

PAKKAUSSELOSTE

Sporimune vet 50 mg/ml oraaliliuos kissoille ja koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sporimune vet 50 mg/ml oraaliliuos kissoille ja koirille
Siklosporiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Siklosporiini 50 mg

Apuaineet:

Vedetön etanoli 100 mg
all-rac-alfa-tokoferyylisetaatti 1,00 mg

Väritön tai keltainen rasvainen liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Atooppisen dermatiitin kroonisten muotojen hoito koiralla.
Kissan kroonisen allergisen dermatiitin oireenmukainen hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 kuukauden ikäisille tai alle 2 kg painoisille koirille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa koiralla on ollut pahanlaatuinen sairaus tai jos koiralla on etenevä pahanlaatuinen sairaus.
Ei saa rokottaa elävällä rokotteella lääkehoidon aikana tai kahden viikon aikana ennen sitä tai sen jälkeen.
Ei saa käyttää kissoille, joilla on kissan leukemiavirus- tai immuunikatovirusinfektio.

Ks. myös kohta Erityisvaroitukset.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koira

Ruoansulatuselimistön häiriöitä kuten oksentelua, limaista tai pehmeää ulostetta tai ripulia havaitaan hyvin yleisesti. Nämä haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä eivätkä tavallisesti vaadi hoidon keskeyttämistä.

Muina harvinaisina haittavaikutuksina voidaan todeta melko harvoin: uneliaisuutta tai hyperaktiivisuutta, ruokahaluttomuutta, lievää tai kohtalaista ikenien liikakasvua, ihoreaktioita, kuten syylämäisiä ihomuutoksia tai karvapeitteen muutoksia, korvalehtien punoitusta ja turvotusta, lihasten heikkoutta tai lihaskrampeja. Nämä vaikutukset häviävät yleensä itsestään, kun lääkehoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu diabetes mellitusta, jota on ilmoitettu esiintyneen lähinnä valkoisilla länsiylämaanterriereillä.

Kissa

Kahdessa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui 98 siklosporiinilla hoidettua kissaa, havaittiin seuraavat haittavaikutukset:

Hyvin yleiset: Maha-suolikanavan häiriöt, kuten oksentelu ja ripuli. Ne ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä eivätkä vaadi hoidon lopettamista.

Yleiset: Uneliaisuus, ruokahaluttomuus, lisääntynyt syljeneritys, laihduminen ja imusolujen niukkuus. Nämä vaikutukset häviävät yleensä itsestään, kun lääkehoito lopetetaan tai annosta aletaan antaa harvemmin.

Yksittäisten eläinten kohdalla haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Oikean annostelun varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Ensimmäisen käyttökerran yhteydessä: Vaihda pullon alkuperäinen kierrekorkki erikseen toimitettuun kierrekorkkiin. Täytä tarkoituksenmukainen annosteluruisku vetämällä mäntää kissan tai koiran painoa vastaavaan asteikon kohtaan.

Annostus ja antotapa

Koira

Siklosporiinin suositeltu keskimääräinen annos on 5 mg/kg (0,25 ml oraaliuosta 2,5 elopainokiloa kohden).

Kissa

Siklosporiinin suositeltu annos on 7 mg/kg (0,14 ml oraaliliuosta 1 elopainokiloa kohden), ja annos on alussa annettava päivittäin. Antotiheyttä on jatkossa harvennettava eläimen vasteesta riippuen.

Annon kesto ja antotiheys

Valmistetta annetaan aluksi päivittäin, kunnes tyydyttävä kliininen vaste on saavutettu. (Vaste arvioidaan kutinan voimakkuuden ja ihomuutosten vaikeusasteen perusteella. Ihomuutoksia ovat naarmut, miliaarinen ihottuma, eosinofiiliset plakit ja/tai itseaiheutettu karvattomuus.). Tyydyttävä vaste saavutetaan yleensä 4–8 viikon kuluessa. Ellei minkäänlaista vastetta saavuteta ensimmäisen 8 viikon aikana hoidon aloittamisesta, hoito tulee lopettaa.

Kun atooppisen/allergisen ihotulehduksen oireet on saatu tyydyttävästi hallintaan, valmistetta voidaan antaa joka toinen päivä ylläpitoannoksena. 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. Oireiden lievenemisen ylläpitämiseksi on käytettävä pisintä tehokasta annostusväliä.

Lisähoitoa (esim. lääke-shampoita ja rasvahappoja) voidaan harkita ennen annostusvälin muuttamista. Potilaat on arvioitava uudestaan säännöllisesti, ja vaihtoehtoisia hoitovaihtoehtoja on harkittava. Hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat hallinnassa. Oireiden uusiutuessa hoitoa tulee jatkaa päivittäisellä annostuksella, ja tietyissä tapauksissa toistuvat uusintahoidot saattavat olla tarpeellisia.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ennen hoidon aloittamista on arvioitava kaikki vaihtoehtoiset hoitovaihtoehdot.

Kun eläinlääkevalmiste on annettu, sulje pullo kiertämällä korkki tiukasti kiinni, pese mittausruisku vedellä ja anna kuivua.

Koira

Eläinlääkevalmiste tulee antaa vähintään 2 tuntia ennen ruokintaa tai 2 tuntia ruokinnan jälkeen. Valmiste on annosteltava suoraan koiran suuhun kielen takaosaan mukana toimitetulla annosteluruiskulla (1 ml oraaliliuosta sisältää 50 mg siklosporiinia) koko annos kerralla.

Kissa

Eläinlääkevalmiste voidaan antaa sekoitettuna ruokaan tai suoraan suuhun. Jos liuos annetaan sekoitettuna ruokaan, se on sekoitettava puolikkaaseen normaalisti syödystä ruoka-annoksesta käyttämällä mukana toimitettua mitta-asteikollista annosteluruiskua (1 ml suun kautta annettavaa liuosta sisältää 50 mg siklosporiinia.) Ruokaan sekoitettu liuos on suositeltavaa antaa riittävän paastoamisajan jälkeen, jotta kissa syö varmasti kaiken. Kun kissa on syönyt kaiken lääkettä sisältävän ruoan, sille voidaan antaa loput ruoka-annoksesta. Jos kissa ei hyväksy ruokaan sekoitettua valmistetta, lääke on annettava laittamalla ruisku suoraan kissan suuhun ja annostelemalla koko annos. Jos kissa syö ruokaan sekoitetun valmisteen vain osittain, lääkkeen annostelua annosteluruiskulla suoraan suuhun on jatkettava vasta seuraavana päivänä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä kylmässä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa Käyt. viim. -merkinnän jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.
Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Valmiste sisältää eloperäisiä rasvakomponentteja, jotka voivat kovettua matalissa lämpötiloissa. Rakenne voi muuttua hyytelömäiseksi alle 15 °C:n lämpötilassa, mutta palautuu alle 25 °C:n lämpötilassa. Tämä ei kuitenkaan vaikuta valmisteeseen antoon eikä tehoon ja turvallisuuteen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kun aloitetaan siklosporiinihoito, on harkittava muiden toimenpiteiden ja/tai hoitojen käyttöä kohtalaisen tai vaikean kutinan hillitsemiseksi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kliiniset oireet, kuten kutina ja ihotulehdus, koiran atooppisessa dermatiitissa ja kissan allergisessa dermatiitissa eivät ole ominaisia vain näille sairauksille. Muut ihotulehduksen syyt, kuten ulkoloistartunnat, muut ihotautioireita aiheuttavat allergiat (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihottuma tai ruoka-allergia) sekä bakteeri- ja sieni-infektiot, on arvioitava ja hoidettava mikäli mahdollista. Kirpputartunnat on hyvä hoitaa ennen atooppisen ja allergisen dermatiitin lääkehoitoa ja sen aikana.

Kattava kliininen tutkimus tulee suorittaa ennen lääkehoitoa.

Kaikki infektiot on hoidettava asianmukaisesti ennen hoidon aloittamista. Hoidon aikana esiintyvät infektiot eivät välttämättä vaadi lääkkeen käytön lopettamista, ellei infektio ole vaikea-asteinen.

Erityistä harkintaa on noudatettava rokotusten osalta. Eläinlääkevalmisteen käytöstä saattaa seurata heikentynyt immuunivaste rokotukselle. Rokottamista inaktivoituilla rokotteilla ei suositella lääkehoidon aikana eikä kahden viikon aikana ennen sitä tai sen jälkeen. Elävät rokotteet: ks. myös kohta Vasta-aiheet.

Immunosuppressiivisten lääkeaineiden samanaikainen käyttö ei ole suositeltavaa.

Laboratorioeläimillä siklosporiini voi vaikuttaa insuliinipitoisuuksiin verenkierrossa ja nostaa verensokeripitoisuutta. Diabetes mellitukseen viittaavien oireiden ilmaantuessa hoidon vaikutusta verensokeriin tulee seurata. Jos valmisteen käytön jälkeen havaitaan diabetes mellituksen oireita, kuten runsasvirtsaisuutta tai runsasta juomista, annosta on pienennettävä tai anto on keskeytettävä ja eläin on vietävä eläinlääkärin hoitoon. Siklosporiinia ei suositella diabetesta sairastaville eläimille.

Vaikka siklosporiini ei aiheuta kasvaimia, se estää kuitenkin T-lymfosyyttejä, ja siksi siklosporiinihoito saattaa johtaa kliinisesti havaittavien pahanlaatuisuuksien lisääntymiseen heikentyneen antituumori-immuunivasteen takia. Mahdollisesti suurentunutta kasvaimen kasvun riskiä on puntaroitava suhteessa kliiniseen hyötyyn. Jos siklosporiinilla hoidettavilla eläimillä havaitaan imusolmukkeiden suurentumista, suositellaan tarkempia kliinisiä tutkimuksia ja tarvittaessa hoidon keskeyttämistä.

Koira

Vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla koirilla on seurattava tarkasti kreatiniinipitoisuuksia.

Kissa

Kissojen allergisella dermatiitilla voi olla monia ilmenemismuotoja, mukaan lukien eosinofiiliset plakit, pään ja kaulan alueen naarmut, symmetrinen karvattomuus ja/tai jyvämäinen ihottuma (miliaaridermatiitti).

Ennen hoitoa on arvioitava, onko kissa infektioitunut leukemiaviruksella tai immuunikatoviruksella.

T. gondii -seronegatiivisille kissoille saattaa kehittyä kliininen toksoplasmoosi, jos ne infektoituvat hoidon aikana. Harvoissa tapauksissa se voi johtaa kuolemaan. Seronegatiivisten tai sellaiseksi epäiltyjen kissojen mahdollinen *Toxoplasma*-altistus tulee siksi minimoida (esim. pitämällä kissa sisätiloissa tai välttämällä raakaa lihaa tai estämällä raatojen etsiminen). Kontrolloidussa laboratoriotutkimuksessa osoitettiin, että siklosporiini ei lisännyt *T. gondii* -ookystien erittymistä. Kliinisen toksoplasmoosin tai muun vakavan systeemisen sairauden ilmetessä siklosporiinihoito on lopetettava ja asianmukainen hoito aloitettava.

Kliiniset tutkimukset kissoilla ovat osoittaneet, että siklosporiinihoidon aikana voi esiintyä heikentynyttä ruokahalua ja laihtumista. Painon seuranta suositellaan. Painon huomattava aleneminen voi johtaa maksan rasvoittumiseen. Jos hoidon aikana esiintyy jatkuvaa, voimistuvaa laihtumista, on suositeltavaa keskeyttää hoito, kunnes laihtumisen syy on saatu selville.

Siklosporiinin tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu alle 6 kuukauden ikäisten eikä alle 2,3 kiloa painavien kissojen hoidossa.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämän valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksennusta. Jotta valmisteen vahingossa tapahtuvalta nielemiseltä vältytään, valmiste on säilytettävä ja sitä on käytettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Lasten ulottuville ei saa jättää täyttä ruiskua ilman valvontaa.

Mahdollisesti syömättä jäänyt kissanruoka, jossa on lääkettä, on hävitettävä välittömästi, ja kulho on pestävä huolellisesti. Jos valmistetta vahingossa niellään, varsinkin jos lapsi nielee sitä, käänny välittömästi lääkäriin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Siklosporiini voi laukaista yliherkkyys- (allergisia) reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä siklosporiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Todennäköisesti valmiste ei ärsytä silmiä. Varoimenpiteenä vältä kosketusta silmien kanssa. Jos lääkettä joutuu silmiin, huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä. Pese kädet ja mahdollisesti altistunut iho käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys

Laboratorioeläimillä annoksilla, jotka aiheuttavat emolle myrkytyksen (rotilla annoksella 30 mg/kg ja kaneilla 100 mg/kg) siklosporiini oli alkio- ja sikiötoksinen, mikä ilmeni suurentuneena kuolleisuutena ennen ja jälkeen syntymän ja alentuneena sikiön painona, mihin liittyi luuston kehityshäiriöitä. Hyvin siedetyillä annoksilla (rotat 17 mg/kg ja kanit 30 mg/kg annostasoille asti) siklosporiinilla ei ollut alkiokuolemia tai sikiövaurioita aiheuttavia vaikutuksia. Lääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu siitoksen käytettävillä uroskissoilla tai -koirilla eikä tiineillä tai imettävillä naaraskissoilla tai -koirilla. Näiden tutkimusten puuttuessa on suositeltavaa käyttää lääkettä siitokseen käytettävillä kissoilla tai koirilla vain eläinlääkärin arvioitua hyöty-haitta suhteen myönteiseksi.

Siklosporiini kulkeutuu istukkaan ja erittyy maitoon. Sen vuoksi lääkehoitoa ei suositella imettäville naaraskissoille tai -koirille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkeaineiden tiedetään kilpailevasti estävän tai indusoivan siklosporiinin metaboliaan liittyviä entsyymejä, erityisesti sytokromi P450 (CYP 3A 4). Tietyissä, kliinisesti perustelluissa tapauksissa, saattaa olla tarpeen tarkistaa eläinlääkkeen annostusta. Ketokonatsolin tiedetään aiheuttavan kissoilla ja koirilla veren siklosporiinipitoisuuden nousua, jonka katsotaan olevan kliinisesti merkittävä.

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/sulfadimidiini) saattavat alentaa siklosporiinin pitoisuutta plasmassa.

Siklosporiini on MDR1 P-glykoproteiinin substraatti ja inhibiittori. Siksi siklosporiinin antaminen rinnakkain P-glykoproteiinin substraattien, kuten makrosyklisen laktonien (esim. ivermektiini ja milbemysiini) kanssa saattaa vähentää näiden lääkkeiden poistumista veri-aivoesteeseen soluista ja aiheuttaa mahdollisesti keskushermostomyrkytyksen oireita. Kliinisissä tutkimuksissa, jotka tehtiin siklosporiinilla ja selamektiinilla tai milbemysiinillä hoidetuille kissoille, ei havaittu yhteyttä näiden lääkkeiden samanaikaisen käytön ja hermostotoksisuuden välillä.

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

Erityistä harkintaa on noudatettava rokotusten osalta (ks. kohta Vasta-aiheet).

Immuunivastetta heikentävien lääkeaineiden samanaikainen käyttö: ks. kohta Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Erityistä vastalääkettä ei ole, ja yliannostustapauksessa eläintä on hoidettava oireenmukaisesti.

Koira:

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

Suosittelun annoksen aiheuttamien haittavaikutusten lisäksi todettiin seuraavia haittavaikutuksia, kun annettiin 3 kuukauden ajan nelinkertaista annosta verrattuna suositeltuun keskiannostukseen: liikasarveistuneita alueita erityisesti korvalehdissä, känsämäisiä muutoksia polkuanturoissa, painon alenemista tai hidastunutta painonnousua, runsaskarvaisuutta, laskon suurenemista, eosinofiiliarvojen alenemista. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys ja voimakkuus ovat annosriippuvaisia. Oireet häviävät kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta.

Kissa:

Kun kissoille annettiin toistuva annos vaikuttavaa ainetta 56 päivän ajan annoksella 24 mg/kg (yli kolme kertaa suositeltu annos) tai 6 kuukauden ajan korkeintaan annoksella 40 mg/kg (yli viisi kertaa suositeltu annos), havaittiin seuraavia haittavaikutuksia: löysä/pehmeä uloste, oksentelu, imusolumäärän, fibrinogeenin tai aktivoituneen osittaisen tromboplastiiniajan (APTT) lievä tai kohtalainen nousu, verensokerin lievä nousu ja korjautuva ikenien liikakasvu. Näiden oireiden esiintymistiheys ja voimakkuus olivat yleensä annos- ja aikariippuvaisia. Jos lähes 6 kuukauden ajan annetaan päivittäin kolme kertaa suositeltua suurempi annos, hyvin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä muutoksia EKG:ssä (johtumishäiriöitä). Ne ovat ohimeneviä, eikä niihin liity kliinisiä oireita. Jos kissalle annetaan viisi kertaa suositeltua suurempi annos, yksittäisissä tapauksissa voi ilmetä ruokahaluttomuutta, paikallaan makaamista, ihon kimmoisuuden vähenemistä, ulosteen vähyyttä tai ulosteen puuttumista tai silmäluomien ohuutta ja sulkeutumista. ~~Erityistä vastalääkettä ei ole, ja yliannostustapauksessa kissaa tulee hoitaa oireenmukaisesti.~~

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

20.11.2018

15. MUUT TIEDOT

Ruskea lasipullo (tyyppi III), jonka sisältö on 25, 50 tai 100 ml. Pullo on suljettu lapsiturvallisella korkilla (PP-kierrekorkki, jossa on teflonsisäke).

Yksi pullo ja annostelijasarja (sisältää lapsiturvallisen HDPE-kierrekorkin ja 1 ml:n PP-annosteluruiskun kissoille sekä 5 ml:n PP-annosteluruiskun koirille) pakattuina kartonkipakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Sporimune vet 50 mg/ml oral lösning för katt och hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sporimune vet 50 mg/ml oral lösning för katt och hund
Ciklosporin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Ciklosporin 50 mg

Hjälpämnen:

Vattenfri etanol 100 mg

All-rac-alfa-tokoferylacetat 1,00 mg

Färglös till gulaktig oljig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Symtomatisk behandling av kronisk atopisk dermatit hos hund.
Symtomatisk behandling av kronisk allergisk dermatit hos katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid fall av överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
Använd inte till hundar under sex månader eller som väger mindre än 2 kg.
Använd inte om det finns en historia av maligna sjukdomar eller progredierande maligna sjukdomar.
Vaccinering med levande vaccin ska inte ges under behandling eller under en period av två veckor före eller efter behandling.
Använd inte för katter smittade med FeLV eller FIV.

Se även avsnittet Särskild(a) varning(ar).

6. BIVERKNINGAR

Hund

Störningar i mag-tarmkanalen som t.ex. kräkningar, slemmig eller mjuk avföring och diarré har observerats i mycket vanliga fall. Dessa är lindriga och övergående och kräver vanligtvis inte att behandlingen sätts ut.

Andra biverkningar som kan observeras imindre vanliga fall: slöhet eller hyperaktivitet, aptitlöshet, lindrig till måttlig tillväxt av tandköttet, hudreaktioner som t.ex. vårtliknande förändringar eller pälsförändringar, rött och svullet ytteröra, muskelsvaghet eller muskelkramper. Dessa effekter försvinner vanligtvis spontant när behandlingen upphör. Diabetes mellitus har observerats i mycket sällsynta fall, oftast rapporterade hos rasen west highland white terrier.

Katt

Följande biverkningar har observerats i två kliniska studier med 98 katter som behandlats med ciklosporin:

Mycket vanliga: störningar i magtarmkanalen, t.ex. kräkning och diarré. Dessa är vanligen milda och övergående, och kräver inte att behandlingen avslutas.

Vanliga: kraftig dåsigheit, aptitlöshet, ökad salivering, viktninskning och lymfopeni (brist på en viss typ av vita blodkroppar). Dessa löser sig i allmänhet av sig självt efter att behandlingen avslutats eller efter att doseringen minskats. Biverkningar kan vara allvarliga för individuella djur.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

7. DJURSLAG

Hund, katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

För oral användning.

För att säkerställa administrering av rätt dos ska kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt.

Vid första användning: ersätt flaskans ursprungliga skruvlock med skruvlocket som medföljer separat. Fyll doseringssprutan genom att dra upp kolven tills den når det mätstreck som motsvarar djurets rätta kroppsvikt.

Dosering och administreringssätt

Hund

Den genomsnittliga rekommenderade dosen ciklosporin är 5 mg per kg kroppsvikt (0,25 ml oral lösning per 2,5 kg kroppsvikt).

Katt

Den genomsnittliga rekommenderade dosen ciklosporin är 7 mg per kg kroppsvikt (0,14 ml oral lösning per 1 kg kroppsvikt) och bör inledningsvis administreras dagligen. Administreringsfrekvensen bör därefter minskas beroende på terapivar.

Varaktighet och frekvens för administrering

Initialt ges läkemedlet dagligen tills tillfredsställande klinisk förbättring ses (bedöms enligt graden av klåda och yttre skador – hudavskrapning, miliär dermatit, eosinofilt plaque och/eller självförvällad hårlöshet). Detta sker vanligtvis inom 4–8 veckor. Om inget svar ses inom de första 8 veckorna ska behandlingen avbrytas.

Så snart de kliniska symtomen på atopisk/allergisk dermatit är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag som underhållsdos. Veterinären ska göra en klinisk bedömning med jämna mellanrum och justera doseringsfrekvensen efter det kliniska svar som uppnås.

I de fall då kliniska symtom kontrolleras med dosering varannan dag kan veterinären besluta att ge det veterinärmedicinska läkemedlet var 3:e till var 4:e dag. Lägsta effektiva doseringsfrekvens bör följas för att upprätthålla avklingningen av symtomen.

Kompletterande behandling (t.ex. medicinska schampon, fettsyror) kan övervägas innan doseringsintervallet minskas. Patienter bör kontrolleras regelbundet och alternativa behandlingar ses över.

Behandlingen kan avbrytas när de kliniska symtomen är under kontroll. Om kliniska symtom uppträder på nytt ska behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Före första behandling bör alla alternativa behandlingar ses över.

Hund

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska ges minst 2 timmar före eller efter utfordring.

Läkemedlet ska administreras direkt i hundens mun på tungans bakre del med hjälp av den graderade doseringssprutan som medföljer (1 ml oral lösning innehåller 50 mg ciklosporin) och hela dosen ska ges på en gång.

Katt

Produkten kan administreras antingen blandat med mat eller direkt in i munnen. Om produkten administreras med mat, bör lösningen blandas med en halv normal portion mat med hjälp av doseringssprutan (1 ml oral lösning innehåller 50 mg ciklosporin), lämpligen efter en tillräcklig fasteperiod, så att katten konsumerar hela dosen. När maten och medicinen har konsumerats helt, kan den resterande matportionen ges. Om katten inte äter blandningen med medicin och mat, bör medicinen administreras genom att föra in sprutan direkt i kattens mun och administrera hela dosen. Om katten äter en del av blandningen med medicin och mat, bör administreringen av medicinen göras direkt i kattens mun först nästa dag.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på kartongen efter ”Utg. dat”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter behållarens öppnande: 6 månader.

Läkemedlet innehåller naturliga fetter som kan anta fast form vid lägre temperaturer. En geléliknande struktur kan erhållas vid temperaturer under 15 °C vilket dock är reversibelt vid temperaturer upp till 25 °C. Detta påverkar dock inte dosering eller läkemedlets effekt och säkerhet.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Användning av andra åtgärder och/eller behandlingar bör övervägas för att behandla måttlig till svår klåda när behandling med ciklosporin påbörjas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kliniska tecken på atopisk dermatit hos hund och allergisk dermatit hos katt, t.ex. klåda och hudinflammation, är inte specifika för dessa sjukdomar. Därför ska andra orsaker till hudinflammation, t.ex. ektoparasitinfestationer, andra allergier som kan orsaka hudsymptom (t.ex. allergisk dermatit orsakad av loppor eller födoämnesallergi) eller bakteriella infektioner eller svampinfektioner, uteslutas om möjligt. Det är god praxis att behandla loppinfestationer före och under behandling av atopisk och allergisk dermatit.

En fullständig klinisk undersökning bör göras innan behandling påbörjas.

Eventuella infektioner bör behandlas innan behandling påbörjas. Infektioner som uppträder under behandlingen behöver inte nödvändigtvis leda till att behandlingen avslutas, såvida inte infektionen är svårartad.

Särskild uppmärksamhet ska iaktas vid vaccination. Behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet kan påverka immunsvaret på vaccin. Vaccinering med inaktiverade vaccin rekommenderas därför inte under behandling eller inom en period på två veckor före eller efter administrering av läkemedlet. För levande vaccin se även avsnittet Kontraindikationer.

Andra immunosuppressiva medel bör inte användas samtidigt.

Hos laboratoriedjur har ciklosporin konstaterats påverka nivåer av cirkulerande insulin och orsaka ökad blodsockerhalt. Om tecken som antyder på diabetes mellitus förekommer måste behandlingens påverkan på blodsockerhalten kontrolleras. Om tecken på diabetes mellitus, t.ex. ökad urinering eller ökad törst, förekommer efter användning av produkten, bör doseringen minskas eller avslutas och veterinär uppsökas. Användning av ciklosporin rekommenderas inte för djur med diabetes.

Ciklosporin hämmar T-lymfocyter och, även om det inte i sig inducerar tumörer, kan leda till en ökad incidens av kliniskt märkbara maligniteter på grund av minskat immunförsvar mot tumörer. Denna risk bör vägas mot den kliniska nyttan med läkemedlet. Om förstörade lymfknutar observeras under behandling med ciklosporin, bör en klinisk undersökning göras och behandlingen avslutas vid behov.

Hund

Kreatininnivåer hos hundar med svårt nedsatt njurfunktion ska övervakas noga.

Katt

Allergisk dermatit hos katter kan uppenbara sig på olika sätt, t.ex. genom eosinofilt plaque, hudavskrapning på huvudet och i nacken, symmetriskt håravfall och/eller miliär dermatit.

Immunstatus mot FeLV- och FIV-infektion för katter bör bedömas före behandling.

Katter som är seronegativa för *T. gondii* är i riskzonen för klinisk toxoplasmos om de blir infekterade under behandlingen. I sällsynta fall kan detta leda vara dödligt. Potentiell exponering av seronegativa katter eller katter som misstänks vara seronegativa till *Toxoplasma* bör därför minimeras (dvs. hållas inomhus och undvika rått kött och asätning). Det har i kontrollerade laboratoriestudier visats att ciklosporin inte ökar *T. gondii*-oocystutsöndring. I fall av klinisk toxoplasmos eller annan allvarlig systemisk sjukdom bör behandling med ciklosporin avslutas och lämplig behandling påbörjas.

Kliniska studier med katter har uppvisat minskad aptit och vikt förlust under behandling med ciklosporin. Det rekommenderas att övervaka djurets kroppsvikt. Betydande förlust av kroppsvikt kan orsaka leverförfettning. Om vikt förlusten fortsätter under behandlingen, bör behandlingen avslutas tills orsaken till vikt förlusten kan identifieras.

Effekten och säkerheten av ciklosporin har inte bedömts för katter under 6 månader eller under 2,3 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av detta läkemedel kan orsaka illamående och/eller kräkningar. Tvätta händerna efter administrering.

Produkten bör användas och förvaras oåtkomligt för barn för att undvika oavsiktlig förtäring. Lämna inte sprutan utan uppsikt med barn i närvaron. All oäten medicinerad kattmat bör kastas omedelbart och skålen bör tvättas noggrant. Vid oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Ciklosporin kan utlösa överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot ciklosporin ska undvika kontakt med läkemedlet.

Ögonirritation är osannolik. Som försiktighetsåtgärd ska du undvika kontakt med ögon. Vid kontakt, skölj noga med rent vatten. Tvätta händer och hud som kommit i kontakt med läkemedlet efter användning.

Dräktighet och digivning

Hos laboratoriedjur vid doser som medför toxicitet för moderdjuret (30 mg/kg kroppsvikt för rått och 100 mg/kg kroppsvikt mg för kanin) var ciklosporin embryo- och fetotoxiskt vilket visade sig som ökad mortalitet före och efter födseln samt minskad fostervikt och minskad skelettillväxt. I det väl tolererade dosområdet (upp till 17 mg/kg kroppsvikt för rått och upp till 30 mg/kg kroppsvikt för kanin) saknade ciklosporin embryodödliga och fosterskadliga effekter. Säkerhet för läkemedlet har varken studerats hos avelsdjur av hankön eller hos dräktiga eller lakterande honor. Eftersom sådana studier saknas för katt och hund bör läkemedlet användas till avelsdjur endast då veterinären anser att nyttan överväger risken.

Ciklosporin passerar placentabarriären och utsöndras i mjölk. Behandling av lakterande honor rekommenderas således inte.

Andra läkemedel och Sporimune vet

Flera substanser är kända för att kompetitivt inhibera eller inducera de enzymer som deltar i ciklosporins metabolism, särskilt cytokrom P450 (CYP 3A 4). I vissa kliniskt motiverade fall kan en justering av dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet krävas. Det är känt att ketokonazol ökar blodkoncentrationen av ciklosporin hos katt och hund, vilket anses vara kliniskt relevant. Vid samtidig användning av ketokonazol och ciklosporin ska veterinären överväga att förlänga behandlingsintervallet till det dubbla om djuret står på en regim med daglig behandling.

Makrolider som t.ex. erytromycin kan öka plasmanivåer av ciklosporin upp till tvåfaldigt.

Vissa inducerare av cytokrom P450, antiepileptika och antibiotika (t.ex. trimetoprim/sulfadimidin) kan sänka plasmakoncentrationen av ciklosporin.

Ciklosporin är ett substrat och en hämmare av MDR1 P-glykoprotein. Därför kan samtidig administrering av ciklosporin och P-glykoproteinsubstrat som makrocycliska laktoner (t.ex. ivermektin och milbemycin) minska utflödet av sådana läkemedel från blod-hjärnbarriärens celler, vilket kan ge upphov till tecken på CNS-toxicitet. I kliniska studier med katter som behandlats med ciklosporin och selamectin eller milbemycin har inget samband observerats mellan samtidig användning av läkemedlen och toxicitet mot nervsystemet.

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

Särskild uppmärksamhet ska iakttas vid vaccination (se avsnittet Kontraindikationer).

Samtidig användning av immunosuppressiva medel: se avsnittet Särskild(a) varning(ar).

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

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

Hund:

Inga biverkningar förutom de som sågs vid rekommenderad behandling har observerats i hundar med en engångsdos på upp till 5 gånger den rekommenderade dosen.

Utöver vad som sågs vid rekommenderad dosering har följande biverkningar setts med överdoseringar i 3 månader eller mer vid 4 gånger genomsnittlig rekommenderad dos: områden med hyperkeratos särskilt på ytterörat, förhårdnader på trampdynorna, viktminskning eller minskad viktökning, kraftig hårväxt, förlängd sänkningsreaktion, minskade eosinofilvärden. Frekvens och svårighetsgrad av dessa symtom är dosberoende.

Symtomen är reversibla inom 2 månader efter att behandlingen har avslutats.

Katt:

Följande biverkningar har observerats i samband med upprepad behandling under 56 dagar med en dosering på 24 mg/kg (mer än trefaldigt den rekommenderade dosen) eller under sex månader med en dosering på upp till 40 mg/kg (mer än femfaldigt den rekommenderade dosen): lös/mjuk avföring, kräkning, liten till måttlig ökning av lymfocytantal, fibrinogen, aktiverad partiell tromboplastintid (APTT), liten ökning av blodglukos och övergående stark tillväxt av tandkött. Frekvensen och allvarligheten för dessa var i allmänhet inte beroende av dosering och tid. Vid administrering av trefaldig dos dagligen under nästan sex månader observerades ändringar i ECG (ledningsstörningar) i mycket sällsynta fall. Dessa är övergående och inte i samband med kliniska tecken. Aptitlöshet, trötthet, förlust av hudens elasticitet, mindre eller utebliven avföring, tunna och slutna ögonlock kan observeras i sporadiska fall vid femfaldig dos över den rekommenderade

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

20.11.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Bruna glasflaskor (typ III) på 25, 50 eller 100 ml, förslutna med barnsäkert lock (PP-skruvlock med ett tefloninlägg).

En flaska och ett dispenseringsset (bestående av ett barnsäkert HPDE-skruvlock och en 1 ml PP-doseringsspruta för katt och en 5 ml doseringsspruta för hund) förpackad i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.