

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sporimune 50 mg/ml zawiesina doustna dla psów

Sporimune Vet (DK, NO)

Sporimune vet 50 mg/ml zawiesina doustna dla psów (FI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Na ml:

Substancja czynna:

Cyklosporyna 50 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Etanol, bezwodny (E-1510) 100 mg

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Bezbarwny lub żółtawy oleisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie przewlekłych objawów atopowego zapalenia skóry u psów.

4.3 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 punkty 4.5 "Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania" i "Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji").

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 alergię powodujące objawy dermatologiczne (np. alergiczne pchle zapalenie skóry lub alergia pokarmowa) lub infekcje bakteryjne i grzybicze. Dobrą praktyką jest leczenie infestacji pcheł przed i w czasie leczenia atopowego zapalenia skóry.

Zalecane jest zwalczenie 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 4.3 "Przeciwwskazania".

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie innych leków immunosupresyjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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 zmiany sierści, czerwone i obrzęknięte małżowiny uszne, osłabienie mięśni lub skurcze mięśni. Działania te zazwyczaj samoistnie ustępują po przerwaniu leczenia. Nowotwory złośliwe, patrz punkty 4.3 "Przeciwwskazania" i 4.5 "Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania".

4.7 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 teratogennego. 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.

4.8 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 punkty 4.3 "Przeciwwskazania" i 4.5 "Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania").

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Średnia zalecana dawka cyklosporyny to 5 mg na kg masy ciała (1 ml roztworu doustnego na 10 kg masy ciała). 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 odciążenie tłoka, aż do kreski odpowiadającej prawidłowej masie ciała psa.

Produkt 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.

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

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

Oprócz działań niepożądanych obserwowanych przy zalecanym dawkowaniu, 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.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki immunosupresyjne; Inhibitory kalcyneuryny; Cyklosporyna
Kod ATCvet: QL04AD01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cyklosporyna (znana również jako cyklosporyna A, CsA) jest selektywnym lekiem immunosupresyjnym. Jest cyklicznym polipeptydem złożonym z 11 aminokwasów, ma masę cząsteczkową 1203 daltonów i działa swoiście i odwracalnie na limfocyty T.

Cyklosporyna ma działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe w leczeniu atopowego zapalenia skóry. Wykazano, że cyklosporyna preferencyjnie hamuje aktywację limfocytów T na stymulację antygenową poprzez upośledzenie wytwarzania IL-2 i innych cytokin pochodzących od limfocytów T. Cyklosporyna ma również zdolność do hamowania funkcji prezentującej antygen w układzie immunologicznym skóry. Podobnie blokuje rekrutację i aktywację eozynofili, wytwarzanie cytokin przez keratynocyty, działanie komórek Langerhansa, degranulację mastocytów i tym samym uwalnianie histaminy i cytokin prozapalnych.

Cyklosporyna nie tłumi hematopoezy i nie ma wpływu na działanie komórek fagocytarnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność cyklosporyny wynosi około 35%. Szczytowe stężenie w osoczu jest osiągnięte w ciągu 1 godziny. Biodostępność jest lepsza i w mniejszym stopniu podlega indywidualnym wahaniom, jeśli cyklosporyna jest podawana zwierzętom na czczo zamiast razem z pokarmem.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi u psów około 7,8 l/kg. Cyklosporyna ulega swobodnej dystrybucji do wszystkich tkanek. Po wielokrotnym codziennym podawaniu psom stężenie cyklosporyny w skórze jest kilka razy większe niż we krwi.

Metabolizm

Cyklosporyna jest metabolizowana głównie w wątrobie przez cytochrom P450 (CYP 3A 4), ale również w jelitach. Metabolizm odbywa się zasadniczo w postaci hydroksylacji i demetylacji, prowadząc do metabolitów o małej lub żadnej aktywności.

Niezmieniona cyklosporyna stanowi około 25% stężeń w krwi krążącej w ciągu pierwszych 24 godzin.

Eliminacja

Eliminacja następuje głównie z kałem. Tylko 10% jest wydalanych w moczu, głównie w postaci metabolitów. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 10-20 godzin. We krwi psów leczonych przez rok nie zaobserwowano istotnej akumulacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol, bezwodny (E-1520)
all-*rac*- α -Tokoferolu octan (E-307)
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
Makrogoliglicerydów oleiniany
Makrogoliglicerolu hydroksystearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

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.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła brązowego (typu III) zawierające 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) pakowane w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

<{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>...

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**