

PAKKAUSSELOSTE

Cyclance vet 100 mg/ml oraaliliuos koiralle ja kissalle

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

Myyntiluvan haltija

VIRBAC – 1ére avenue – 2065 – 06516 Carros - Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

LABIANA LIFE SCIENCES SAU – Venus 26, Pol.ind.Can Parellada, 08228 Tarrasa – Barcelona - Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cyclance vet 100 mg/ml oraaliliuos koiralle ja kissalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää

Vaikuttava aine:

Siklosporiini 100 mg

Apuaine:

All-rac- α -tokoferoli (E-307) 1,00 mg

Kirkas tai hieman kellertävä liuos.

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

Älä käytä tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä aktiiviselle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Älä käytä tapauksissa, joissa eläimellä on ollut pahanlaatuinen sairaus (syöpä), tai jos eläimellä on etenevä pahanlaatuinen sairaus (syöpä).

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

Älä käytä alle 6 kk ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 2 kg.

Älä käytä kissoille, joilla on kissan leukemiavirus tai kissan immuunikatovirus.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Koirat:

Haittavaikutuksien esiintyminen on melko harvinaista. Yleisimmin havaittuja haittavaikutuksia ovat maha-suolikanavan häiriöt, kuten oksentelu, limaiset tai pehmeät ulosteet ja ripuli. Nämä haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä eivätkä tavallisesti vaadi hoidon keskeyttämistä.

Muina harvinaisina haittavaikutuksina voidaan todeta: uneliaisuutta tai yliaktiivisuutta, anoreksiaa (vähentynyttä ruokahalua), lievää tai kohtalaista ikenien liikakasvua (paksuuntuneita alueita ikenissä), ihoreaktioita, kuten syyllämäisiä iholeesioita tai karvapeitteen muutoksia, korvalehtien punoitusta ja turvotusta, lihasten heikkoutta tai lihaskrampeja.

Lievää ja ohimenevää syljeneritystä voidaan havaita hoitoa annettaessa. Nämä vaikutukset häviävät yleensä itsestään, kun lääkehoito lopetetaan.

Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu diabetes mellitusta, erityisesti valkoisilla länsiylämaan terriereillä.

Kissat:

Siklosporiinilla hoidetuilla kissoilla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: maha-suolikanavan häiriöt, kuten oksentelu ja ripuli, ja niihin liittyvä laihtuminen. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä eivätkä vaadi hoidon keskeyttämistä. Myös lisääntynyttä ruokahalua on havaittu yleisesti.

Yleiset: uneliaisuus, anoreksia (vähentynyt ruokahalu), lisääntynyt syljeneritys, yliaktiivisuus, lisääntynyt jano, ikenien liikakasvu ja imusolujen vähyys. Nämä vaikutukset häviävät yleensä itsestään lääkehoidon loputtua tai kun antotiheyttä on harvennettu.

Yksittäisillä eläimillä voi ilmetä vaikea-asteisia haittavaikutuksia.

Haittavaikutusten yleisyys 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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Ennen hoidon aloittamista tulisi kaikki hoitovaihtoehdot arvioida.

Ennen hoidon aloittamista on selvitettävä tarkasti eläinten paino.

Koirat:

Siklosporiinin ohjeannos on 5 mg/kg (0,05 ml oraaliuosta / painokilo) aluksi päivittäin.

Annostelutiheyttä pitää vähentää hoitovasteesta riippuen.

Lääkevalmistetta 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, valmistetta 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. lääkekeshampoita 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

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

Kissat:

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

Annostelutiheyttä pitää vähentää hoitovasteesta riippuen.

Lääkevalmistetta 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 lisääntynyttä 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, valmistetta 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.

Lääkevalmiste 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 lääkettä 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 lääkettä sisältävä kissanruoka on hävitettävä heti ja ruokakulho pestävä perusteellisesti.

Tämän lääkevalmisteen 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 ”Eläimiä koskevat erityiset varoitimet”), valmistetta tulee antaa alle 2,3 kg painaville kissoille ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Ohjeannos 7 mg/kg

| | | | | | | | | |
|------------|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|
| Paino (kg) | 2,1 | 2,9 | 3,6 | 4,3 | 5,0 | 5,7 | 6,4 | 7,1 |
| Annos (ml) | 0,15 | 0,2 | 0,25 | 0,3 | 0,35 | 0,4 | 0,45 | 0,5 |

| | | | | | | | | | | |
|------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Paino (kg) | 7,9 | 8,6 | 9,3 | 10,0 | 10,7 | 11,4 | 12,1 | 12,8 | 13,6 | 14,3 |
| 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 eläinlääkevalmisteeseen.

Koirat: Eläinlääkevalmiste tulee antaa vähintään 2 tuntia ennen ruokintaa tai 2 tuntia ruokinnan jälkeen. Mittaruisku pannaan suoraan koiran suuhun.

Kissat: Lääkevalmiste 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 eläinlääkäriin määräämä lääkeannos.



4

Palauta pullo pystyasentoon ja irrota mittaruisku muovisesta liittimestä kevyellä kierto- liikkeellä.



5 Annosruisku pannaan eläimen suuhun ja lääke painetaan ulos ruiskusta.
Älä huuhto tai puhdista 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.



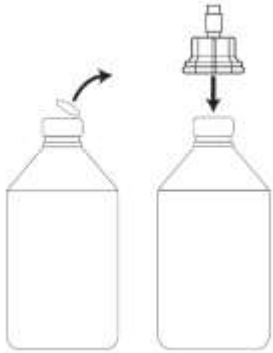
6 Sulje pullo aina lapsiturvallisella kierrekorkilla käytön jälkeen. Sulkeaksesi pullon lapsiturvallisesti paina lapsiturvallista korkkia alas kiertäessäsi sitä kiinni.



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.

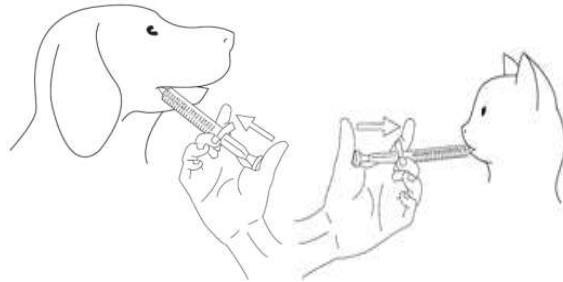


3 Käännä pullo ylösalaisin ja vedä mäntää hitaasti ylös niin, että mittaruisku täyttyy valmisteella. Vedä ruiskuun eläinlääkäriin määräämä lääkeannos.



Palauta pullo pystyasentoon ja irrota mittaruisku muovisesta annostelijasta kevyellä kiertoliikkeellä.

4 Mittaruisku pannaan eläimen suuhun ja lääke painetaan ulos ruiskusta. Älä huuhto tai puhdista 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.



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 |
| Joka päivä | Aamulla | Illalla | Ruon kanssa | Ennen ruokaa | Ruon jälkeen | Kesto |

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

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä pullo ulkopakkauksessa.

Älä säilytä kylmässä.

Geelimäisyyttä voi ilmaantua 15 °C alapuolella, mikä palautuu lämpötilan noustessa 25 °C asti vaikuttamatta valmisteen laatuun.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä {EXP} jälkeen. Eräntymispäivä viittaa tämän kuukauden viimeiseen päivään.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kuukautta

Kun pullo on avattu ensimmäisen kerran, laske mahdollisesti jäljelle jäävän valmisteen

hävittämispäivämäärä käyttäen apuna pakkausselosteessa kerrottua avatun sisäpakkauksen kestoaikaa.

Kirjoita hävittämispäivämäärä ulkopakkauksessa sille varattuun kohtaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

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

Eläinlääkärin tulee suorittaa kattava kliininen tutkimus ennen lääkehoitoa. Vaikka siklosporiini ei aiheuta tuumoreita, se estää T-lymfosyyttejä ja siksi hoito siklosporiinilla saattaa johtaa kliinisesti havaittavien pahanlaatuisuuksien 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 eläinlääkevalmisteen antamista. Hoidon aikana ilmenevät tartunnat eivät kuitenkaan välttämättä vaadi lääkkeen käytön lopettamista, ellei infektio ole voimakas.

Jos diabetes mellituksen (sokeritaudin) oireita havaitaan valmisteen käytön jälkeen, esim. polyuriaa (lisääntynyttä virtsan tuotantoa), polydipsiaa (lisääntynyttä janoa), annosta pitää vähentää tai käyttö lopettaa ja hakeutua eläinlääkärin hoitoon. Diabetes mellitukseen viittaavien oireiden ilmetessä pitää hoidon vaikutusta verensokeriin seurata. Valmisteen käyttöä ei suositella diabetesta sairastaville eläimille.

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

Muita immuunivastetta laskevia lääkkeitä ei ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti.

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

Kissat:

Allerginen ihotulehdus voi ilmetä kissalla monella tavalla, kuten eosinofiilisinä 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.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa pahoinvointia/oksentelua. Valmisteen käytön ja säilytyksen on tapahduttava lasten ulottumattomissa tahattoman suun kautta otton 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 pakkausselostetta tai myyntipäällystä lääkärille. Siklosporiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä siklosporiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa silmä-ärsytystä, jos sitä joutuu silmiin. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee ne perusteellisesti puhtaalla vedellä. Pese kädet ja altistunut iho lääkkeen annon jälkeen.

Tiineys, imetys, hedelmällisyys:

Lääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä uroskoirilla tai -kissoilla eikä tiineillä tai imettävillä narttukoirilla ja naaraskissoilla. Näiden tutkimusten puuttuessa on suositeltavaa käyttää lääkettä siitoseleillä vain hoitavan eläinlääkärin arvioitua hyöty-haitta-suhde myönteiseksi.

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 eläinlääkevalmisteen 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 koira saa lääkettä 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. ivermektiinin ja milbemysiinin), kanssa saattaa vähentää näiden lääkkeiden poistumista veri-aivoesteeseen soluista ja aiheuttaa mahdollisesti keskushermostomyrkytyksen oireita.

Siklosporiini voi lisätä aminoglykosidien ja trimetopriimin munuaistoksisuutta. Siklosporiinin samanaikainen käyttö näiden lääkeaineiden kanssa ei ole suositeltavaa. Rokotuksiin ja muiden immuunivastetta laskevien aineiden samanaikaiseen käyttöön tulee kiinnittää erityistä huomiota.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Koirat:

Haittavaikutuksia ei ole havaittu enempää kuin suositellulla hoidollakaan koiralla, jolle annettiin kuusi kertaa ohjeannosta 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 esiintyvyys ja vakavuus ovat annosriippuvia.

Oireet häviävät kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta.

Kissat:

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 partiaalisissa 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.

Yhteensopimattomuudet:

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

13, ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

2019-03-21

15. MUUT TIEDOT

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 pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

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 :

VIRBAC - 1ère avenue – 2065 m – L.I.D. - 06516 Carros - Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

LABIANA LIFE SCIENCE SAU – Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada, 08228 Tarrasa – Barcelona – Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Ciklosporin 100 mg

Hjälpämnen:

all-*rac*- α -tokoferol (E-307) 1,00 mg

Klar, till gul vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Skall inte användas vid överkänslighet mot ciklosporin eller mot något hjälpämne.

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

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

Skall inte ges till hundar yngre än 6 månader eller med en vikt understigande 2 kg.

Skall inte ges till katter infekterade med felint leukemivirus (FeLV) eller felint immunosuppressivt virus (FIV).

6. BIVERKNINGAR

Beträffande malignitet, se avsnitten ”Kontraindikationer” och ”Särskild(a) varning(ar)”.

Hund:

Förekomst av biverkningar är mindre vanligt. De vanligaste biverkningar är störningar i mag–tarmkanalen som kräkningar, slemliknande eller lös avföring och diarré. Biverkningarna är lätta och övergående och fordrar i allmänhet inte att behandlingen avbryts.

Andra mindre vanliga biverkningar kan observeras, nämligen: Slöhet eller hyperaktivitet, aptitlöshet, lätt till måttlig tillväxt av tandköttet, hudreaktioner såsom vårtliknande sår eller förändringar i pälsen, röda och svullna öron, muskelsvaghet eller muskeltkramp.

Lindrig och övergående salivering (ökad salivproduktion) kan ses efter att läkemedlet har givits.

Dessa effekter försvinner vanligtvis spontant efter avslutad behandling.

I ytterst ovanliga fall kan diabetes mellitus ses, särskilt hos West Highland White Terrier.

Katt:

Hos katter behandlade med ciklosporin har följande biverkningar observerats:

Mycket vanliga: Störningar i mag–tarmkanalen så som kräkningar och diarré, följt av viktnedgång. Biverkningarna är vanligtvis milda och övergående och kräver inte att behandlingen avbryts. Ökad aptit sågs också ofta.

Vanliga: Slöhet, minskad aptit, ökad salivproduktion, hyperaktivitet, polydipsi (ökad törst), tillväxt av tandköttet och lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter). Dessa effekter upphör vanligtvis spontant efter avslutad behandling eller efter minskad dos.

Biverkningar kan vara allvarliga hos enskilda individer.

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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund, katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Följ alltid veterinärens doseringsföreskrifter.

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.

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.

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

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 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 läkemedlet blandat med mat, bör dosering med doseringsprutan direkt i munnen göras nästa dag. Medicinerad kattmat som inte blivit uppäten måste omgående kasseras och skålen skall rengöras noga.

Effekten och toleransen av läkemedlet 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 ”Särskild(a) varning(ar)”), bör administrering av läkemedlet till katter som väger under 2,3 kg endast ske då veterinärs nytta/riskbedömning är positiv.

Vid standarddos på 7 mg/kg

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

| | | | | | | | | | | |
|------------------|------------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Vikt (kg) | 7,9 | 8,6 | 9,3 | 10,0 | 10,7 | 11,4 | 12,1 | 12,8 | 13,6 | 14,3 |
| 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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall ges av djurägaren.

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

Katt: Läkemedlet kan ges antingen blandad med mat eller direkt i kattens mun.

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

[PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 1]

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



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 doseringsprutan föras till djurets munhåla och läkemedlet tryckas ur sprutan. Doseringsprutan 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.



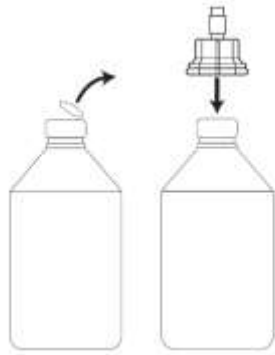
6 Förslut alltid flaskan med det barnskyddade locket efter användning.

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



Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

1 Ta bort plastlocket på behållaren och sätt fast plastdispenser.

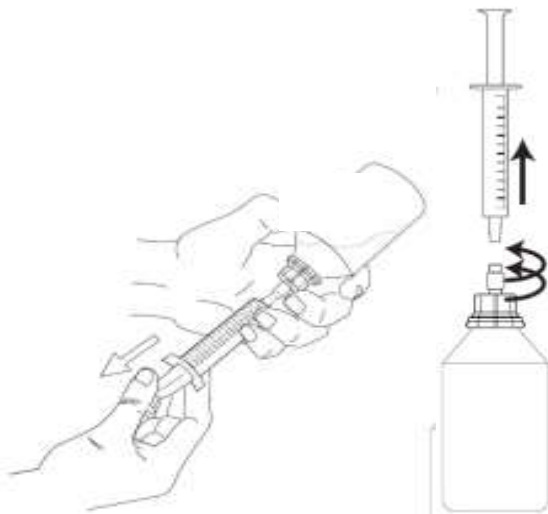


Plastdispensern bör finnas kvar på plats.

2 Håll flaskan upprätt och fäst doseringssprutan i plastdispenser.

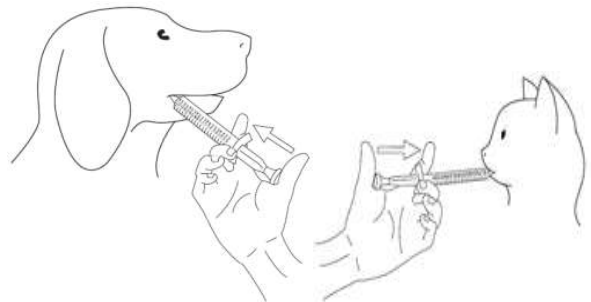


3 Vänd flaskan upp och ner och dra sakta ut kolven på doseringssprutan så att sprutan fylls. Dra upp den dos läkemedel som din veterinär förskrivit.



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 | Söndag |
| | | | | | | |
| Varje dag | Morgon | Kväll | Med mat | Före måltid | Efter måltid | Varaktighet |
| | | | | | | |

OBS: Bipacksedeln som bifogas kommer att visa antingen förpackning typ 1 eller förpackning typ 2 men inte båda.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Ska inte förvaras 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 för öppnad innerförpackning: 6 månader.

När flaskan öppnas första gången, skall utgångsdatumet, 6 månader efter datumet för öppnandet, antecknas på ytterkartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Kliniska symptom på atopisk dermatit hos hund och allergisk dermatit hos katt, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för dessa sjukdomar, varför andra orsaker till dermatit, såsom ektoparasitinfestationer, andra allergier som ger hudsymptom (t.ex. loppallergi eller fodermedelsallergi) eller bakterie- och svampinfektioner, skall uteslutas innan behandlingen påbörjas. Det är god praxis att behandla loppinfestationer före och under behandling av atopisk eller allergisk dermatit.

Fullständig klinisk undersökning bör göras av veterinären före behandling. Eftersom ciklosporin påverkar immunsystemet kan läkemedlet, även om det inte i sig framkallar tumörer, leda till ökad

förekomst av kliniskt märkbara elakartade tumörer. Den potentiellt ökade risken för tumörprogression måste vägas mot den kliniska nyttan. Om lymfadenopati (lymfkörtelförstoring) observeras i djur som behandlas med ciklosporin, rekommenderas vidare klinisk utredning, och behandlingen bör avslutas om nödvändigt.

Det rekommenderas att man tillser att djuren är fria från bakterie- och svampinfektioner före administrering av ciklosporin. Infektioner som uppkommer under behandling behöver dock inte utgöra skäl för avbrott av behandlingen, såvida inte infektionen är allvarlig.

Om tecken på diabetes mellitus har iakttagits efter användning av läkemedlet, t.ex. polyuri (ökad produktion av urin), polydipsi (ökad törst), bör dosen minskas eller avbrytas och veterinärvård sökas.

Användning av ciklosporin rekommenderas inte till djur med diabetes.

Vid vaccinationer måste särskild uppmärksamhet iakttagas. Behandling kan påverka en vaccinations effektivitet. Om inaktiverade vacciner används, rekommenderas inte vaccination under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter läkemedlet ges. För levande vacciner se också avsnitt "Kontraindikationer".

Samtidig användning av andra immunsuppressiva medel rekommenderas inte.

Hund:

Följ noga kreatinivärdena vid grav njurinsufficiens (nedsatt njurfunktion).

Katt:

Allergisk dermatit hos katter kan ha olika manifestationer, som eosinofila plack (svullnader i huden med inbäddning av vita blodkroppar), exkoration (hudavskrapning) på huvud och nacke, symmetrisk alopeci (avsaknad av hår) och/eller miliär dermatit (hudinflammation med många små sår).

Katters immunstatus bör utvärderas för FeLV- och FIV-infektioner innan behandling.

Katter som är seronegativa för *T.gondii* kan riskera att utveckla klinisk toxoplasmos om de blir infekterade under behandling. I sällsynta fall kan detta vara dödligt. Potentiell exponering av seronegativa katter eller katter som misstänks vara seronegativa för *Toxoplasma* bör därför minimeras (till exempel håll katten inomhus, undvik rått kött eller kontakt med avfall). Dock har kontrollerade laboratoriestudier med behandling av ciklosporin inte visat reaktivering av oocyster i avföringen hos katter exponerade för *T. gondii*. I kliniska fall av toxoplasmos eller annan systemisk sjukdom, avsluta behandling med ciklosporin och påbörja lämplig behandling.

Kliniska studier hos katter har visat att minskad aptit och viktminskning kan förekomma under behandling med ciklosporin. Övervakning av kroppsvikt rekommenderas. Betydande viktminskning kan resultera i hepatisk lipidosis (fettlever). Om viktminskningen fortsätter under behandlingsförloppet, rekommenderas att avsluta behandlingen tills orsaken är identifierad.

Effekten och säkerheten av ciklosporin har inte bedömts för katter under 6 månaders ålder eller med en kroppsvikt under 2,3 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intagande av läkemedlet kan leda till illamående och/eller kräkning. Förvara utom räckhåll för barn för att undvika oavsiktligt intagande. Håll fyllda oralsprutor utom syn och räckhåll när barn är närvarande. Medicinerad kattmat som inte blivit uppäten måste omgående kasseras och skålen ska rengöras noga. Vid oavsiktligt intagande, i synnerhet för barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Ciklosporin kan utlösa hypersensitiv (allergisk) reaktion. Personer med känd överkänslighet mot ciklosporin bör undvika kontakt med läkemedlet. Läkemedlet kan orsaka irritation vid kontakt via ögon. Undvik kontakt via ögon. Vid oavsiktlig kontakt med läkemedlet via ögon skall det utsatta området rengöras noga med vatten. Tvätta händerna och hudområden som kommit i kontakt med läkemedlet efter administrering.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Läkemedlets säkerhet har varken studerats hos hanhundar eller katter som används till avel, eller dräktiga eller lakterande tikar/honkatter. Eftersom sådana studier saknas rekommenderas att läkemedlet används till avelsdjur endast baserat på en positiv nytta-risk bedömning av den ansvariga veterinären.

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

Andra läkemedel och Cyclance vet.:

Flera substanser är kända för att kompetitivt hämma eller inducera de enzymer som deltar i ciklosporins metabolism. En justering av dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet kan i vissa kliniskt motiverade fall erfordras.

Den kemiska gruppen azoler (dvs ketokonazol) har fastställts kunna öka blodkoncentrationen av ciklosporin hos hund och katt, vilket anses kliniskt relevant. Det är känt att ketokonazol i doser på 5–10 mg/kg ger en upp till femfaldig ökning av ciklosporins blodkoncentration hos hund. Vid samtidig användning av ketokonazol och ciklosporin bör veterinären, som en praktisk åtgärd, överväga att fördubbla behandlingsintervallet, om hunden står på en behandlingsregim med daglig dosering. Makrolider, såsom erytromycin, kan öka plasmanivåerna av ciklosporin upp till två gånger. Vissa cytokrom P450-inducerare, antiepileptika och antibiotika (t.ex. trimetoprim/sulfadimidin) kan sänka plasmakoncentrationen av ciklosporin.

Ciklosporin är substrat och hämmare för 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–hjärnbarriärens celler, vilket kan ge upphov till tecken på CNS-toxicitet.

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

Vid vaccinationer och samtidig användning av andra immunosuppressiva medel måste särskild uppmärksamhet iakttas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Det finns inget specifikt motgift och vid tecken på överdosering skall djuret behandlas enligt symptom.

Hund:

Inga biverkningar, förutom sådana som förekommit vid rekommenderad behandling, har observerats efter engångsdoser upp till 6 gånger rekommenderad dos.

Utöver vad som sågs i rekommenderad dosering har följande biverkningar noterats vid överdosering i 3 månader eller mer vid 4 gånger den genomsnittliga rekommenderade dosen: Områden med förtjockad hud speciellt på öronen, kallusliknande skador på trampdynorna, viktnedgång eller minskad viktuppgång, hypertrikos (ökad hårväxt), ökning av erytocyternas sänkingsreaktion, minskade eosinofila värden. Frekvens och allvarlighetsgraden av dessa symptom är dosberoende. Symptomen försvinner inom två 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), mildt förhöjda blodglukosvärden, och reversibel gingival hypertrofi (ökad tillväxt av tandköttet). 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, sågs förändringar i ECG (ledningsstörningar). Dessa var övergående och inte associerade med kliniska tecken. Anorexia (minskad aptit), liggande ställning, minskad hudelasticitet, lite eller ingen avföring, tunna och stängda ögonlock kan observeras i sporadiska fall vid 5 gånger rekommenderad dos.

Blandbarhetsproblem:

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

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Av miljö- och säkerhetsskäl ska överblivet eller för gammalt läkemedel från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-03-21

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.