OY  
Yrittäjätie 20  
03600 Karkkila  
Puh: +358-9-225 2560  
[haittavaikutukset@biofarm.fi](mailto:haittavaikutukset@biofarm.fi)

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cyclance vet 100 mg/ml oral lösning för hund och katt

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Ciklosporin 100 mg

**Hjälpämnen:**

All-*rac*- $\alpha$ -tokoferol (E-307) 1,00 mg

Klar, till gul vätska.

### 3. Djurslag

Hund och katt.

### 4. Användningsområden

Behandling av kroniska symptom av atopisk dermatit hos hund.

Detta är en typ av allergisk hudsjukdom hos hundar och orsakas av allergener som exempelvis kvalster eller pollen som stimulerar ett överdrivet immunsvaret. Ciklosporin minskar inflammation och klåda i samband med eksem.

Symptomatisk behandling av kronisk allergisk dermatit hos katt.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte i fall av tidigare malign sjukdom (cancer) eller fortskridande malign sjukdom (cancer).

Använd inte levande vacciner under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter behandling.

Använd inte till hundar som är yngre än 6 månader eller har en vikt som understiger 2 kg.

Använd inte till katter som är infekterade med felint leukemivirus (FeLV) eller felint immunosuppressivt virus (FIV).

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Användning av andra åtgärder och/eller behandlingar för att kontrollera måttlig till svår pruritus (klåda) bör övervägas vid start av behandling med ciklosporin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Kliniska tecken på atopisk dermatit (hudinflammation) hos hundar och allergisk dermatit hos katter såsom pruritus och hudinflammation är inte specifika för dessa sjukdomar. Andra orsaker till dermatit (hudinflammation) såsom ektoparasitangrepp, andra allergier som orsakar dermatologiska tecken (t.ex. loppallergisk dermatit eller foderallergi) eller bakterie- och svampinfektioner bör uteslutas innan behandlingen påbörjas. Det är god praxis att behandla loppangrepp före och under behandling av atopisk eller allergisk dermatit.

En fullständig klinisk undersökning bör utföras av en veterinär före behandling. Även om ciklosporin inte inducerar tumörer, hämmar det T-lymfocyter och därför kan behandling med ciklosporin leda till en ökad förekomst av kliniskt uppenbar malignitet på grund av det minskade antitumörimmunsvar. Den potentiellt ökade risken för tumörprogression måste vägas mot den kliniska nyttan. Om lymfadenopati observeras hos djur som behandlas med ciklosporin rekommenderas ytterligare kliniska undersökningar och att behandlingen avbryts vid behov.

Det rekommenderas att bakterie- och svampinfektioner läks ut innan det veterinärmedicinska läkemedlet administreras. Infektioner som uppträder under behandlingen är dock inte nödvändigtvis en orsak till att läkemedlet sätts ut, såvida inte infektionen är allvarlig.

Hos försöksdjur kan ciklosporin påverka de cirkulerande nivåerna av insulin och orsaka en ökning av glykemi. Om tecken på diabetes mellitus observeras efter användning av produkten, t.ex. polyuri (ökad urinproduktion), polydipsi (ökad törst), ska dosen minskas eller sättas ut och veterinärvård sökas.

Om det finns tecken på diabetes mellitus måste behandlingens effekt på glykemi övervakas. Användning av ciklosporin rekommenderas inte till djur som har diabetes.

Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt vaccination. Behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet kan påverka vaccinationseffekten. När det gäller inaktiverade vacciner rekommenderas inte vaccination under behandling eller inom ett tvåveckorsintervall före eller efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. För levande vacciner se även avsnitt "Kontraindikationer".

Det rekommenderas inte att samtidigt använda andra immunsuppressiva medel.

#### Hund:

Kreatininnivåerna ska övervakas noggrant vid svår njurinsufficiens.

#### Katt:

Allergisk dermatit hos katt kan ha olika manifestationer, inklusive eosinofil plack, exkoration på huvud och hals, symmetrisk alopeci (håravfall) och/eller miliär dermatit.

Katternas immunstatus mot FeLV- och FIV-infektioner ska bedömas före behandling.

Katter som testats negativt för *T. gondii* kan löpa risk att utveckla klinisk toxoplasmos om de blir infekterade under behandlingen. I sällsynta fall kan detta vara dödligt. Potentiell exponering av katter som är eller misstänks vara negativa för *Toxoplasma* bör därför minimeras (t.ex. genom att hålla dem inomhus, undvika rått kött eller asätning). I en kontrollerad laboratoriestudie reaktiverade dock inte behandling med ciklosporin utsöndringen av oocystor hos katter som tidigare exponerats för *T. gondii*. I fall av klinisk toxoplasmos eller annan allvarlig systemisk sjukdom ska behandlingen med ciklosporin avbrytas och lämplig behandling sättas in.

Kliniska studier på katter har visat att minskad aptit och viktminskning kan förekomma under behandling med ciklosporin. Övervakning av kroppsvikt rekommenderas. Betydande minskning av kroppsvikten kan leda till hepatisk lipidosis (fettleversyndrom). Om ihållande, progressiv viktminskning inträffar under behandlingen rekommenderas att behandlingen avbryts tills orsaken har identifierats. Effekt och säkerhet för ciklosporin har inte utvärderats på katter som är yngre än 6 månader eller väger mindre än 2,3 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:



Oavsiktligt intag av denna produkt kan leda till illamående och/eller kräkningar. För att undvika oavsiktlig förtäring måste produkten användas och förvaras utom räckhåll för barn. Lämna inte fyllda orala sprutor obevakade i närvaro av barn. Oäten portion kattmat blandad med läkemedel måste omedelbart kastas och skålen tvättas noggrant. Vid oavsiktlig förtäring, särskilt av ett barn, ska läkare omedelbart uppsökas och bipacksedeln eller etiketten visas upp för läkaren. Ciklosporin kan utlösa överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot ciklosporin bör undvika kontakt med produkten. Denna produkt kan orsaka irritation vid ögonkontakt. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt, skölj noggrant med rent vatten. Tvätta händerna och all exponerad hud efter användning.

#### Dräktighet, digivning och fertilitet:

Läkemedlets säkerhet har varken studerats hos hanhundar eller -katter som används för avel eller hos dräktiga eller digivande tikar och katthonor. I avsaknad av sådana studier rekommenderas att läkemedlet endast används på avelsdjur efter en positiv bedömning av nytta/risk av den ansvariga veterinären.

Behandling av dräktiga tikar och honkatter samt digivande tikar och honkatter rekommenderas inte.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Olika substanser är kända för att kompetitivt hämma eller inducera de enzymer som är involverade i metabolismen av ciklosporin. I vissa kliniskt motiverade fall kan en justering av doseringen av det veterinärmedicinska läkemedlet krävas.

Det är känt att föreningsklassen azoler (t.ex. ketokonazol) ökar blodkoncentrationen av ciklosporin hos hundar och katter, vilket anses vara kliniskt relevant. Det är känt att ketokonazol vid 5-10 mg/kg ökar blodkoncentrationen av ciklosporin hos hundar upp till femfaldigt. Vid samtidig användning av ketokonazol och ciklosporin bör veterinären som en praktisk åtgärd överväga att fördubbla behandlingsintervallet om hunden står på en daglig behandlingsregim. Makrolider såsom erytromycin kan öka plasmanivåerna av ciklosporin upp till två gånger. Vissa inducerare av cytokrom P450, antikonvulsiva medel och antibiotika (t.ex. trimetoprim/sulfadimidin) kan sänka plasmakoncentrationen av ciklosporin.

Ciklosporin är ett substrat och en hämmare av MDR1 P-glykoproteintransportören. Därför kan samtidig administrering av ciklosporin och P-glykoproteinsubstrat såsom makrocycliska laktoner, t.ex. ivermektin och milbemycin, minska utflödet av sådana läkemedel från blod-hjärnbarriärceller, vilket potentiellt kan leda till tecken på CNS-toxicitet.

Ciklosporin kan öka nefrotoxiciteten hos aminoglykosidantibiotika och trimetoprim. Samtidig användning av ciklosporin och dessa aktiva substanser rekommenderas inte.

Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt vaccination och åt samtidig användning av andra immunsuppressiva medel.

#### Överdoserings:

Det finns inget specifikt motgift och vid tecken på överdosering ska djuret behandlas symtomatiskt.

#### Hund:

Hos hund har inga biverkningar, förutom sådana som noterats vid rekommenderad behandling, observerats efter administrering av en enstaka oral dos upp till 6 gånger rekommenderad dos. Utöver vad som sågs vid rekommenderad dosering har följande biverkningar noterats vid överdosering i 3 månader eller mer, med 4 gånger den genomsnittliga rekommenderade dosen: hyperkeratotiska områden i synnerhet på öronen, kallusliknande skador på trampdynorna, viktnedgång eller minskad viktuppgång, hypertrikos, ökning av erytrocyternas sänkingsreaktion, minskade värden på eosinofila. Frekvensen och graden av dessa symptom är dosberoende. Symptomen är reversibla inom 2 månader efter avslutad behandling.

### Katt:

Följande biverkningar observerades vid upprepad administration i 56 dagar vid 24 mg/kg (mer än 3 gånger rekommenderad dos) eller vid 6 månaders upprepad administration i upp till 40 mg/kg (mer än 5 gånger rekommenderad dos): lös/mjuk avföring, kräkningar, milda till måttliga förhöjda absoluta neutrofilvärden, fibrinogen, aktiverad partiell tromboplastintid (APTT), milt förhöjda blodglukosvärden, och reversibel gingival hypertrofi. Ökad aptit observerades för båda doseringarna. En övergående ökning följt av en minskning i lymfocytantal observerades för behandlade katter, kombinerat med en ökad förekomst av ökad incidens i antal palperbara små perifera lymfknotor. Detta kan bero på immunosuppression på grund av långvarig exponering för ciklosporin. APTT var förlängd hos katter som doserats med minst två gånger rekommenderad dos av ciklosporin. Frekvensen och graden av dessa symptom var generellt tid- och dosberoende. Vid 3 gånger rekommenderad dos administrerat dagligen i nästan 6 månader, ses förändringar i ECG (ledningsstörningar). De är övergående och inte associerade med kliniska tecken. Anorexia, liggande ställning, minskad hudelasticitet, lite eller ingen avföring, tunna och stängda ögonlock kan observeras i sporadiska fall vid 5 gånger rekommenderad dos.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

I avsaknad av blandbarhetsstudier får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Beträffande malignitet, se avsnitten ”Kontraindikationer” och ”Särskilda varningar” i Bipacksedel.

### Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex. kräkningar, slemliknande lös avföring och diarré) <sup>2,4</sup> , Letargi (slöhet) <sup>4</sup> , anorexi (aptitlöshet) <sup>4</sup> , Hyperaktivitet <sup>4</sup> , Gingival hyperplasi (tillväxt av tandkött) <sup>1,4</sup> , Hudreaktioner (t.ex. vårtliknande sår eller förändringar i pälsen) <sup>4</sup> , Rödfärgning av ytterörat och ödem (svullnad) i ytterörat <sup>4</sup> , Muskelsvaghet eller muskeltkramp <sup>4</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Diabetes mellitus <sup>3</sup>
Obestämmd frekvens
Ökad salivproduktion <sup>2,4</sup>

<sup>1</sup>Lindrig och måttlig.

<sup>2</sup>Lindrig och övergående och kräver i allmänhet inte att behandlingen avbryts.

<sup>3</sup>Särskilt hos west highland white terrier.

<sup>4</sup>Försvinner i allmänhet spontant efter avslutad behandling.

### Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex. kräkningar och diarré), Viktminskning <sup>1</sup>
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Ökad aptit,

Letargi (slöhet), anorexi (aptitförlust), hypersalivering (ökad salivering), hyperaktivitet, polydipsi (ökad törst), gingival hyperplasi (tillväxt av tandkött) och lymfopeni (låg nivå av lymfocyter)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Lindrig och övergående och kräver i allmänhet inte att behandlingen avbryts.

<sup>2</sup>Försvinner i allmänhet spontant efter avslutad behandling eller efter minskad dos.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Oral användning (ges via munnen).

Innan behandling påbörjas skall en utvärdering av alla tänkbara behandlingsalternativ göras. Före administrering måste djurens kroppsvikt bestämmas exakt.

### **Hund:**

Den rekommenderade dosen av ciklosporin är 5 mg/kg kroppsvikt (0,05 ml oral lösning per kg) som initialt skall ges dagligen. Doseringsfrekvensen skall därefter minskas beroende på svaret.

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall initialt ges dagligen tills tillfredsställande förbättring ses. Detta sker i allmänhet inom 4-8 veckor. Om ingen effekt erhålls inom de första 8 veckorna bör behandlingen avbrytas.

Så snart symptomen på allergisk dermatit (en typ av allergisk hudsjukdom) är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag. Veterinären skall med jämna mellanrum göra en bedömning och anpassa administreringsfrekvensen (doseringen) till det erhållna svaret.

I vissa fall, då symptomen hålls under kontroll med dosering varannan dag, kan veterinären besluta att ge läkemedlet var tredje eller var fjärde dag. Den lägsta effektiva doseringsfrekvensen för att motverka återuppkomst av symptom skall användas.

Patienter skall utvärderas regelbundet och alternativa behandlingar övervägas. Kompletterande behandling (t.ex. medicinskt schampo, fettsyror) kan övervägas innan doseringsintervallet minskas. Behandlingens längd skall anpassas efter svaret. Behandlingen kan avbrytas när symptomen är under kontroll. Om symptom uppträder på nytt skall behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

## **Doseringar för hund:**

Vid standarddos på 5 mg/kg.

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

### **PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 1**

För flaskor med 30 eller 60 ml kan antingen den 1 ml orala sprutan (graderad varje 0,05 ml) eller den 2 ml orala sprutan (graderad vardera 0,1 ml) användas för att uppnå den angivna dosen, bestämd enligt kroppsvikt.

### **PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 2**

För flaskor med 30 eller 50 ml kan antingen den 1 ml orala sprutan (graderad varje 0,05 ml) eller den 3 ml orala sprutan (graderad vardera 0,1 ml) användas för att uppnå den angivna dosen, bestämd enligt kroppsvikt.

## **Katt:**

Den rekommenderade dosen av ciklosporin är 7 mg/kg kroppsvikt (0,07 ml oral lösning per kg) som initialt skall ges dagligen.

Doseringsfrekvensen skall därefter minskas beroende på svaret.

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall initialt ges dagligen tills tillfredsställande förbättring ses (utvärderas genom pruritus (klådans) intensitet och svårighetsgrad av lesioner – exkoration (hudavskrapning), miliär dermatit (hudinflammation med många små sår), eosinofil plack (svullnader i huden med inbäddning av vita blodkroppar) och/eller atopisk alopeci (avsaknad av hår)). Detta sker i allmänhet inom 4-8 veckor. Svår klåda under lång tid kan inducera ångest och påföljande överdrivet slickande. I sådana fall kan upphörandet av själviinducerad alopeci ta längre tid, trots en förbättring av pruritus under behandling, ta längre tid.

Så snart symptomen på allergisk dermatit är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag. I vissa fall, då symptomen kontrolleras med dosering varannan dag, kan veterinären besluta att ge läkemedlet var tredje eller var fjärde dag. Den lägsta effektiva doseringsfrekvensen för att motverka återuppkomst av symptom skall användas. Patienter skall utvärderas regelbundet och alternativa behandlingar övervägas. Behandlingens längd skall anpassas efter svaret. Behandlingen kan avbrytas när symptomen är under kontroll. Om symptom uppträder på nytt skall behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

Läkemedlet kan ges antingen blandat med mat eller direkt i munnen. Om det ges blandat med mat, bör lösningen blandas med en liten mängd mat och gärna ges efter en kortare fasta för att säkerställa att katten intar hela mängden. Om katten inte accepterar det veterinärmedicinska läkemedlet blandat med mat, bör det ges till katten genom att föra in oralsprutan direkt i kattens mun och dosera hela dosen. Om katten enbart delvis äter portionen med det veterinärmedicinska läkemedlet blandat med mat, bör dosering med doseringssprutan direkt i munnen göras nästa dag. Medicinerad kattmat som inte blivit uppäten måste omgående kasseras och skålen skall rengöras noga.

Effekten och toleransen av detta veterinärmedicinska läkemedel demonstrerades i kliniska studier med en varaktighet på 4,5 månader.

### **Doseringar för katt:**

Då effekten och säkerheten av ciklosporin inte har studerats i katter som väger under 2,3 kg (se avsnitt *Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget*), bör administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet till katter som väger under 2,3 kg endast ske då veterinärs nytta/riskbedömning är positiv.

Vid standarddos på 7 mg/kg

<b>Vikt (kg)</b>	<b>2,1</b>	<b>2,9</b>	<b>3,6</b>	<b>4,3</b>	<b>5,0</b>	<b>5,7</b>	<b>6,4</b>	<b>7,1</b>
Dos (ml)	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50

<b>Vikt (kg)</b>	<b>7,9</b>	<b>8,6</b>	<b>9,3</b>	<b>10,0</b>	<b>10,7</b>	<b>11,4</b>	<b>12,1</b>	<b>12,8</b>	<b>13,6</b>	<b>14,3</b>
Dos (ml)	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95	1,00

### **PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 1**

För flaskor med 30 eller 60 ml kan antingen den 1 ml orala sprutan (graderad varje 0,05 ml) eller den 2 ml orala sprutan (graderad vardera 0,1 ml) användas för att uppnå den angivna dosen, bestämd enligt kroppsvikt.

### **PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 2**

För flaskor med 30 eller 50 ml kan antingen den 1 ml orala sprutan (graderad varje 0,05 ml) eller den 3 ml orala sprutan (graderad vardera 0,1 ml) användas för att uppnå den angivna dosen, bestämd enligt kroppsvikt.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall ges av djurägaren.

Hund: Det veterinärmedicinska läkemedlet skall ges minst 2 timmar före eller efter utfodring. För in doseringssprutan direkt i hundens mun.

Katt: Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ges antingen blandad med mat eller direkt i kattens mun.

[Beroende på typen av förpackning, återfinns enbart en av följande manualer i bipacksedeln.]

**[PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 1]**

**1** Tryck ner och vrid om det barnskyddade locket för att öppna flaskan.

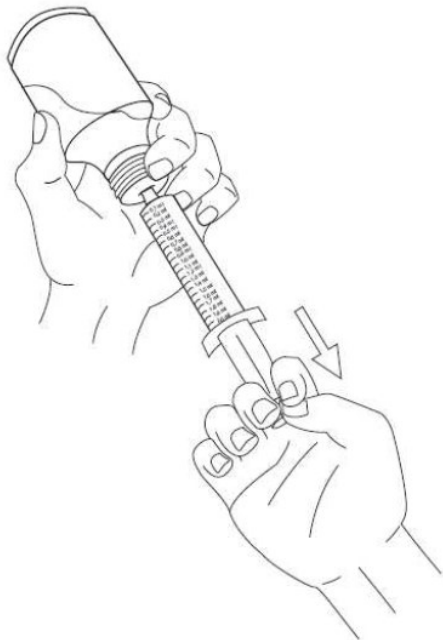


Förslut alltid flaskan med det barnskyddade locket efter användning.

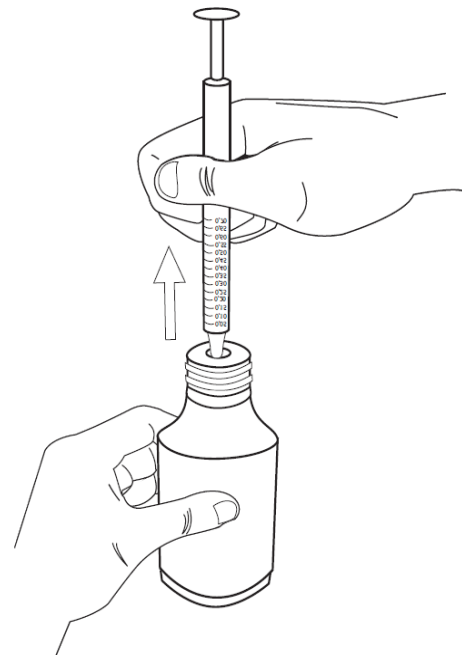
**2** Håll flaskan upprätt och för in den orala doseringssprutan i plastadaptorn.



**3** Vänd flaskan upp och ner och dra kolven uppåt så att doseringssprutan fylls med läkemedel. Dra upp den dos som din veterinär förskrivit.



**4** Återför flaskan till en upprätt position och lossa den orala doseringssprutan genom att försiktigt vrida den ur plastadaptorn.



**5** Nu kan doserings-sprutan föras till djurets munhåla och läkemedlet tryckas ur sprutan. Doserings-sprutan skall ej tvättas eller sköljas mellan användning.



*Notering: Om den förskrivna dosen är större än den maxvolymmarkering som finns på den orala doserings-sprutan, måste sprutan fyllas på igen för att dra upp hela dosen.*

*Notering: För katt kan läkemedlet blandas med mat.*



**6** Förslut alltid flaskan med det barnskyddade locket efter användning.

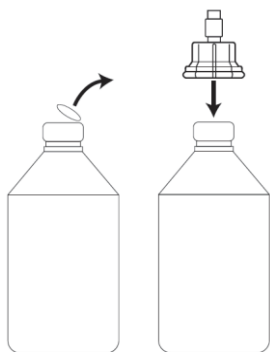
För att göra förslutningen barnskyddad, tryck ner locket samtidigt som det vrids åt.



**Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.**

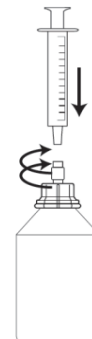
## PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 2]

**1** Ta bort plastlocket på behållaren och sätt fast plastdispenser.

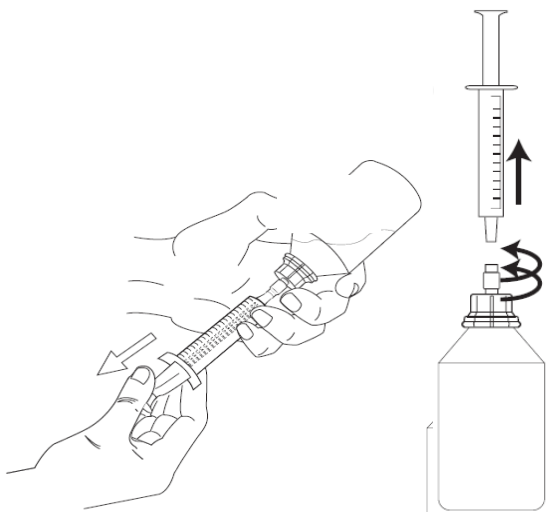


*Plastdispensern bör finnas kvar på plats.*

**2** Håll flaskan upprätt och fäst doseringssprutan i plastdispenser.



**3** Vänd flaskan upp och ner och dra sakta ut kolven på doseringssprutan så att sprutan fylls. Dra upp den dos läkemedel som din veterinär förskrivt.



Vänd flaskan upprätt och ta loss doseringssprutan genom att försiktigt vrida loss den från infästningen på plastbehållaren.

**4** Nu kan doseringssprutan föras till djurets munhåla och läkemedlet tryckas ur sprutan.

Doseringssprutan skall ej tvättas eller sköljas mellan användning.



*Notering: Om den förskrivna dosen är större än den maxvolymmarkering som finns på den orala doseringssprutan, måste sprutan fyllas på igen för att dra upp hela dosen.*

*Notering: För katt kan läkemedlet blandas med mat.*



Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.



Om nödvändigt kan användaren rengöra utsidan av oralsprutan med ett torrt papper och därefter slänga pappret omedelbart efter användning.

Doserings rekommendation:

Dos	mg/kg	ml/kg	ml/djur			
	Måndag	Tisdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lördag
Varje dag	Morgon	Kväll	Med mat	Före måltid	Efter måltid	Varaktighet

**NOTERING:** Bipackssedeln som bifogas kommer att visa antingen förpackning typ 1 eller förpackning typ 2 men inte båda.

#### **10. Karenstider**

Ej relevant.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Förvaras ej i kylskåp.

En gelliknande struktur kan erhållas vid temperaturer under 15°C som dock är reversibel vid temperaturer upp till 25°C utan att påverka läkemedlets kvalitet.

Öppnad förpackning: Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter ”Exp.”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 31451

5 ml flaska med en 1 ml oral spruta.  
15 ml flaska med en 1 ml oral spruta.  
30 ml flaska med båda en 1 ml och en 2 ml oral spruta.  
30 ml flaska med båda en 1 ml och en 3 ml oral spruta.  
50 ml flaska med båda en 1 ml och en 3 ml oral spruta.  
60 ml flaska med båda en 1 ml och en 2 ml oral spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

08/02/2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU  
Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada  
08228 Tarrasa - Barcelona  
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

BIOFARM OY  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Tel: +358-9-225 2560  
haittavaikutukset@biofarm.fi

För ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning