

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sporimune 50 mg/ml roztwór doustny dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Cyklosporyna 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol, bezwodny (E-1510)	100 mg
All-rac- α - tokoferolu octan (E-307)	1,00 mg
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter	
Makrogloglicerydów oleinian	
Makrogloglicerolu hydroksystearynian	

Bezbarwny lub żółtawy oleisty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie przewlekłych objawów atopowego zapalenia skóry u psów.

Leczenie objawowe przewlekłego alergicznego zapalenia skóry u kotów.

3.3 Przeciwwskazania

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 stosować u kotów zakażonych wirusem FeLV lub FIV.

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

Nie szczepić żywymi szczepionkami podczas leczenia lub w ciągu dwóch tygodni przed lub po leczeniu. (Patrz również punkty 3.5 "Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania" i 3.8 "Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji").

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Rozpoczynając leczenie cyklosporyną należy rozważyć zastosowanie innych środków i/lub leków do kontroli świądu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry u psów oraz alergicznego zapalenia skóry u kotów, takie jak świąd i stan zapalny skóry, są nieswoiste dla tej choroby. Z tego powodu przed rozpoczęciem leczenia należy w miarę możliwości ocenić i wykluczyć inne powody zapalenia skóry, takie jak inwazja ektopasożytów, inne alergie powodujące objawy dermatologiczne (np. alergiczne pchle zapalenie skóry lub alergia pokarmowa) lub infekcje bakteryjne i grzybicze. Dobrą praktyką jest leczenie inwazji pcheł przed i w czasie leczenia atopowego i alergicznego zapalenia skóry.

Przed leczeniem należy wykonać szczegółowe badanie kliniczne.

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się zwalczanie wszystkich infekcji. Zakażenia występujące w trakcie leczenia nie muszą jednak stanowić powodu do jego przerwania, o ile nie mają one ostrego charakteru.

Należy zwrócić szczególną uwagę na szczepienia. Leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. Szczepionki żywe, patrz również punkt 3.3 „Przeciwwskazania”.

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie innych leków immunosupresyjnych.

U zwierząt laboratoryjnych cyklosporyna może wpływać na poziomy insuliny krążącej i powodować zwiększenie glikemii. W przypadku obecności objawów wskazujących na cukrzycę, konieczne jest monitorowanie wpływu leczenia na glikemię. Jeśli po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wystąpią objawy cukrzycy, np. częstomocz lub nadmierne pragnienie (polidypsja), należy zmniejszyć dawkę lub zaprzestać stosowania produktu oraz zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii. Stosowanie cyklosporyny nie jest zalecane u zwierząt z cukrzycą.

Chociaż cyklosporyna hamuje limfocyty T i nie wywołuje powstawania nowotworów, może prowadzić do zwiększonej częstości występowania klinicznie jawnych nowotworów złośliwych w związku ze zmniejszeniem immunologicznej odpowiedzi przeciwnowotworowej. Potencjalne zwiększenie ryzyka progresji nowotworu należy rozważyć w odniesieniu do korzyści klinicznej. W przypadku zaobserwowania limfadenopatii u zwierząt leczonych cyklosporyną, należy przeprowadzić dalsze badania, a w razie konieczności przerwać leczenie.

Psy

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

Koty

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

Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić stan zakażenia kotów wirusami FeLV i FIV (wirus białaczki kociej i wirus niedoboru immunologicznego kotów).

Koty seronegatywne w kierunku zakażenia *T. gondii* mogą być narażone na ryzyko rozwoju toksoplazmozy klinicznej, jeśli w czasie trwania leczenia dojdzie do zakażenia. W rzadkich przypadkach może dojść do zgonu. W związku z powyższym, potencjalna ekspozycja seronegatywnych kotów lub kotów, u których podejrzewa się seronegatywność w kierunku toksoplazmozy, powinna zostać ograniczona (np. trzymanie kotów wewnątrz pomieszczeń, unikanie surowego mięsa lub padliny). W kontrolowanym badaniu laboratoryjnym wykazano, iż cyklosporyna nie zwiększa siewstwa oocyst *T. gondii*. W przypadku toksoplazmozy klinicznej lub innych

poważnych chorób ogólnych należy przerwać podawanie cyklosporyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Badania kliniczne prowadzone u kotów wykazały, że w czasie leczenia cyklosporyną może nastąpić zmniejszenie łaknienia oraz utrata masy ciała. Zaleca się monitorowanie masy ciała. Znaczne zmniejszenie masy ciała może doprowadzić do stłuszczenia wątroby. Jeśli podczas leczenia dojdzie do stałej i progresywnej utraty masy ciała, zaleca się przerwanie leczenia do czasu ustalenia przyczyny. Skuteczność i bezpieczeństwo cyklosporyny nie zostały poddane ocenie u kotów w wieku poniżej 6 miesięcy ani o masie ciała mniejszej niż 2,3 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe połknięcie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do nudności i (lub) wymiotów. Celem uniknięcia przypadkowego połknięcia, weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować oraz przechowywać poza zasięgiem dzieci. Nie zostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru w obecności dzieci. Połączoną z lekiem karmę dla kota, która nie została zjedzona, należy niezwłocznie wyrzucić, a miskę dokładnie umyć. Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza 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.

Podrażnienie oczu jest mało prawdopodobne. Jako środek ostrożności unikać styczności z oczami. W przypadku kontaktu dokładnie przepłukać czystą wodą. Po użyciu umyć ręce i narażoną skórę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia układu trawiennego (np. wymioty, miękki kał, śluzowy kał, biegunka) ^a
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Letarg ^c , jadłowstręt ^c Hiperaktywność ^c Rozrost dziąseł ^{b,c} Zmiany skórne (np. zmiany brodawkowate, zmiana sierści) ^c Zaczerwienienie małżowin usznych ^c , obrzęk małżowin usznych ^c Osłabienie mięśni ^c , skurcze mięśni ^c
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Cukrzyca ^d

^a Łagodne i przejściowe i zazwyczaj nie wymagają przerwania leczenia.

^b Łagodny do umiarkowanego.

^c Działania te zazwyczaj samoistnie ustępują po przerwaniu leczenia.

^d Głównie u rasy West Highland White Terriers.

Nowotwory złośliwe, patrz punkty 3.3 „Przeciwwskazania” i 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia układu trawiennego (np. wymioty, biegunka) ^a
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Letarg ^b , jadłowstręt ^b , utrata masy ciała ^b Nadmierne ślinienie się ^b Limfopenia ^b

^a Łagodne i przejściowe i nie wymagają przerwania leczenia.

^b Działania te zazwyczaj samoistnie ustępują po przerwaniu leczenia lub po zmniejszeniu częstotliwości podawania dawek.

U poszczególnych zwierząt działania niepożądane mogą być poważne.

Nowotwory złośliwe, patrz punkty 3.3 „Przeciwwskazania” i 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub u samców psów/kotów hodowlanych nie zostało określone.

Z uwagi na brak takich badań u docelowych gatunków zwierząt stosowanie tego leku jest zalecane u kotów lub psów hodowlanych jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.

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.

Cyklosporyna przenika przez barierę łożyskową i jest wydalana z mlekiem. Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

3.8 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. Wiadome jest, że ketokonazol zwiększa stężenie cyklosporyny we krwi u kotów i psów, 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 zwierzę 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 wpływ takich leków z komórek tworzących barierę krew-mózg, potencjalnie prowadząc do wystąpienia objawów toksycznego działania na OUN. W badaniach klinicznych prowadzonych u kotów leczonych cyklosporyną i selamektyną lub milbemycyną nie obserwowano związku między ich jednoczesnym stosowaniem i neurotoksycznością.

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 3.3 "Przeciwwskazania" i 3.5 "Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania").

Jednoczesne stosowanie leków immunosupresyjnych: patrz punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Przed rozpoczęciem leczenia należy dokonać oceny wszystkich alternatywnych możliwości leczenia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Podczas pierwszego użycia: wymienić oryginalną zakrętkę butelki na oddzielnie dostarczoną zakrętkę.

Napełnić właściwą strzykawkę dozującą poprzez odcignięcie tłoka, aż do kreski odpowiadającej prawidłowej masie ciała zwierzęcia. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zamknąć butelkę za pomocą zakrętki, umyć strzykawkę odmierzającą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

Dawkowanie i sposób podawania

Psy

Średnia zalecana dawka cyklosporyny to 5 mg na kg masy ciała (0,25 ml roztworu doustnego na 2,5 kg masy ciała). Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co najmniej 2 godziny przed lub po karmieniu.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Koty

Zalecana dawka cyklosporyny to 7 mg/kg masy ciała (0,14 ml roztworu doustnego na kg), którą początkowo zaleca się podawać codziennie. Następnie, w zależności od odpowiedzi, należy zmniejszyć częstotliwość podawania. Weterynaryjny produkt leczniczy można podawać w połączeniu z karmą lub bezpośrednio do pyska. W przypadku podawania z karmą roztwór należy mieszać z połową standardowej porcji jedzenia za pomocą dołączonej strzykawki dozującej (1 ml roztworu doustnego zawiera 50 mg cyklosporyny), najlepiej po wystarczającym okresie niejedzenia, aby mieć pewność, że zostanie w całości spożyta przez kota. Gdy połączona z lekiem karma zostanie zjedzona w całości, można podać pozostałą karmę.

Jeśli kot nie będzie chciał spożyć weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z karmą, należy go podać bezpośrednio do pyska kota za pomocą dołączonej strzykawki dozującej, podając całą dawkę. Jeśli kot spożyje weterynaryjny produkt leczniczy zmieszany z karmą tylko częściowo, weterynaryjny produkt leczniczy można podać bezpośrednio do pyska za pomocą dołączonej strzykawki dozującej dopiero następnego dnia.

Czas trwania i częstotliwość podawania

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się początkowo codziennie, aż do zaobserwowania zadowalającej poprawy klinicznej (ocenionej na podstawie nasilenia świądu i zmian – zadrapania, prosówkowe zapalenie skóry, płytki eozynofilowe lub samoistne łysienie). Zazwyczaj następuje to w

ciągu 4-8 tygodni. Jeśli w ciągu pierwszych 8 tygodni nie wystąpi reakcja na leczenie, należy przerwać leczenie.

Po zadowalającym opanowaniu objawów klinicznych atopowego/alergicznego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego co 3-4 dni. Należy zastosować najniższą skuteczną częstotliwość podawania, aby utrzymać remisję objawów klinicznych.

Przed zmniejszeniem odstępu między dawkowaniem można rozważyć leczenie uzupełniające (np. szampony lecznicze, kwasy tłuszczowe). Pacjentów należy poddawać regularnym ocenom oraz należy weryfikować alternatywne możliwości leczenia.

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.

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

Brak jest swoistego antidotum i w przypadku objawów przedawkowania zwierzę należy leczyć objawowo.

Psy:

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 modelowate 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.

Objawy są odwracalne w ciągu 2 miesięcy po przerwaniu leczenia.

Koty:

Poniższe działania niepożądane obserwowano w przypadku wielokrotnego podawania substancji czynnej przez 56 dni w dawce 24 mg/kg (ponad 3-krotność zalecanej dawki) lub przez 6 miesięcy w dawce do 40 mg/kg (ponad 5-krotność zalecanej dawki): luźny/miękki kał, wymioty, łagodny do umiarkowanego wzrost bezwzględnej liczby limfocytów, stężenia fibrynogenu, czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT), niewielki wzrost stężenia glukozy we krwi oraz odwracalny przerost dziąseł. Częstość występowania i nasilenie tych objawów zazwyczaj zależały od dawki i czasu. Po codziennym podawaniu 3-krotności zalecanej dawki przez blisko 6 miesięcy, w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zmiany w EKG (zaburzenia przewodzenia). Są to zmiany przejściowe i nie mają związku z objawami klinicznymi. Jadłowstręt, pozycja leżąca, utrata elastyczności skóry, zmniejszona częstotliwość oddawania kału lub jego brak, ścienienie i zamknięcie powiek można zaobserwować w pojedynczych przypadkach po zastosowaniu 5-krotności zalecanej dawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych 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 (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 alergicznego lub 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Psy

Biodostępność cyklosporyny wynosi około 35% u psów. 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.

Koty

Biodostępność cyklosporyny podawanej kotom po 24 godzinach pozostawania bez jedzenia (po zmieszaniu z niewielką ilością karmy) lub bezpośrednio po karmieniu wynosiła odpowiednio 29% i 23%. Szczytowe stężenie w osoczu jest zazwyczaj osiągane w ciągu 1 do 2 godzin po podaniu kotom pozostającym na czczo. Po doustnym podaniu cyklosporyny z karmą kotom pozostającym na czczo, szczytowe stężenia w osoczu były osiągane w ciągu 1,5 do 5 godzin. Wchłanianie może zostać opóźnione o kilka godzin, jeśli produkt zostanie podany po karmieniu. Pomimo różnic między farmakokinetyką leku podawanego po zmieszaniu z karmą a podawanego bezpośrednio do pyska karmionego kota wykazano, że uzyskana została taka sama odpowiedź kliniczna.

Dystrybucja

Psy

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.

Koty

Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi u kotów około 3,3 l/kg. Cyklosporyna ulega swobodnej dystrybucji do wszystkich tkanek, w tym również skóry.

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 powstania metabolitów o małej aktywności lub jej braku.

U psów, niezmieniona cyklosporyna stanowi około 25% stężenia w krwi krążącej w ciągu pierwszych 24 godzin.

Eliminacja

Eliminacja następuje głównie z kałem. Niewielka ilość podanej dawki jest wydalana w moczu, w postaci nieaktywnych metabolitów. U psów, okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 10-20 godzin. We krwi psów leczonych przez rok nie zaobserwowano istotnej akumulacji. U kotów obserwuje się niewielką bioakumulację związaną z długim okresem półtrwania leku (około 24 godzin) w przypadku wielokrotnych podań. Stan stacjonarny u kotów jest osiągany w ciągu 7 dni, ze wskaźnikiem bioakumulacji wynoszącym od 1,0 do 1,72 (zazwyczaj 1-2).

U kotów występują duże wahania międzyosobnicze stężeń w osoczu. W przypadku stosowania zalecanych dawek, stężenia cyklosporyny w osoczu nie prognozują odpowiedzi klinicznej, w związku z powyższym nie zaleca się monitorowania stężeń we krwi.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 ani na dawkowanie ani na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła brązowego (typu III) zawierające 25, 50 lub 100 ml, zamknięte zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci (zakrętka PP wyścielona teflonem).

Jedna butelka i zestaw dozujący (składający się z zakrętki HDPE zabezpieczającej przed dostępem dzieci i 1 ml strzykawki dozującej z PP dla kotów i 5 ml strzykawki dozującej z PP dla psów) pakowane 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

Le Vet Beheer B.V.

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

2560/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22.07.2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).