

ULOTKA INFORMACYJNA
Sporimune 50 mg/ml zawiesina doustna dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Famar Nederland B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sporimune 50 mg/ml zawiesina doustna dla psów
Cyklosporyna

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

Na ml:

Substancja czynna:

Cyklosporyna 50 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Etanol, bezwodny 100 mg

Tokoferylu octan 1,00 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie przewlekłych objawów atopowego zapalenia skóry u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

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

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

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

Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Występowanie działań niepożądanych jest niezbyt częste. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak wymioty, śluzowate lub miękkie stolce i biegunka. Są one łagodne i przejściowe i zazwyczaj nie wymagają przerwania leczenia.

Inne działania niepożądane mogą być obserwowane rzadko: apatia lub hiperaktywność, jadłowstręt, łagodny lub umiarkowany rozrost dziąseł, zmiany skórne, takie jak zmiany brodawkowate lub zmiana sierści, czerwone i obrzęknięte małżowiny uszne, osłabienie mięśni lub skurcze mięśni. Działania te zazwyczaj samoistnie ustępują po przerwaniu leczenia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

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

Podanie doustne.

Średnia zalecana dawka cyklosporyny to 5 mg na kg masy ciała (1 ml roztworu doustnego na 10 kg masy ciała).

Produkt leczniczy weterynaryjny podaje się początkowo codziennie, aż do zaobserwowania zadowalającej poprawy klinicznej. Zazwyczaj wystąpi to w ciągu 4 tygodni. Jeśli w ciągu pierwszych 8 tygodni nie wystąpi reakcja na leczenie, należy przerwać leczenie.

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

W niektórych przypadkach, w których objawy kliniczne są opanowane przy dawkowaniu co dwa dni, lekarz weterynarii może podjąć decyzję o podawaniu produktu leczniczego weterynaryjnego co 3-4 dni.

Przed zmniejszeniem odstępu między dawkowaniem można rozważyć leczenie uzupełniające (np. szampony lecznicze, kwasy tłuszczowe).

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co najmniej 2 godziny przed lub po karmieniu.

Produkt należy podawać bezpośrednio do pyska psa na tył języka, za pomocą dołączonej strzykawki dozującej (1 ml roztworu doustnego zawiera 50 mg cyklosporyny), podając całą dawkę.

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

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie {Termin ważności}.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry, takie jak świąd i stan zapalny skóry, są nieswoiste dla tej choroby i dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne powody zapalenia skóry, takie jak infestacje ektopasożytów, inne alergie powodujące objawy dermatologiczne (np. alergiczne pchle zapalenie skóry lub alergia pokarmowa) lub infekcje bakteryjne i grzybicze. Dobrą praktyką jest leczenie infestacji pchłami przed leczeniem i w czasie leczenia atopowego zapalenia skóry.

Zalecane jest zwalczanie infekcji bakteryjnych i grzybiczych przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego.

Jednak infekcje pojawiające się w czasie leczenia niekoniecznie są powodem przerwania podawania leku, chyba że infekcja jest ciężka.

Przed leczeniem należy wykonać kompletne badanie kliniczne. Chociaż cyklosporyna hamuje limfocyty T i nie wywołuje powstawania nowotworów, może prowadzić do zwiększonej częstości występowania klinicznie jawnych nowotworów złośliwych.

Należy regularnie monitorować limfadenopatię zaobserwowaną w czasie leczenia.

U zwierząt laboratoryjnych cyklosporyna ma skłonność do wpływania na poziomy insuliny krążącej i powodowania zwiększenia glikemii. W przypadku obecności objawów wskazujących na cukrzycę, konieczne jest monitorowanie wpływu leczenia na glikemię. Stosowanie cyklosporyny nie jest zalecane u psów z cukrzycą.

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

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

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie innych leków immunosupresyjnych.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Umyć ręce po podaniu.

Po przypadkowym połknięciu produktu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na cyklosporynę powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać styczności z oczami. W przypadku styczności dokładnie przepłukać czystą wodą.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

U zwierząt laboratoryjnych przy dawkach, które wywołują działanie toksyczne u matek (szczury przy 30 mg/kg mc. i króliki przy 100 mg/kg mc.), cyklosporyna miała działanie toksyczne na zarodek i płód, na co wskazywała zwiększona śmiertelność przed- i pourodzeniowa i zmniejszona masa ciała płodów razem z opóźnieniem rozwoju kośćca. W dobrze tolerowanym zakresie dawek (szczury do 17 mg/kg mc. i króliki do 30 mg/kg mc.) cyklosporyna nie wykazywała działania letalnego na zarodek ani działania teratogenne. Bezpieczeństwa stosowania leku nie badano ani u psów hodowlanych ani

suk w okresie ciąży lub laktacji. Z uwagi na brak takich badań u psów stosowanie tego leku jest zalecane u psów hodowlanych tylko po pozytywnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Cyklosporyna przenika przez barierę łożyskową i jest wydalana w mleku. Z tego powodu nie zaleca się leczenia suk w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiadome jest, że różne substancje kompetycyjnie hamują lub indukują enzymy biorące udział w metabolizmie cyklosporyny, zwłaszcza cytochrom P450 (CYP 3A 4). W niektórych, uzasadnionych klinicznie przypadkach może być wymagane dostosowanie dawki produktu leczniczego weterynaryjnego. Wiadome jest, że ketokonazol w dawce 5-10 mg/kg zwiększa stężenie cyklosporyny we krwi u psów maksymalnie pięciokrotnie, co jest uznawane za istotne klinicznie. Podczas jednoczesnego stosowania ketokonazolu i cyklosporyny lekarz weterynarii powinien rozważyć jako praktyczne działanie zaradcze podwojenie odstępu między dawkowaniem, jeśli pies otrzymuje schemat leczenia codziennego.

Antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna, mogą maksymalnie dwukrotnie zwiększać stężenie cyklosporyny w osoczu.

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

Cyklosporyna jest substratem i inhibitorem transportera glikoproteiny P MDR1. Z tego powodu jednoczesne podawanie cyklosporyny i substratów glikoproteiny P, takich jak makrocykliczne laktony (np. iwermektyna i milbemycyna) mogłoby zmniejszać wypływ takich leków z komórek tworzących barierę krew-mózg, potencjalnie prowadząc do wystąpienia objawów toksycznego działania na OUN. Cyklosporyna może zwiększać nefrotoksyczność antybiotyków aminoglikozydowych i trimetoprimu. Jednoczesne stosowanie cyklosporyny i tych substancji czynnych nie jest zalecane.

Należy zwrócić szczególną uwagę na szczepienia (patrz punkt "Przeciwwskazania").

Niezgodności farmaceutyczne

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

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

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

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

Nie ma swoistego antidotum i w przypadku objawów przedawkowania psa należy leczyć objawowo. Objawy są odwracalne w ciągu 2 miesięcy po przerwaniu leczenia.

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Butelki ze szkła brunatnego (typu III) zawierające po 25, 50 lub 100 ml, zamknięte zakrętką PP wyścieloną teflonem.

Jedna butelka i zestaw dozujący (składający się z zakrętki HDPE i 5 ml strzykawki dozującej z PP) zapakowane w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

aniMedica Polska Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia