

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cyclavance 100 mg/ml roztwór doustny dla psów i kotów

Cyclavance 100 mg/ml oral solution for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK/NI)

Cyclance vet 100 mg/ml oral solution for dogs and cats (FI, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Cyklosporyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
All-rac- α - tokoferol (E-307)	1,00 mg
Glicerolu monolinoleinian	
Etanol, bezwodny (E-1510)	
Makrogoglicerolu hydroksystearynian	
Glikol propylenowy (E-1520)	

Roztwór klarowny do żółtawego

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawów przewlekłego, atopowego zapalenia skóry u psów.

Leczenie objawów przewlekłego, alergicznego zapalenia skóry u kotów.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u psów ze stwierdzonym nowotworem złośliwym lub z postępującym procesem nowotworowym o charakterze złośliwym.

Nie szczepić żywymi szczepionkami w trakcie leczenia oraz w ciągu dwóch tygodni przed leczeniem lub po jego zakończeniu (patrz także punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania” i 3.8 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

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

Nie stosować u kotów zarażonych wirusem białaczki kotów (FeLV) lub wirusem niedoboru immunologicznego kotów (FIV).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Rozpoczynając leczenie cyklosporyną należy rozważyć zastosowanie innych środków i/lub terapii w celu kontrolowania świądu o nasileniu umiarkowanym do silnego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry u psów i alergicznego zapalenia skóry u kotów, takie jak świąd lub stan zapalny, nie są specyficzne dla tych schorzeń. W związku z tym, przed rozpoczęciem leczenia należy w miarę możliwości wykluczyć inne potencjalne przyczyny zapalenia skóry, takie jak pasożyty zewnętrzne, alergie objawiające się zmianami skórnymi (np. alergiczne pchle zapalenie skóry lub alergia pokarmowa) lub zakażenia bakteryjne i grzybicze. Do dobrej praktyki należy przeprowadzenie odpchlania przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia atopowego lub alergicznego zapalenia skóry.

Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest przeprowadzenie szczegółowego badania klinicznego. Mimo, że cyklosporyna nie wpływa bezpośrednio na rozwój nowotworów, jej działanie polega na hamowaniu aktywacji limfocytów T, w związku z czym leczenie cyklosporyną może wiązać się z większą częstością występowania nowotworów ze względu na osłabienie immunologicznej odpowiedzi przeciwnowotworowej. Potencjalnie wyższe ryzyko rozwoju nowotworu należy rozpatrywać w stosunku do możliwych do uzyskania korzyści klinicznych. Jeśli powiększenie węzłów chłonnych jest obserwowane u zwierząt otrzymujących cyklosporynę, zalecane jest przeprowadzanie dalszych badań, a nawet zaprzestanie jej stosowania, jeśli jest to konieczne.

Zaleca się wyleczenie zakażeń bakteryjnych i grzybiczych przed rozpoczęciem podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zakażenia występujące w trakcie leczenia nie muszą jednak stanowić powodu do jego przerwania, o ile nie mają one ostrego charakteru.

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych stwierdzono, że cyklosporyna może wpływać na poziom insuliny we krwi i powodować wzrost poziomu glukozy we krwi. W przypadku wystąpienia po zastosowaniu produktu objawów wskazujących na cukrzycę, takich jak poliuria i polidypsja, należy obniżyć dawkę weterynaryjnego produktu lub odstawić go i skonsultować się z lekarzem weterynarii. W przypadku wystąpienia objawów wskazujących na występowanie cukrzycy, należy monitorować wpływ leczenia na poziom glukozy we krwi. Nie jest zalecane stosowanie cyklosporyny u zwierząt chorych na cukrzycę.

Należy zwracać szczególną uwagę na szczepienia. Terapia przy pomocy weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować obniżenie odpowiedzi immunologicznej na szczepienie. Zaleca się unikanie stosowania szczepionek inaktywowanych w trakcie leczenia oraz w ciągu dwóch tygodni przed rozpoczęciem leczenia przy pomocy weterynaryjnego produktu leczniczego i po jego zakończeniu. Żywe szczepionki - zob. punkt 3.3 „Przeciwwskazania”.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania innych produktów leczniczych immunosupresyjnych.

Psy:

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek należy wykonywać regularne badania kontrolne stężenia kreatyniny.

Koty:

Alergiczne zapalenie skóry u kotów może mieć różne objawy, w tym płytki eozynofilowe, przeczasy na głowie i szyi, symetryczne wyłysienia i/lub prosówkowe zapalenie skóry.

Przed leczeniem należy ocenić status immunologiczny kotów wobec zakażeń FeLV i FIV.

Koty seronegatywne wobec *T. gondii* mogą być zagrożone rozwojem klinicznej postaci toksoplazmozy, jeśli ulegną zakażeniu podczas leczenia. W rzadkich przypadkach może to być dla nich śmiertelne. Należy zatem minimalizować potencjalne narażenie kotów seronegatywnych lub kotów podejrzanych o bycie seronegatywnymi na zarażenie *Toxoplasma* (np. trzymać zwierzęta w pomieszczeniach, unikać podawania surowego mięsa lub padliny). Jednak w kontrolowanym badaniu laboratoryjnym leczenie cyklosporyną nie reaktywowało wydalania oocyst u kotów wcześniej narażonych na działanie *T. gondii*. W przypadku klinicznej postaci toksoplazmozy lub innej poważnej choroby układowej należy przerwać leczenie cyklosporyną i rozpocząć odpowiednią terapię.

Badania kliniczne u kotów wykazały, że podczas leczenia cyklosporyną może wystąpić pogorszenie apetytu i utrata masy ciała. Zaleca się monitorowanie masy ciała. Znaczne zmniejszenie masy ciała może prowadzić do stłuszczenia wątroby. Jeśli w trakcie leczenia wystąpi stopniowa utrata masy ciała, zaleca się zaprzestanie leczenia do momentu ustalenia przyczyny.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny nie zostały ocenione u kotów w wieku poniżej 6 miesięcy oraz o masie ciała poniżej 2,3 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Przypadkowe połknięcie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować nudności i/lub wymioty. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany i przechowywany w miejscu niedostępnym dla dzieci. W obecności dzieci nie pozostawiać bez kontroli napełnionych strzykawek do podawania doustnego. Wszelkie niedojedzone resztki jedzenia z weterynaryjnym produktem leczniczym należy natychmiast usunąć, a miskę dokładnie umyć. Po przypadkowym połknięciu, w szczególności przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Cyklosporyna może wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na cyklosporynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Ten produkt może powodować podrażnienie w przypadku kontaktu z oczami. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu przemyć dokładnie czystą wodą. Po zastosowaniu umyć ręce i narażoną skórę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

W przypadku złośliwego nowotworzenia, patrz punkty 3.3 "Przeciwwskazania" i 3.5 "Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania".

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/ 1 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. wymioty, śluzowaty stolec, luźny stolec i biegunka) ^{2,4} , Osowiałość ⁴ , brak apetytu ⁴ Zwiększona aktywność ⁴ , Przerost dziąseł ^{1,4} ,
---	--

	Reakcje skórne (np. zmiany brodawkowate lub zmiany w owłosieniu) ⁴ , Zaczerwienienie i obrzęk małżowin usznych ⁴ , Osłabienie mięśniowe lub skurcze mięśniowe ⁴
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Cukrzyca ³
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) :	Zwiększenie wydzielania śliny ^{2,4}

¹O charakterze łagodnym lub umiarkowanym.

²Mają one na ogół charakter łagodny i przejściowy, nie wymagają przerwania leczenia.

³Zwłaszcza u psów rasy West Highland White Terrier.

⁴Działania te na ogół ustępują samoistnie po przerwaniu leczenia.

Koty:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. wymioty i biegunka), utrata masy ciała ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zwiększony apetyt, Osowiałość, brak apetytu, nadmierne ślinienie, nadpobudliwość, zwiększone pragnienie, przerost dziąseł i limfopenia ²

¹Mają one na ogół charakter łagodny i przejściowy, nie wymagają przerwania leczenia.

²Działania te na ogół ustępują samoistnie po przerwaniu leczenia lub po zmniejszeniu częstości dawkowania.

Zdarzenia niepożądane mogą być poważne u pojedynczych zwierząt.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych, w dawkach powodujących toksyczność dla matki (30 mg/kg m.c. w przypadku szczurów i 100 mg/kg m.c. w przypadku królików), stwierdzono toksyczne działanie cyklosporyny na zarodek i płód, o czym świadczyła zwiększona śmiertelność w okresie przed- i pourodzeniowym oraz zmniejszona masa płodu wraz z opóźnieniem w rozwoju układu szkieletowego. W zakresie dobrze tolerowanych dawek (u szczurów do 17 mg/kg m.c. i u królików do 30 mg/kg m.c.) nie stwierdzono działania teratogennego, ani zwiększenia

śmiertelności zarodków. W związku z tym nie zaleca się stosowania cyklosporyny w okresie ciąży u suk i kotek.

Laktacja:

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych zaobserwowano przenikanie cyklosporyny przez barierę łożyskową i wydalenie jej z mlekiem. Z tego powodu podawanie produktu sukom i kotkom w okresie laktacji nie jest zalecane.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u samców psów i kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Ze względu na brak takich badań podawanie produktu zwierzętom w okresie rozrodczym zaleca się jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Liczne substancje lecznicze mają zdolność do konkurencyjnego hamowania lub indukcji enzymów biorących udział w metabolizmie cyklosporyny, szczególnie izoenzymów cytochromu P450 (CYP 3A 4). W niektórych uzasadnionych klinicznie przypadkach może być konieczna korekta dawkowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Związki z grupy azoli (do których należy m.in. ketokonazol) zwiększają stężenie cyklosporyny we krwi, co jest klinicznie istotne. Wiadomo, że ketokonazol w dawce 5–10 mg/kg m.c. powoduje nawet pięciokrotne zwiększenie stężenia cyklosporyny we krwi u psów. W trakcie równoczesnego stosowania ketokonazolu i cyklosporyny lekarz weterynarii powinien rozważyć w praktyce dwukrotne wydłużenie odstępu między kolejnymi dawkami, jeśli pies otrzymuje produkt codziennie. Makrolidy takie jak erytromycyna, mogą zwiększać stężenie cyklosporyny w osoczu nawet dwukrotnie. Niektóre induktory cytochromu P450, weterynaryjne produkty lecznicze przeciwdrgawkowe i antybiotyki (np. trimetoprim/sulfadymidyna) mogą zmniejszać stężenie cyklosporyny w osoczu.

Cyklosporyna jest substratem i inhibitorem P-glikoproteiny, białka transportującego kodowanego przez gen MDR1. Równoczesne podawanie cyklosporyny i substratów P-glikoproteiny, takich jak makrocycliczne laktony, np. iwermektyna i milbemycyna, może powodować zmniejszenie usuwania takich weterynaryjnych produktów leczniczych z komórek bariery krew-mózg, potencjalnie prowadząc do objawów toksyczności ośrodkowego układu nerwowego.

Cyklosporyna może nasilać nefrotoksyczne działanie antybiotyków aminoglikozydowych i trimetoprimu. Nie zaleca się w związku z tym równoczesnego stosowania cyklosporyny z tymi substancjami czynnymi.

Należy zwracać szczególną uwagę na szczepienia (patrz punkt 3.3 „Przeciwwskazania” i 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”) oraz na równoczesne stosowanie innych produktów leczniczych immunosupresyjnych (patrz punkt 3.5. „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Przed rozpoczęciem leczenia należy rozważyć możliwość przeprowadzenia wszystkich alternatywnych form terapii.

Przed podaniem należy określić masę ciała jak najdokładniej to możliwe.

Psy:

Zalecana dawka cyklosporyny wynosi 5 mg/kg m.c. (0,05 ml roztworu doustnego na kg m.c.), początkowo do podawania raz dziennie. Częstotliwość podawania należy następnie zmniejszyć w zależności od reakcji organizmu.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać początkowo codziennie, aż do uzyskania zadowalającej poprawy klinicznej. Zwykle następuje ona w ciągu 4–8 tygodni. W przypadku braku odpowiedzi na leczenie w ciągu pierwszych 8 tygodni, produkt należy odstawić.

Po uzyskaniu zadowalającego złagodzenia objawów atopowego zapalenia skóry weterynaryjny produkt leczniczy można podawać co drugi dzień. Lekarz weterynarii powinien wykonywać regularne badania kliniczne i korygować częstotliwość podawania produktu w zależności od reakcji organizmu. W niektórych przypadkach, jeżeli dawkowanie co drugi dzień prowadzi do złagodzenia objawów, lekarz weterynarii może zdecydować o podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego co 3 lub 4 dni. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę pozwalającą na utrzymanie remisji objawów klinicznych.

Pacjenci powinni być regularnie badani klinicznie oraz powinny być rozważane alternatywne formy leczenia. Przed skróceniem odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami można rozważyć zastosowanie leczenia wspomagającego (szamponów leczniczych, kwasów tłuszczowych). Czas trwania leczenia należy modyfikować w zależności od reakcji organizmu. Leczenie można przerwać po ustąpieniu objawów klinicznych. W razie nawrotu objawów należy wznowić codzienne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego, a w niektórych przypadkach może być wymagane powtarzanie terapii.

Dawkowanie dla psów:

Standardowe dawkowanie 5mg/kg m.c.

Masa ciała (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dawkowanie (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Masa ciała (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dawkowanie (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Masa ciała (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dawkowanie (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Masa ciała (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dawkowanie (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2
Masa ciała (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Dawkowanie (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5

Masa ciała (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dawkowanie (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Masa ciała (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Dawkowanie (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Masa ciała (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dawkowanie (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE TYP 1:

Butelki 30 i 60 ml: w celu podania wymienionej powyżej dawki, określonej na podstawie masy ciała, można użyć zarówno strzykawki do podawania doustnego o pojemności 1 ml (z podziałką co 0,05 ml) lub strzykawki do podawania doustnego o pojemności 2 ml (z podziałką co 0,1 ml).

OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE TYP 2:

Butelki 30 i 50 ml: w celu podania wymienionej powyżej dawki, określonej na podstawie masy ciała, można użyć zarówno strzykawki do podawania doustnego o pojemności 1 ml (z podziałką co 0,05 ml) lub strzykawki do podawania doustnego o pojemności 3 ml (z podziałką co 0,1 ml).

Koty:

Zalecana dawka cyklosporyny wynosi 7 mg/kg masy ciała (0,07 ml roztworu doustnego na kg) i powinna być początkowo podawana codziennie.

Częstotliwość podawania należy następnie zmniejszyć w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być początkowo podawany codziennie, dopóki nie zostanie stwierdzona zadowalająca poprawa kliniczna (oceniana na podstawie intensywności świądu i nasilenia zmian chorobowych - przeczasy, prosówkowe zapalenie skóry, płytki eozynofilowe i/lub samoistne łysienie). Zwykle ma to miejsce w ciągu 4-8 tygodni. Długotrwały świąd o poważnym nasileniu może wywoływać stan lęku, a następnie nadmierne zachowania pielęgnacyjne. W takich przypadkach, pomimo złagodzenia świądu po rozpoczęciu leczenia, ustąpienie samoistnego łysienia może być opóźnione.

Gdy objawy kliniczne alergicznego zapalenia skóry są kontrolowane w stopniu zadowalającym, weterynaryjny produkt leczniczy można podawać co drugi dzień. W niektórych przypadkach, gdy objawy kliniczne są kontrolowane co drugi dzień, lekarz weterynarii może zdecydować o podaniu produktu co 3-4 dni. Aby utrzymać remisję objawów klinicznych należy stosować najniższą skuteczną częstotliwość dawkowania.

Pacjentów należy regularnie poddawać ponownej ocenie i rozważyć alternatywne sposoby leczenia. Czas trwania leczenia powinien być dostosowany do odpowiedzi na leczenie. Leczenie można przerwać, gdy objawy kliniczne ustępują. W przypadku nawrotu objawów klinicznych leczenie należy wznowić poprzez codzienne podawanie produktu, a w niektórych przypadkach może być konieczne powtórzenie leczenia.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany z jedzeniem lub bezpośrednio do jamy ustnej. W przypadku podawania z jedzeniem roztwór należy wymieszać z niewielką ilością jedzenia, najlepiej po wystarczającym okresie głodówki, aby zapewnić całkowite spożycie przez kota. Jeśli kot nie przyjmuje produktu zmieszanego z jedzeniem, należy go podać wkładając strzykawkę bezpośrednio

do jamy ustnej kota i podać całą dawkę. W przypadku, gdy kot zjada tylko częściowo produkt zmieszany z jedzeniem, podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego za pomocą strzykawki do podawania doustnego należy wznowić dopiero następnego dnia. Wszelkie niedojedzone resztki jedzenia z weterynaryjnym produktem leczniczym należy natychmiast usunąć, a miskę dokładnie umyć.

Skuteczność i tolerancję tego weterynaryjnego produktu leczniczego wykazano w badaniach klinicznych trwających 4,5 miesiąca.

Dawkowanie dla kotów:

Ponieważ nie oceniano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania cyklosporyny u kotów ważących mniej niż 2,3 kg (patrz punkt 3.5), podanie weterynaryjnego produktu leczniczego kotom o masie ciała poniżej 2,3 kg powinno odbywać się zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzaną przez lekarza weterynarii.

Standardowe dawkowanie 7 mg/kg

Masa ciała (kg)	2,1	2,9	3,6	4,3	5,0	5,7	6,4	7,1
Dawkowanie (ml)	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50

Masa ciała (kg)	7,9	8,6	9,3	10,0	10,7	11,4	12,1	12,8	13,6	14,3
Dawkowanie (ml)	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95	1,00

OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE TYP 1:

Butelki 30 i 60 ml: w celu podania wymienionej powyżej dawki, określonej na podstawie masy ciała, można użyć zarówno strzykawki do podawania doustnego o pojemności 1 ml (z podziałką co 0,05 ml) lub strzykawki do podawania doustnego o pojemności 2 ml (z podziałką co 0,1 ml).

OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE TYP 2:

Butelki 30 i 50 ml: w celu podania wymienionej powyżej dawki, określonej na podstawie masy ciała, można użyć zarówno strzykawki do podawania doustnego o pojemności 1 ml (z podziałką co 0,05 ml) lub strzykawki do podawania doustnego o pojemności 3 ml (z podziałką co 0,1 ml).

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Psy: weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany co najmniej 2 godziny przed karmieniem lub po karmieniu. Wprowadzić strzykawkę bezpośrednio do jamy ustnej psa.

Koty: produkt może być podawany kotom zarówno z jedzeniem jak i bezpośrednio do jamy ustnej.

OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE TYP 1:

1 Wcisnąć i odkręcić zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci w celu otworzenia butelki.

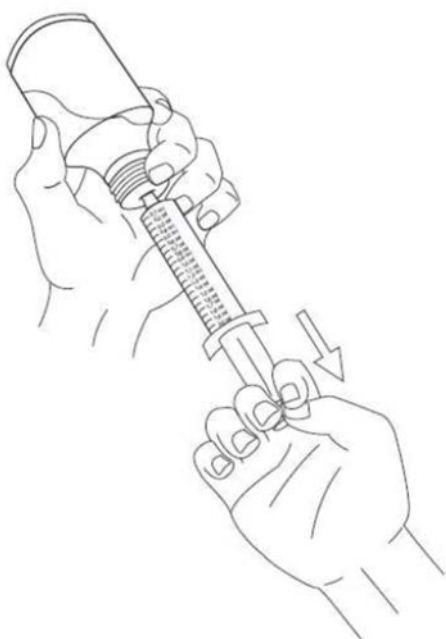


Zawsze zamykać butelkę z użyciem zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci.

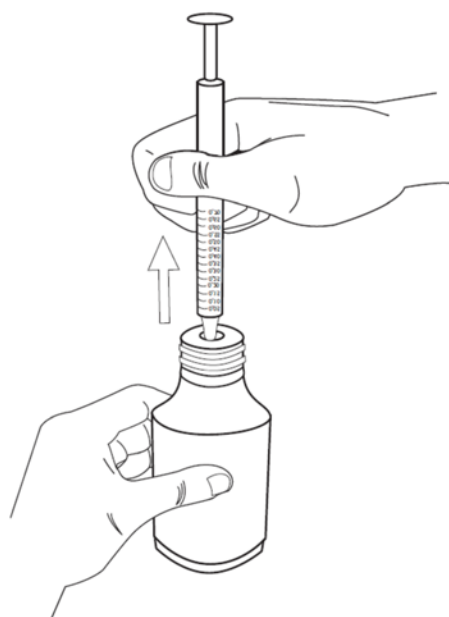
2 Trzymać butelkę pionowo i wcisnąć mocno w plastikowy łącznik strzykawki do podawania doustnego.



3 Odwrócić butelkę do góry dnem i powoli odciągać tłok tak, aby strzykawka do podawania doustnego napełniła się produktem. Pobrać dawkę produktu przepisaną przez lekarza weterynarii.



4 Odwrócić butelkę do pozycji wyjściowej i wyjąć strzykawkę do podawania doustnego, delikatnie wykręcając ją z plastikowego łącznika.



5 Teraz można wprowadzić strzykawkę do jamy ustnej zwierzęcia i wycisnąć z niej produkt. Nie należy płukać ani czyścić strzykawki do podawania doustnego pomiędzy kolejnymi jej użyciami.



Uwaga: jeżeli przepisana dawka jest wyższa niż maksymalna objętość zaznaczona na strzykawce do podawania doustnego, konieczne będzie ponowne napełnienie strzykawki tak, aby pobrać pełną dawkę.

Uwaga: kotom możesz podać produkt zmieszany z jedzeniem.



6 Po użyciu zawsze zamykać butelkę zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci.

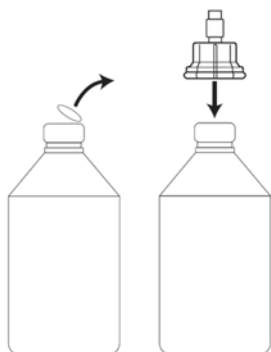
Aby dziecko nie było w stanie otworzyć zamknięcia, wcisnąć zakrętkę, równocześnie ją zakręcając.



Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

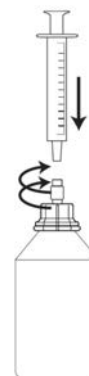
OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE TYP 2

1 Usunąć plastikowe uszczelnienie i nałożyć plastikową nasadkę.

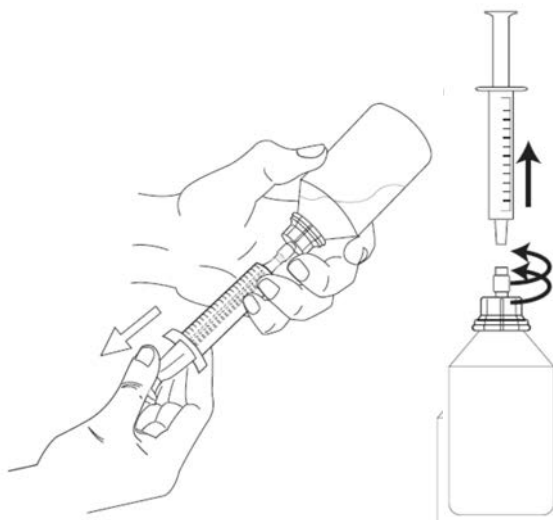


Należy pozostawić plastikową nasadkę.

2 Trzymać butelkę pionowo i wcisnąć mocno w plastikową nasadkę strzykawkę do podawania doustnego.



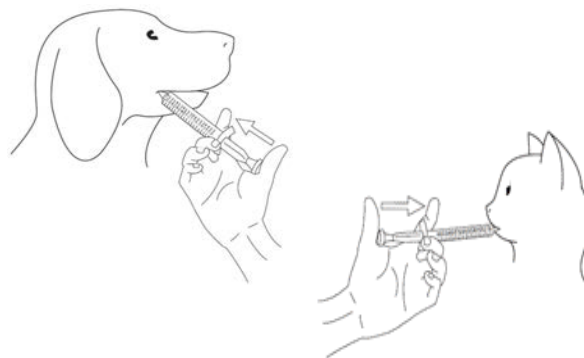
3 Odwrócić butelkę do góry dnem i powoli odciągać tłok tak, aby strzykawka do podawania doustnego napełniła się produktem. Pobrać dawkę produktu przepisaną przez lekarza weterynarii.



Odwrócić butelkę do pozycji wyjściowej i wyjąć strzykawkę do podawania doustnego, delikatnie wykręcając ją z plastikowej nasadki.

4 Teraz można wprowadzić strzykawkę do jamy ustnej zwierzęcia i wycisnąć z niej produkt.

Nie należy płukać ani czyścić strzykawki do podawania doustnego pomiędzy kolejnymi jej użyciami.



Uwaga: jeżeli przepisana dawka jest wyższa niż maksymalna objętość zaznaczona na strzykawce do podawania doustnego, konieczne będzie ponowne napełnienie strzykawki tak, aby pobrać pełną dawkę.

Uwaga: kotom możesz podać produkt zmieszany z jedzeniem



Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie potrzeby użytkownik może przetrzeć strzykawkę do podawania doustnego z zewnątrz, czystą chusteczką higieniczną, po czym taką chusteczkę należy natychmiast usunąć.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak jest specyficznej odtrutki. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Psy:

U psów, którym podano pojedynczą dawkę doustną, maksymalnie 6 razy wyższą od dawki zalecanej, nie obserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych poza tymi, które występują w trakcie leczenia zgodnego z zaleceniami.

Poza zdarzeniami niepożądanymi występującymi również w trakcie dawkowania zgodnego z zaleceniami, po zastosowaniu przez 3 miesiące lub dłużej dawki 4 razy wyższej od średniej zalecanej dawki, odnotowywano następujące zdarzenia niepożądane: obszary hiperkeratozy, zwłaszcza na małżowinach usznych, modzelowate zmiany na opuszkach łap, spadek masy ciała lub spadek przyrostu masy ciała, nadmierne owłosienie, zwiększona szybkość opadania krwinek czerwonych, obniżenie liczby granulocytów kwasochłonnych. Częstość występowania i stopień nasilenia tych objawów zależą od dawki.

Objawy ustępują w ciągu 2 miesięcy po zaprzestaniu leczenia.

Koty:

Następujące zdarzenia niepożądane obserwowano w przypadku wielokrotnego podawania przez 56 dni dawki 24 mg/kg (ponad 3 x wyższa niż zalecana dawka) lub przez 6 miesięcy w dawce do 40 mg/kg (ponad 5x wyższa od zalecanej dawki): luźny/miękki kał, wymioty, łagodny do umiarkowanego wzrost bezwzględnej liczby neutrofilów, fibrynogen, czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT), nieznaczny wzrost poziomu glukozy we krwi i odwracalny przerost dziąseł. Zwiększony apetyt zaobserwowano dla obu sposobów dawkowania. Obserwowano przemijający wzrost, a następnie zmniejszenie liczby limfocytów u leczonych kotów, w połączeniu z częstszym występowaniem wyczuwalnych małych obwodowych węzłów chłonnych. Może to odzwierciedlać immunosupresję po długotrwałej ekspozycji na cyklosporynę. APTT był wydłużony u kotów otrzymujących co najmniej dwukrotność zalecanej dawki cyklosporyny. Częstość i stopień nasilenia tych objawów zależały od dawki i czasu. Przy dawce 3x wyższej niż zalecana dawka, podawanej codziennie przez prawie 6 miesięcy, często występują zmiany w EKG (zaburzenia przewodzenia). Są one przemijające i nie są związane z objawami klinicznymi. Anoreksja, pozycja leżąca, utrata elastyczności skóry, niewiele lub brak kału, lekko otwarte i zamknięte powieki oka mogą być obserwowane w sporadycznych przypadkach przy dawce 5x wyższej niż zalecana dawka.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw Pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QL04AD01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cyklosporyna (zwana także cyklosporyną A, CsA) jest selektywną substancją o działaniu immunosupresyjnym. Cyklosporyna jest cyklicznym peptydem złożonym z 11 aminokwasów, o masie cząsteczkowej 1203 daltonów, działającym specyficznym i odwracalnie na limfocyty T.

Cyklosporyna wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe w leczeniu atopowego i alergicznego zapalenia skóry. Wykazano, że cyklosporyna preferencyjnie hamuje aktywację limfocytów T stymulowanych antygenami poprzez hamowanie produkcji IL-2 i innych cytokin wydzielanych przez te komórki. Cyklosporyna może także hamować funkcję prezentowania antygenów przez układ odpornościowy skóry. Blokuję także migrację i aktywację granulocytów kwasochłonnych, produkcję cytokin przez keratynocyty, funkcje komórek Langerhansa, degranulację komórek tucznych oraz co za tym idzie, uwalnianie histaminy i cytokin prozapalnych.

Cyklosporyna nie hamuje hematopoezy i nie wpływa na funkcje komórek fagocytarnych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Psy:

Wchłanianie

Biodostępność cyklosporyny wynosi około 35%. Stężenie maksymalne w osoczu osiąga zwykle w ciągu od 1 do 2 godzin po podaniu. Biodostępność jest lepsza i w mniejszym stopniu podlega indywidualnej zmienności gdy cyklosporyna jest podawana zwierzętom na czczo, a nie w trakcie posiłków.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi około 7,8 l/kg m.c. Cyklosporyna jest szeroko rozprowadzana do wszystkich tkanek. Po wielokrotnym, codziennym podawaniu u psów, stężenie cyklosporyny w skórze tych zwierząt jest kilka razy wyższe niż we krwi.

Metabolizm

Niezmieniona cyklosporyna stanowi około 25% stężenia produktu leczniczego krążącego we krwi w trakcie pierwszych 24 godzin.

Cyklosporyna jest metabolizowana głównie w wątrobie przez cytochrom P450 (CYP 3A 4), ale także w jelicie. Metabolizm odbywa się głównie w drodze hydroksylacji i demetylacji do mało aktywnych lub nieaktywnych metabolitów.

Eliminacja

Eliminacja odbywa się głównie z kałem. Jedynie 10% podanej dawki jest wydalone z moczem, w większości w postaci metabolitów.

Nie obserwowano istotnej kumulacji we krwi psów leczonych produktem przez rok.

Koty:

Wchłanianie

Biodostępność podawanej doustnie cyklosporyny wynosi u kotów od 25 do 29%. Maksymalne stężenie we krwi osiąga zwykle w ciągu 1 do 2 godzin po podaniu kotom na czczo. Krzywe stężenia produktu leczniczego we krwi w czasie nie są proporcjonalne przy dawkach wyższych niż dawka zalecana. Występuje mniejszy niż proporcjonalny wzrost C_{max} i AUC w zakresie dawek od 8 do 40 mg/kg.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi około 1,7-2,1 l/kg.

Metabolizm

Cyklosporyna jest metabolizowana w wątrobie przez enzymy 3A cytochromu P450.

Eliminacja

Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi 8-11 godzin.

Nie ma znaczącej kumulacji cyklosporyny po pierwszym tygodniu leczenia.

U kotów występują duże różnice między poszczególnymi osobnikami w stężeniach cyklosporyny we krwi. Przy zalecanej dawce stężenia cyklosporyny w osoczu nie są przewidywalne względem odpowiedzi klinicznej, dlatego nie zaleca się monitorowania stężenia we krwi.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie przechowywać w lodówce.

W temperaturze poniżej 15°C może tworzyć się galaretowata substancja; jest to jednak proces odwracalny w temperaturze do 25°C, który nie ma wpływu na jakość produktu.

Po pierwszym otwarciu: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie typ 1:

Butelki ze szkła oranżowego (typu III) zamknięte zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z zamocowanym urządzeniem (*Adapter*) z HDPE.

Butelka 5 ml z zestawem do odmierzenia dawki składającym się ze strzykawki do podawania doustnego z PE o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 15 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się ze strzykawki do podawania doustnego z PE o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 30 ml z 2 zestawami do odmierzenia dawki, składającymi się ze strzykawki do podawania doustnego z PE o pojemności 1 ml i 2 ml, skalowanej odpowiednio co 0,05 ml i 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 60 ml z 2 zestawami do odmierzenia dawki, składającymi się ze strzykawki do podawania doustnego z PE o pojemności 1 ml i 2 ml, skalowanej odpowiednio co 0,05 ml i 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Opakowanie Typ 2:

Butelka ze szkła oranżowego (typu III) zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej o grubości 20 mm, z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

Butelka 5 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki do podawania doustnego z polipropylenu o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 15 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki do podawania doustnego z polipropylenu o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 30 ml z 2 zestawami do odmierzenia dawki, składającymi się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki do podawania doustnego z polipropylenu o pojemności 1 ml i 3 ml, skalowanej odpowiednio co 0,05 ml i 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 50 ml z 2 zestawami do odmierzenia dawki, składającymi się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki do podawania doustnego z polipropylenu o pojemności 1 ml i 3 ml, skalowanej odpowiednio co 0,05 ml i 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

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

2500/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/12/2015.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).