

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cyclavance 100 mg/ml soluție orală pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ciclosporină 100 mg

Excipient (Excipienti):

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E -307) 1,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție limpede până la ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul manifestărilor cronice ale dermatitei atopice la câini.

Tratamentul simptomatic al dermatitei alergice cronice la pisici.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de antecedente ale bolilor maligne sau în caz de boli maligne curente.

Animalele nu se vor vaccina cu vaccinuri vii pe durata tratamentului sau cu 2 săptămâni înainte sau după tratament (a se vedea, de asemenea, secțiunea 4.5 "Precauții speciale pentru utilizare" și 4.8 "Interacțiuni cu alte produse medicinale").

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 luni sau cu greutatea corporală mai mică de 2 kg.

Nu se va utiliza la pisici infectate cu Virusul Leucemiei Feline (FeLV) sau Virusul Imunodeficienței Feline (FIV).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La inițierea tratamentului cu ciclosporină, se va avea în vedere utilizarea altor măsuri și/sau tratamente pentru a controla pruritul moderat până la grav.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Semnele clinice ale dermatitei atopice la câini și ale dermatitei alergice la pisici, cum ar fi pruritul și inflamația cutanată, nu sunt specifice acestor afecțiuni. Alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestările ectoparazitare, alte alergii care cauzează semne dermatologice (de ex. dermatita alergică determinată de purici sau alergia alimentară) sau infecțiile bacteriene și fungice trebuie eliminate înainte de

începerea tratamentului. Infestările cu purici trebuie tratate înainte și pe durata tratamentului dermatitei atopice sau alergice.

Înainte de tratament trebuie efectuat un examen clinic complet. Chiar dacă ciclosporina nu induce tumori, ea inhibă limfocitele-T și, de aceea, tratamentul cu ciclosporină poate duce la o incidență crescută a afecțiunilor maligne manifeste clinic din cauza răspunsului imun antitumoral scăzut. Riscul potențial crescut de dezvoltare a tumorilor trebuie pus în balanță cu beneficiul clinic. Dacă se observă limfadenopatie la animalele tratate cu ciclosporină, se recomandă investigarea suplimentară și oprirea tratamentului, dacă este nevoie. Se recomandă tratarea infecțiilor bacteriene și fungice înaintea administrării produsului medicinal veterinar. În orice caz, infecțiile apărute pe durata tratamentului nu reprezintă un motiv de oprire a administrării medicamentului, cu excepția situației când infecția este severă.

La animalele de laborator, ciclosporina a fost responsabilă de afectarea nivelului de insulină circulantă și de creșterea glicemiei. Dacă se observă semne de diabet zaharat după utilizarea produsului, de ex. poliurie, polidipsie, se va reduce doza sau se va opri administrarea și se va cere un consult medical veterinar.

Dacă sunt prezente semne sugestive pentru diabet zaharat trebuie monitorizat efectul tratamentului asupra glicemiei. Utilizarea ciclosporinei nu este recomandată la animalele cu diabet.

O atenție deosebită trebuie acordată vaccinării. Tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate interfera cu eficacitatea vaccinului. În cazul vaccinurilor inactivate, nu este recomandată vaccinarea în timpul tratamentului sau cu două săptămâni înainte sau după administrarea produsului. Pentru vaccinurile vii a se vedea, de asemenea, secțiunea 4.3 "Contraindicații".

Nu este recomandată administrarea concomitentă a altor agenți imunosupresori.

Câini:

În caz de insuficiență renală severă, trebuie monitorizate nivelele de creatinină.

Pisici:

Dermatitele alergice la pisici pot avea diverse manifestări, inclusiv plăci eozinofile, escoriații la nivelul capului și gâtului, alopecie simetrică și/sau dermatită miliară.

Înainte de tratament trebuie evaluată starea imunitară a pisicilor față de infecțiile cu FeLV și FIV.

Pisicile care sunt seronegative la *T. gondii* pot avea risc de apariție a toxoplasmozei clinice dacă sunt infectate cât sunt sub tratament. În cazuri rare acesta lucru poate fi fatal. Expunerea potențială a pisicilor seronegative sau a pisicilor suspecte să fie seronegative la *Toxoplasma* trebuie, deci redusă la minimum (de ex. păstrarea lor în interior, evitarea cărnii crude sau consumarea resturilor). Cu toate acestea, într-un studiu controlat de laborator, tratamentul cu ciclosporină nu a reactivat eliminarea de oochiști la pisici care fuseseră expuse anterior la *T. gondii*. În cazurile clinice de toxoplasmoză sau alte afecțiuni sistemice grave, se va opri tratamentul cu ciclosporină și se va iniția tratamentul potrivit.

Studiile clinice la pisici au arătat că apetitul scăzut și scăderea greutateii corporale pot să apară în timpul tratamentului cu ciclosporină. Se recomandă monitorizarea greutateii corporale. Reducerea semnificativă a greutateii corporale poate duce la lipidoză hepatică. Dacă scăderea progresivă a greutateii corporale apare în timpul tratamentului, se recomandă oprirea tratamentului până la identificarea cauzei.

Eficacitatea și siguranța ciclosporinei nu au fost evaluate la pisicile cu vârsta mai mică de 6 luni și la cele cu greutatea corporală mai mică de 2,3 kg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Ingestia accidentală a acestui produs poate produce greață și/sau vomă. Pentru a evita ingestia accidentală, produsul trebuie utilizat și depozitat departe de accesul copiilor. Nu lăsați la îndemână copiilor seringile orale umplute nesupravegheate. Orice hrană de pisici medicamentată neconsumată

trebuie eliminată imediat, iar recipientul trebuie spălat bine. În caz de ingestie accidentală, mai ales de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Ciclosporina poate declanșa reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ciclosporină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Acest produs poate cauza iritație în caz de contact cu ochii. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact, clătiți bine cu apă curată. Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În ceea ce privește malignitatea, a se vedea secțiunile 4.3 “Contraindicații” și 4.5 “Precauții speciale de utilizare”.

Câini:

Apariția de efecte adverse este mai puțin frecventă. Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt tulburările gastrointestinale, cum ar fi vomă, fecale moi sau mucoide și diaree. Acestea sunt ușoare și trecătoare și, în general, nu necesită oprirea tratamentului.

Alte reacții adverse pot fi observate rar: letargie sau hiperactivitate, anorexie, hiperplazie gingivală ușoară până la moderată, reacții cutanate cum ar fi leziuni veruciforme sau modificări ale blănii, eritem și inflamație la nivelul pavilionului auricular, slăbiciune musculară sau crampe musculare.

După administrarea tratamentului se poate observa salivă ușoară și trecătoare.

Aceste reacții în general dispar spontan după terminarea tratamentului.

În cazuri foarte rare poate fi observat diabetul zaharat, mai ales la câinii din rasa West Highland White Terrier.

Pisici:

La pisicile tratate cu ciclosporină, au fost observate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvent: tulburări gastrointestinale, cum sunt voma și diareea, însoțite de scădere în greutate. Acesta sunt în general ușoare și trecătoare și nu necesită oprirea tratamentului. Apetitul crescut a fost, de asemenea, observat frecvent.

Frecvent: letargie, anorexie, hipersalivație, hiperactivitate, polidipsie, hiperplazie gingivală și limfopenie. Aceste efecte dispar, în general, spontan după terminarea tratamentului sau ca urmare a scăderii frecvenței administrării.

Efectele secundare pot fi grave la unele animale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost studiată la masculii de câini sau de pisici de reproducție, nici la cățele sau pisici pe durata gestației sau lactației. În absența acestor studii, se recomandă ca utilizarea acestui medicament la animalele de reproducție să se facă numai pe baza evaluării pozitive a balanței beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Gestație:

La animalele de laborator, la doze care induc toxicitate maternă (șobolan la 30 mg/kg greutate corporală și iepuri la 100 mg/kg greutate corporală), ciclosporina a fost embrio- și fetotoxică, așa cum s-a demonstrat prin creșterea mortalității pre- și post natală și prin reducerea greutateii fetale împreună cu întârzierea dezvoltării scheletale. La doze bine tolerate (șobolan până la 17 mg/kg greutate corporală și iepuri până la 30 mg/kg greutate corporală), ciclosporina nu a avut efecte embrioletale sau teratogene. De aceea, nu se recomandă administrarea la cățele și pisici pe durata gestației.

Lactație:

La animalele de laborator, ciclosporina traversează bariera placentară și este excretată în lapte. De aceea, nu se recomandă administrarea la cățele și pisici pe durata lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt cunoscute diferite substanțe care produc inhibarea competitivă sau declanșarea enzimelor implicate în metabolizarea ciclosporinei, mai ales citocromul P450 (CYP 3A 4). În anumite cazuri justificate clinic, este necesară ajustarea dozei produsului medicinal veterinar.

Clasa de compuși azolici (de ex. ketoconazol), este cunoscută pentru creșterea concentrației sanguine de ciclosporină la câini și pisici, ceea ce este considerat cu relevanță clinică.

Este cunoscut că 5-10 mg/kg greutate corporală de ketoconazol crește concentrația sanguină a ciclosporinei, la câini de până la 5 ori. În timpul utilizării concomitente de ketoconazol și ciclosporină, medicul veterinar trebuie să ia în considerare, ca măsura practică, dublarea intervalului de tratament, dacă câinele se afla pe un regim de tratament zilnic. Macrolidele, cum ar fi eritromicina, pot crește nivelele plasmatiche ale ciclosporinei de până la 2 ori.

Anumiți inductori ai citocromului P450, anticonvulsivante și antibiotice (de ex. trimetoprim/sulfadimidin) pot scădea concentrația plasmatică a ciclosporinei.

Ciclosporina este un substrat și un inhibitor al glicoproteinei-P MDR1 transportatoare. De aceea, co-administrarea ciclosporinei cu substraturi de glicoproteină-P cum ar fi lactonele macrociclice, de ex. ivermectină și milbemicin, poate scădea eliminarea acestor medicamente din celulele barierei hematoencefalice, ducând la semne de toxicitate la nivelul SNC.

Ciclosporina poate crește nefrotoxicitatea antibioticelor aminoglicozidice și trimetoprimului. Nu se recomandă utilizarea concomitentă a ciclosporinei cu aceste ingrediente active.

O atenție deosebită trebuie acordată vaccinării (a se vedea secțiunea 4.3 "Contraindicații" și secțiunea 4.5 "Precauții speciale pentru utilizare") și utilizării concomitente cu alți agenți imunosupresori (a se vedea secțiunea 4.5 "Precauții speciale pentru utilizare").

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare orală.

O evaluare a tuturor variantelor de tratament trebuie făcută înainte de începerea tratamentului.

Câini:

Doza recomandată de ciclosporină este de 5 mg/kg greutate corporală (0,05 ml de soluție orală pe kg greutate corporală) și se va administra inițial, zilnic. În funcție de răspuns, se va reduce ulterior frecvența administrării.

Produsul trebuie inițial administrat zilnic până la obținerea unei ameliorări clinice satisfăcătoare. Acest lucru se întâmplă, în general, în 4-8 săptămâni. Tratamentul se va opri dacă în primele 8 săptămâni nu se obține un răspuns.

În timp ce semnele clinice ale dermatitei atopice sunt controlate satisfăcător, produsul poate fi administrat o dată la două zile. Medicul veterinar trebuie să facă un control clinic la intervale regulate și să ajusteze frecvența administrării la răspunsul clinic obținut.

În unele cazuri, când semnele clinice sunt controlate cu doze administrate la fiecare două zile, medicul veterinar poate decide să administreze produsul o dată la fiecare 3 - 4 zile. Cea mai redusă frecvență de dozare eficientă trebuie utilizată pentru a întreține remiterea semnelor clinice.

Pacienții trebuie reevaluați în mod regulat și opțiunile terapeutice alternative trebuie analizate. Tratamentele adjuvante (de ex. șampoane medicinale, acizi grași) pot fi luate în considerare înainte de reducerea intervalului de administrare.

Durata tratamentului trebuie ajustată în funcție de răspunsul la tratament. Tratamentul poate fi oprit când semnele clinice sunt sub control. Dacă semnele clinice reapar, se reia tratamentul administrat zilnic și, în anumite cazuri, pot fi necesare mai multe serii de tratament.

Dozare pentru câini:

AMBALAJ PRIMAR TIP I

Pentru flacoanele de 5 ml, 15 ml, 30 ml și 60 ml (seringă orală gradată de 1 ml cu gradații de 0,05 ml)

La doza standard de 5 mg/kg

Greutate (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Doză (ml)		0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5
Greutate (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Doză (ml)	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	0.95	1
Greutate (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Doză (ml)	1.05	1.1	1.15	1.2	1.25	1.3	1.35	1.4	1.45	1.5
Greutate (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Doză (ml)	1.55	1.6	1.65	1.7	1.75	1.8	1.85	1.9	1.95	2
Greutate (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Doză (ml)	2.05	2.1	2.15	2.2	2.25	2.3	2.35	2.4	2.45	2.5
Greutate (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Doză (ml)	2.55	2.6	2.65	2.7	2.75	2.8	2.85	2.9	2.95	3
Greutate (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Doză (ml)	3.05	3.1	3.15	3.2	3.25	3.3	3.35	3.4	3.45	3.5
Greutate (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Doză (ml)	3.55	3.6	3.65	3.7	3.75	3.8	3.85	3.9	3.95	4

Pentru flacoanele de 30 ml si 60 ml (seringă orală gradată de 2 ml cu gradații de 0,1 ml)
La doza standard de 5 mg/kg

Greutate (kg)		2	4	6	8	10
Doză (ml)		0.1	0.2	0.3	0.4	0.5
Greutate (kg)		12	14	16	18	20
Doză (ml)		0.6	0.7	0.8	0.9	1
Greutate (kg)		22	24	26	28	30
Doză (ml)		1.1	1.2	1.3	1.4	1.5
Greutate (kg)		32	34	36	38	40
Doză (ml)		1.6	1.7	1.8	1.9	2
Greutate (kg)		42	44	46	48	50
Doză (ml)		2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
Greutate (kg)		52	54	56	58	60
Doză (ml)		2.6	2.7	2.8	2.9	3
Greutate (kg)		62	64	66	68	70
Doză (ml)		3.1	3.2	3.3	3.4	3.5
Greutate (kg)		72	74	76	78	80
Doză (ml)		3.6	3.7	3.8	3.9	4

AMBALAJ PRIMAR TIP 2

Pentru flacoanele de 5 ml, 15 ml, 30 ml și 50 ml (seringă orală gradată de 1 ml cu gradații de 0,05 ml)

La doza standard de 5 mg/kg

Greutate (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Doză (ml)		0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5

Greutate (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Doză (ml)	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	0.95	1
Greutate (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Doză (ml)	1.05	1.1	1.15	1.2	1.25	1.3	1.35	1.4	1.45	1.5
Greutate (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Doză (ml)	1.55	1.6	1.65	1.7	1.75	1.8	1.85	1.9	1.95	2
Greutate (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Doză (ml)	2.05	2.1	2.15	2.2	2.25	2.3	2.35	2.4	2.45	2.5
Greutate (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Doză (ml)	2.55	2.6	2.65	2.7	2.75	2.8	2.85	2.9	2.95	3
Greutate (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Doză (ml)	3.05	3.1	3.15	3.2	3.25	3.3	3.35	3.4	3.45	3.5
Greutate (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Doză (ml)	3.55	3.6	3.65	3.7	3.75	3.8	3.85	3.9	3.95	4

Pentru flacoanele de 30 și 50 ml (seringă orală gradată de 3 ml cu gradații de 0,1 ml)
La doza standard de 5 mg/kg

Greutate(kg)		2	4	6	8	10
Doză (ml)		0.1	0.2	0.3	0.4	0.5
Greutate(kg)		12	14	16	18	20
Doză (ml)		0.6	0.7	0.8	0.9	1
Greutate(kg)		22	24	26	28	30
Doză (ml)		1.1	1.2	1.3	1.4	1.5
Greutate(kg)		32	34	36	38	40

Doză (ml)		1.6	1.7	1.8	1.9	2
Greutate(kg)		42	44	46	48	50
Doză (ml)		2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
Greutate(kg)		52	54	56	58	60
Doză (ml)		2.6	2.7	2.8	2.9	3
Greutate(kg)		62	64	66	68	70
Doză (ml)		3.1	3.2	3.3	3.4	3.5
Greutate(kg)		72	74	76	78	80
Doză (ml)		3.6	3.7	3.8	3.9	4

Pisici:

Doza recomandată de ciclosporină este de 7 mg/kg greutate corporală (0,07 ml soluție orală pe kg) și inițial se va administra, zilnic.

În funcție de răspuns, se va reduce ulterior frecvența administrării.

Inițial produsul trebuie administrat zilnic, până ce se observă o ameliorare clinică (evaluată pe baza intensității pruritului sau severității leziunilor – escoriații, dermatită miliară, plăci eozinofilice și/sau alopecie auto-indusă). Aceasta se întâmplă, de obicei, în 4-8 săptămâni. Pruritul sever prelungit poate induce o stare de anxietate și, ca urmare, apariția unui comportament exagerat de îngrijire. În astfel de cazuri, chiar dacă pruritul se ameliorează de îndată ce se administrează tratamentul, rezolvarea alopeciei auto-induse poate fi întârziată.

În timp ce simptomele clinice ale dermatitei alergice sunt controlate satisfăcător, produsul poate fi administrat o dată la două zile. În unele cazuri, când semnele clinice sunt controlate cu doze administrate la fiecare două zile, medicul veterinar poate decide să administreze produsul o dată la 3 - 4 zile. Cea mai redusă frecvență de dozare eficientă trebuie utilizată pentru a întreține remiterea semnelor clinice.

Pacienții trebuie reevaluați în mod regulat și opțiunile terapeutice alternative trebuie analizate. Durata tratamentului trebuie ajustată în funcție de răspunsul la tratament. Tratamentul poate fi oprit când semnele clinice sunt sub control.

Dacă semnele clinice reapar, se reia tratamentul administrat zilnic și, în anumite cazuri, pot fi necesare mai multe serii de tratament.

Produsul poate fi administrat fie amestecat cu hrana, fie direct în gură. Dacă se va administra împreună cu hrana, soluția trebuie amestecată cu o cantitate mică de hrană, preferabil după o perioadă destul de lungă fără hrană, pentru a asigura consumul complet de către pisică. Dacă pisica nu acceptă produsul amestecat cu hrana, trebuie administrat prin inserarea seringii orale direct în gura pisicii și eliberarea întregii doze. În cazul în care pisica a consumat numai parțial produsul amestecat cu hrană, administrarea produsului cu siringa orală se va face doar din ziua următoare. Orice hrană de pisici medicamentată neconsumată trebuie eliminată imediat și recipientul trebuie spălat bine.

Eficacitatea și tolerabilitatea acestui produs au fost demonstrate în studii clinice cu o durată de 4,5 luni.

Dozarea pentru pisici:

Deoarece eficacitatea și siguranța ciclosporinei nu au fost determinate la pisici cu greutatea mai mică de 2.3 kg (a se vedea secțiunea 4.5), administrarea produsului la pisicile cu greutatea mai mică de 2.3 kg trebuie să se facă pe baza evaluării balanței beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

AMBALAJ PRIMAR TIP 1

Pentru flacoanele de 5, 15, 30 și 60 ml (seringi orale gradate de 1 ml cu gradații de 0.05 ml)

La doza standard de 7 mg/kg

Greutate (kg)	2.1	2.9	3.6	4.3	5.0	5.7	6.4	7.1
Doză (ml)	0.15	0.20	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.50

Greutate (kg)	7.9	8.6	9.3	10.0	10.7	11.4	12.1	12.8	13.6	14.3
Doză (ml)	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80	0.85	0.90	0.95	1.00

Pentru flacoanele de 30 și 60 ml (seringi orale gradate de 2 ml cu gradații de 0.1 ml)

La doza standard de 7 mg/kg

Greutate (kg)	2.9	4.3	5.7	7.1	8.6	10.0	11.4	12.8	14.3
Doză (ml)	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0

AMBALAJ PRIMAR TIP 2

Pentru flacoanele de 5, 15, 30 și 50 ml (seringi orale gradate de 1 ml cu gradații de 0.05 ml)

La doza standard de 7 mg/kg

Greutate (kg)	2.1	2.9	3.6	4.3	5.0	5.7	6.4	7.1
Doza (ml)	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5

Greutate (kg)	7.9	8.6	9.3	10.0	10.7	11.4	12.1	12.8	13.6	14.3
Doza (ml)	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80	0.85	0.90	0.95	1.00

Pentru flacoanele de 30 și 50 ml (seringi orale gradate de 3 ml cu gradații de 0.1 ml)

La doza standard de 7 mg/kg

Greutate (kg)	2.9	4.3	5.7	7.1	8.6	10.0	11.4	12.8	14.3
Doza (ml)	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Câini: Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte sau după masă. Seringa orală trebuie inserată direct în gura câinelui.

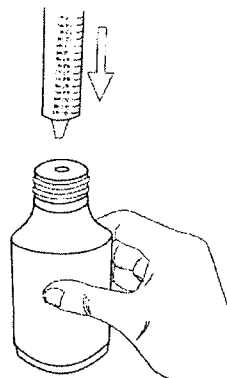
Pisici: Produsul trebuie administrat amestecat cu hrana sau direct în gura pisicii.

AMBALAJ PRIMAR TIP 1

1 Se apasă și se răsucește capacul de siguranță pentru copii pentru deschiderea flaconului.



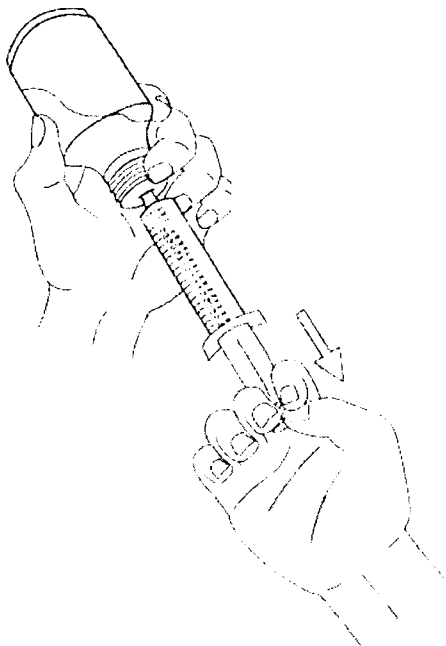
2 Se ține flaconul în poziție verticală și se inserează siringa de dozare orală ferm în adaptorul de plastic.



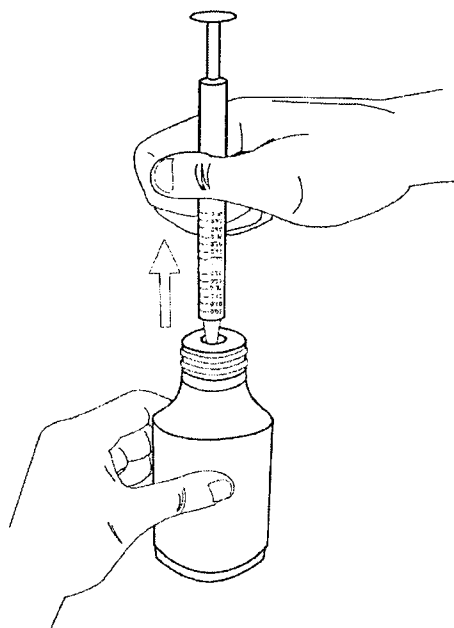
După utilizare flaconul trebuie întotdeauna bine închis.

3 Se răstoarnă flaconul și se trage ușor pistonul astfel încât siringa de dozare orală să se umple cu produs.

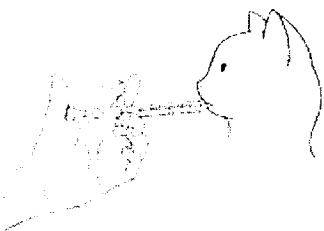
Se va extrage doza prescrisă de medicul veterinar.



4 Se readuce siringa în poziția inițială și se îndepărtează siringa de dozare orală din adaptorul de plastic prin răsucire ușoară.



5 Se introduce seringă în gura animalului și se împinge pistonul pentru a administra medicamentul din seringă. Între administrări nu se clătește sau curăță seringă de dozare orală.

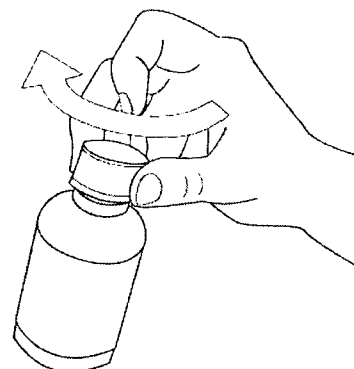


Notă: Dacă doza precisă este mai mare decât volumul maxim ce poate fi încărcat în seringă, se repetă procedeul până la extragerea dozei totale.

Notă: la pisici, produsul poate fi administrat și amestecat cu hrana.



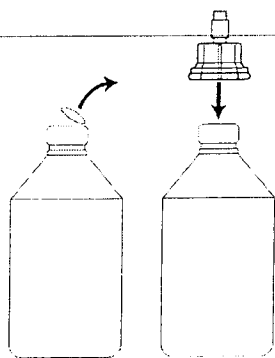
6 După utilizare flaconul trebuie întotdeauna bine închis cu capacul de siguranță pentru copii. Pentru închidere sigură pentru copii, se răsuțește și în același timp se apasă capacul de siguranță pentru copii.



A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

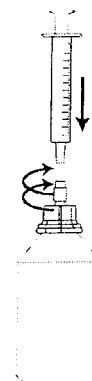
AMBALAJ PRIMAR TIP 2

1 Se desface capacul de plastic și se inserează ferm dozatorul de plastic.



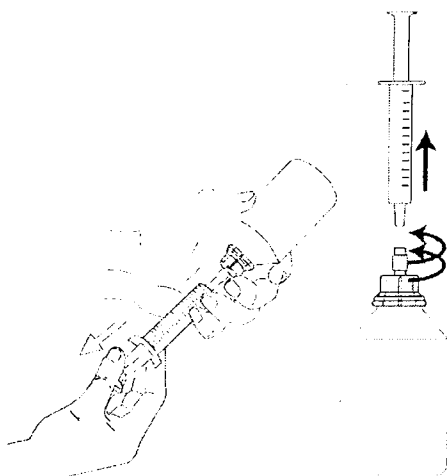
Dozatorul de plastic trebuie să rămână inserat.

2 Se ține flaconul în poziție verticală și se inserează seringa de dozare orală ferm în adaptorul de plastic.



3 Se răstoarnă flaconul și se trage ușor pistonul astfel încât seringa de dozare orală să se umple cu produs.

Se va extrage doza prescrisă de medicul veterinar.



Se readuce seringa în poziția inițială și se îndepărtează seringa de dozare orală din adaptorul de plastic prin răsucire ușoară.

4 Se introduce seringa în gura animalului și se împinge pistonul pentru a administra medicamentul din seringa.

Între administrări nu se clătește sau curăță seringa de dozare orală.



Notă: Dacă doza precisă este mai mare decât volumul maxim ce poate fi încărcat în seringa, se repetă procedeul până la extragerea dozei totale.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Notă: La pisici, produsul se poate administra și amestecat cu hrana.



La nevoie, utilizatorul poate șterge exteriorul seringii orale cu un șervețel pe care îl aruncă imediat.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există antidot specific și, în caz de semne de supradozare, animalul trebuie tratat simptomatic.

Câini:

~~La doze unice orale de 6 ori mai mari decât doza recomandată nu s-au observat alte reacții adverse în afara celor menționate la administrarea tratamentului recomandat.~~

În plus față de cele observate la tratamentul cu dozele recomandate, în cazul administrării timp de 3 luni a unor doze de 4 ori mai mari decât cele recomandate, au fost raportate următoarele reacții adverse: zone hiperkeratozice în special pe pavilioanele urechilor, leziuni cu aspect de calusuri pe cizmeții plantari, scădere în greutate sau spor în greutate redus, hipertricoză, viteză mare de sedimentare a hematiilor, valori reduse ale eozinofilelor. Frecvența și severitatea acestor semne sunt dependente de doză. Aceste semne sunt reversibile la 2 luni de la oprirea tratamentului.

Pisici:

În caz de administrare repetată timp de 56 de zile a unor doze de 24 mg/kg greutate corporală (mai mult de 3x doza recomandată) sau timp de 6 luni a unor doze de 40 mg/kg greutate corporală (mai mult de 5x doza recomandată), au fost observate următoarele reacții adverse: fecale moi/diaree, vomă, creștere ușoară până la moderată a numărului de neutrofile, a fibrinogenului, a timpului de activare parțială a tromboplastinei (APTT), creștere ușoară a glicemiei și hipertrofie gingivală reversibilă. Creșterea apetitului a fost observată în ambele regimuri de dozare. O creștere trecătoare urmată de o scădere a numărului de limfocite s-a observat la pisicile tratate, în combinație cu apariția mai frecventă a unor noduli limfatici periferici mici palpabili. Acest lucru are ca rezultat imunosupresia ca urmare a expunerii prelungite la ciclosporină. APTT a fost prelungit la pisici cărora li s-a administrat o doză de ciclosporină cel puțin dublă față de doza recomandată. Frecvența și severitatea acestor semne au fost în general dependente de doză și durată. La doze de 3x mai mari față de doza recomandată administrată zilnic timp de aproape 6 luni, apar frecvent modificări ale EKG (tulburări de conductivitate). Acestea sunt trecătoare și nu sunt asociate cu semnele clinice. În cazuri sporadice, la doze de 5x mai mari decât cele recomandate s-au observat: anorexie, pierderea elasticității pielii, fecale puține sau absente, pleoape subțiate și închise.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Agenți antineoplazici și imunomodulatori, imunosupresoare, inhibitori ai calcineurinei, ciclosporina

Codul veterinar ATC: QL04AD01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ciclosporina (cunoscută și ca cyclosporina, cyclosporina A, CsA) este un imunosupresor selectiv. Este o polipeptidă ciclică formată din 11 aminoacizi, cu o greutate moleculară de 1203 daltoni și care acționează specific și reversibil asupra limfocitelor T.

Ciclosporina are efecte antiinflamatoare și antipruriginoase în tratamentul dermatitelor alergice și atopice. Se cunoaște că ciclosporina inhibă preferențial activarea limfocitelor-T în cazul stimulării antigenice, prin împiedicarea producerii de IL-2 și alte citokine derivate ale celulelor-T. Ciclosporina are, de asemenea, capacitatea de a inhiba funcția sistemului imun cutanat de prezentare a antigenului. Se pare că blochează selectarea și activarea eozinofilelor, producția de citokine de către keratinocite, funcțiile celulelor Langerhans, degranularea mastocitelor și, astfel, eliberarea de histamină și citokine pro-inflamatorii.

Ciclosporina nu afectează hematopoieza și nu are efecte asupra funcționării celulelor fagocite.

5.2 Particularități farmacocinetice

Câini:

Absorbție

Biodisponibilitatea ciclosporinei este de aproximativ 35%. Vârful concentrației plasmatice este atins în 1 – 2 ore. Biodisponibilitatea este mai bună și mai puțin afectată de variații individuale, dacă ciclosporina este administrată la animalele care ajunează în comparație cu animalele care primesc ciclosporina în timpul hrănirii.

Distribuție

Volumul de distribuție este de aproximativ 7,8 l/kg. Ciclosporina este distribuită extensiv în toate țesuturile. După administrare zilnică repetată la câini, concentrația ciclosporinei în piele este de câteva ori mai mare decât în sânge.

Metabolizare

Ciclosporina nemodificată reprezintă 25% din concentrațiile sanguine circulante în primele 24 de ore. Ciclosporina este metabolizată în principal în ficat de citocromul P450 (CYP 3A 4), dar și în intestin. Metabolizarea are loc mai ales prin hidroxilare și demetilare, rezultând metaboliți cu activitate redusă sau fără activitate.

Eliminare

Eliminarea are loc mai ales prin fecale. Doar 10% se elimină prin urină, mai ales sub formă de metaboliți.

La câinii tratați timp de un an, în sânge nu s-a observat o acumulare semnificativă.

Pisici:

Absorbție:

Biodisponibilitatea ciclosporinei administrate oral la pisici este între 25 și 29%. Vârful concentrației plasmatice este atins în 1 – 2 ore dacă ciclosporina este administrată la pisici care ajunează. Curbele de concentrație-timp ale medicamentului în sânge nu sunt direct proporționale cu nivelele de doze mai mari decât doza recomandată. Este o creștere subunitară a C_{max} și AUC la doze mai mari de 8-40 mg/kg greutate corporală.

Distribuție

Volumul de distribuție la starea de echilibru este de aproximativ 1.7-2.1 l/kg.

Metabolism

Ciclosporina este metabolizată în ficat de enzimele citocromului P450 3A.

Eliminare

Timpul de înjumătățire la faza terminală de eliminare este de 8-11 h.

Nu există o acumulare semnificativă de ciclosporină după prima săptămână de tratament.

La pisici, există variații mari interindividuale referitor la concentrațiile sanguine de ciclosporină. La doza recomandată, concentrațiile plasmatice de ciclosporină nu sunt predictive pentru răspunsul clinic, de aceea nu se recomandă monitorizarea nivelelor sanguine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E-307)
Monolinoleat de glicerol
Etanol anhidru (E-1510)
Macrogolglicerol hidroxistearat
Propilenglicol (E-1520)

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera.

La temperaturi sub 15°C se formează un fel de gel, care este reversibil la temperaturi sub 25°C fără afectarea calității produsului.

După prima deschidere: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj 1

Flacoane de sticlă brună (tip III) cu capac filetat de siguranță pentru copii din HDPE, cu adaptor de plastic (HDPE).

Flacon de 5 ml, cu set de dozare compus din seringă de PE de 1 ml, gradată cu gradații de 0,05 ml, ambalat în cutie de carton.

Flacon de 15 ml, cu set de dozare compus din seringă de PE de 1 ml, gradată cu gradații de 0,05 ml, ambalat în cutie de carton.

Flacon de 30 ml, cu două seturi de dozare compuse din seringi de PE de 1 ml și 2 ml, gradate cu gradații de 0,05 ml și respectiv 0,1 ml, ambalate în cutie de carton.

Flacon de 60 ml, cu două seturi de dozare compuse din seringi de PE de 1 ml și 2 ml, gradate cu gradații de 0,05 ml și respectiv 0,1 ml, ambalate în cutie de carton.

Ambalaj 2:

Flacoane de sticlă brună (tip III) cu dop de cauciuc brombutilic de 20 mm și capsă de aluminiu flip-off.

Flacon de 5 ml cu set de dozare compus din dozator de policarbonat cu valvă de silicon și seringă de polipropilenă de 1 ml, gradată cu gradații de 0,05 ml, ambalat în cutie de carton.

Flacon de 15 ml cu set de dozare compus din dozator de policarbonat cu valvă de silicon și seringă de polipropilenă de 1 ml, gradată cu gradații de 0,05 ml, ambalat în cutie de carton.

Flacon de 30 ml cu două seturi de dozare compuse din dozator de policarbonat cu valvă de silicon și seringi de polipropilenă de 1 ml și 3 ml, gradate cu gradații de 0,05 ml și respectiv 0,1 ml, ambalate în cutie de carton.

Flacon de 50 ml cu două seturi de dozare compuse din dozator de policarbonat cu valvă de silicon și seringi de polipropilenă de 1 ml și 3 ml, gradate cu gradații de 0,05 ml și respectiv 0,1 ml, ambalate în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150459

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.11.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2018

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 5 ml, 15 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARCyclavance 100 mg/ml soluție orală
ciclosporină**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Ciclosporină 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml

**5. SPECIFICITATEA**

Soluție orală

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)Tratamentul manifestărilor cronice și acute ale bolii de piele și al
tratamentul simptomatic al debutului de leziuni cutanate.**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**Spălați-vă pe mâini după administrarea tratamentului. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat
statul medicului și prezentați medicului prospectul de folosire. În caz de hipersensibilitate cunoscută la ciclosporină trebuie să evitați contactul cu produsul medicinal.**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în 6 luni, până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera.

După prima deschidere: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150459

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon 60 ml (ambalaj tip 1)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cyclavance 100 mg/ml soluție orală
ciclosporină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ciclosporină 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

60 ml

5. PREZINTA

Flacon

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. CONTRAINDICAȚII

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere se va utiliza în 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton.
A nu se refrigera.

După prima deschidere: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150459

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR
flacon 5 ml, 15 ml, 30 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cyclavance 100 mg/ml soluție orală pentru câini și pisici
ciclosporină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Ciclosporină 100 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:
Cyclavance 100 mg/ml soluție orală pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

VIRBAC - 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D. - 06516 Carros - FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cyclavance 100 mg/ml soluție orală pentru câini și pisici
Ciclosporină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ciclosporină 100 mg

Excipient:

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E - 307) 1,00 mg

Soluție limpede până la ușor gălbuie.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul manifestărilor cronice ale dermatitei atopice la câini.

Dermatita atopică este un tip de alergie cutanată la câini și este cauzată de alergeni cum ar fi acarienii sau polenul care stimulează producerea unui răspuns imun excesiv. Ciclosporina reduce inflamația și pruritul asociate cu dermatita atopică.

Tratamentul simptomatic al dermatitei alergice cronice la pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de antecedente ale bolilor maligne (cancer)sau în caz de boli maligne curente (cancer).

Animalele nu se vor vaccina cu vaccinuri vii pe durata tratamentului sau cu 2 săptămâni înainte sau după tratament.

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 luni sau cu greutatea corporală mai mică de 2 kg.

Nu se va utiliza la pisici infectate cu Virusul Leucemiei Feline (FeLV) sau Virusul Imunodeficienței Feline (FIV).

6. REACȚII ADVERSE

În ceea ce privește malignitatea, a se vedea secțiunile “Contraindicații” și “Atenționare (Atenționări) speciala (speciale)” din Prospect.

Câini:

Apariția de efecte adverse este mai puțin frecventă. Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt tulburările gastrointestinale, cum ar fi vomă, fecale moi sau mucoide și diaree. Acestea sunt ușoare și trecătoare și în general, nu necesită oprirea tratamentului.

Alte reacții adverse pot fi observate rar: letargie sau hiperactivitate, anorexie (scăderea apetitului), hiperplazie gingivală ușoară până la moderată (zone îngroșate pe gingii), reacții cutanate cum ar fi leziuni veruciforme sau modificări ale blănii, eritem și inflamație la nivelul pavilionului auricular (partea vizibilă a urechii), slăbiciune musculară sau crampe musculare.

După administrarea tratamentului se poate observa salivă ușoară și trecătoare.

Aceste reacții în general dispar spontan după terminarea tratamentului.

În cazuri foarte rare poate fi observat diabetul zaharat, mai ales la câinii din rasa West Highland White Terrier.

Pisici:

La pisicile tratate cu ciclosporină, au fost observate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvent: tulburări gastrointestinale, cum sunt vomă și diareea, însoțite de scădere în greutate. Acesta sunt în general ușoare și trecătoare și nu necesită oprirea tratamentului. Apetitul crescut a fost, de asemenea, observat frecvent.

Frecvent: letargie (oboseală), anorexie (apetit redus), hipersalivație, hiperactivitate, polidipsie, hiperplazie gingivală și limfopenie (număr scăzut de limfocite). Aceste efecte dispar, în general, spontan după terminarea tratamentului sau ca urmare a scăderii frecvenței administrării.

Efectele secundare pot fi grave la unele animale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

O evaluare a tuturor variantelor de tratament trebuie făcută înainte de începerea tratamentului.

Câini:

Doza recomandată de ciclosporină este de 5 mg/kg greutate corporală (0,05 ml de soluție orală pe kg greutate corporală) și se va administra inițial, zilnic. În funcție de răspuns se va reduce ulterior frecvența administrării.

Produsul trebuie inițial administrat zilnic până la obținerea unei ameliorări clinice satisfăcătoare. Acest lucru se întâmplă, în general, în 4-8 săptămâni. Tratamentul se va opri dacă în 8 săptămâni nu se obține un răspuns.

În timp ce semnele clinice ale dermatitei atopice (un tip de boală alergică cutanată) sunt controlate satisfăcător, produsul poate fi administrat o dată la două zile. Medicul veterinar trebuie să facă un control clinic la intervale regulate și să ajusteze frecvența administrării la răspunsul clinic obținut.

În unele cazuri, când semnele clinice sunt controlate cu doze administrate la fiecare două zile, medicul veterinar poate decide să administreze produsul o dată la fiecare 3 - 4 zile. Cea mai redusă frecvență de dozare eficientă trebuie utilizată pentru a întreține remiterea semnelor clinice.

Pacienții trebuie reevaluați în mod regulat și opțiunile terapeutice alternative trebuie analizate. Tratamentele adjuvante (de ex. șampoane medicinale, acizi grași) pot fi luate în considerare înainte de reducerea intervalului de administrare.

Durata tratamentului trebuie ajustată în funcție de răspunsul la tratament. Tratamentul poate fi oprit când semnele clinice sunt sub control. Dacă semnele clinice reapar, se reia tratamentul administrat zilnic și, în anumite cazuri, pot fi necesare mai multe serii de tratament.

Dozare pentru câini:

AMONIAL PRIMAR TIP 1

Forme farmaceutice de 5 ml, 15 ml, 30 ml și 60 ml (cerușă orală) pentru utilizare în greutatea câinilor.

Doza standard de 5 mg/kg

Greutate (kg)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Doza (ml)	1	0.5	0.75	1	1.25	1.5	1.75	2	2.25	2.5
Greutate (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Doza (ml)	0.75	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	0.95	1
Greutate (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Doza (ml)	1.05	1.1	1.15	1.2	1.25	1.3	1.35	1.4	1.45	1.5
Greutate (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Doza (ml)	1.55	1.6	1.65	1.7	1.75	1.8	1.85	1.9	1.95	2
Greutate (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Doza (ml)	2.05	2.1	2.15	2.2	2.25	2.3	2.35	2.4	2.45	2.5
Greutate (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Doza (ml)	2.55	2.6	2.65	2.7	2.75	2.8	2.85	2.9	2.95	3
Greutate (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Doza (ml)	3.05	3.1	3.15	3.2	3.25	3.3	3.35	3.4	3.45	3.5
Greutate (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80

Doza (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
-----------	------	-----	------	-----	------	-----	------	-----	------	---

Pentru flacoanele de 30 ml și 60 ml (seringă orală gradată de 2 ml cu gradații de 0,1 ml)

Greutate (kg)	1	2	3	4	5	10
Doza (ml)	1	2	3	4	5	10
Greutate (kg)		12	14	16	18	20
Doza (ml)		2	3	4	5	1
Greutate (kg)		22	24	26	28	30
Doza (ml)		3	4	5	6	11
Greutate (kg)		32	34	36	38	40
Doza (ml)		4	5	6	7	12
Greutate (kg)		42	44	46	48	50
Doza (ml)		5	6	7	8	13
Greutate (kg)		52	54	56	58	60
Doza (ml)		6	7	8	9	14
Greutate (kg)		62	64	66	68	70
Doza (ml)		7	8	9	10	15
Greutate (kg)		72	74	76	78	80
Doza (ml)		8	9	10	11	16

AMBALAJ PRIMAR TIP 2

Pentru flacoanele de 5 ml, 15 ml, 30 ml și 50 ml (seringă orală gradată de 1 ml cu gradații de 0,05 ml)

La doza standard de 5 mg/kg

Greutate (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
---------------	--	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Doză (ml)		0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5
Greutate (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Doză (ml)	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	0.95	1
Greutate (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Doză (ml)	1.05	1.1	1.15	1.2	1.25	1.3	1.35	1.4	1.45	1.5
Greutate (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Doză (ml)	1.55	1.6	1.65	1.7	1.75	1.8	1.85	1.9	1.95	2
Greutate (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Doză (ml)	2.05	2.1	2.15	2.2	2.25	2.3	2.35	2.4	2.45	2.5
Greutate (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Doză (ml)	2.55	2.6	2.65	2.7	2.75	2.8	2.85	2.9	2.95	3
Greutate (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Doză (ml)	3.05	3.1	3.15	3.2	3.25	3.3	3.35	3.4	3.45	3.5
Greutate (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Doză (ml)	3.55	3.6	3.65	3.7	3.75	3.8	3.85	3.9	3.95	4

Pentru flacoanele de 30 și 50 ml (seringă orală gradată de 3 ml cu gradații de 0,1 ml)
La doza standard de 5 mg/kg

Greutate(kg)		2	4	6	8	10
Doză (ml)		0.1	0.2	0.3	0.4	0.5
Greutate(kg)		12	14	16	18	20
Doză (ml)		0.6	0.7	0.8	0.9	1
Greutate(kg)		22	24	26	28	30
Doză (ml)		1.1	1.2	1.3	1.4	1.5

Greutate(kg)		32	34	36	38	40
Doză (ml)		1.6	1.7	1.8	1.9	2
Greutate(kg)		42	44	46	48	50
Doză (ml)		2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
Greutate(kg)		52	54	56	58	60
Doză (ml)		2.6	2.7	2.8	2.9	3
Greutate(kg)		62	64	66	68	70
Doză (ml)		3.1	3.2	3.3	3.4	3.5
Greutate(kg)		72	74	76	78	80
Doză (ml)		3.6	3.7	3.8	3.9	4

Pisici:

Doza recomandată de ciclosporină este de 7 mg/kg greutate corporală (0.07 ml soluție orală pe kg) și inițial se va administra zilnic. În funcție de răspuns se va reduce ulterior frecvența administrării.

Inițial produsul trebuie administrat zilnic, până ce se observă o ameliorare clinică (evaluată pe baza intensității pruritului sau severității leziunilor – escoriații, dermatită miliară, plăci eozinofilice și/sau alopecie autoindusă). Aceasta se întâmplă, de obicei, în 4-8 săptămâni. Pruritul sever prelungit poate induce o stare de anxietate și, ca urmare, apariția unui comportament exagerat de îngrijire. În astfel de cazuri, chiar dacă pruritul se ameliorează de îndată ce se administrează tratamentul, rezolvarea alopeciei autoinduse poate fi întârziată.

În timp ce simptomele clinice ale dermatitei alergice sunt controlate satisfăcător, produsul poate fi administrat o dată la două zile. În unele cazuri, când semnele clinice sunt controlate cu doze administrate la fiecare două zile, medicul veterinar poate decide să administreze produsul o dată la 3 - 4 zile. Cea mai redusă frecvență de dozare eficientă trebuie utilizată pentru a întreține remiterea semnelor clinice.

Pacienții trebuie reevaluați în mod regulat și opțiunile terapeutice alternative trebuie analizate. Durata tratamentului trebuie ajustată în funcție de răspunsul la tratament. Tratamentul poate fi oprit când semnele clinice sunt sub control. Dacă semnele clinice reapar, se reia tratamentul administrat zilnic și, în anumite cazuri, pot fi necesare mai multe serii de tratament.

Produsul poate fi administrat fie amestecat cu hrana, fie direct în gură. Dacă se va administra împreună cu hrana, soluția trebuie amestecată cu o cantitate mică de hrană, preferabil după o perioadă destul de lungă fără hrană, pentru a asigura consumul complet de către pisică. Dacă pisica nu acceptă produsul amestecat cu hrana, trebuie administrat prin inserarea seringii orale direct în gura pisicii și eliberarea întregii doze. În cazul în care pisica a consumat numai parțial produsul amestecat cu hrană, administrarea produsului cu seringă orală se va face doar din ziua următoare. Orice hrană de pisici medicamentată neconsumată trebuie eliminată imediat și recipientul trebuie spălat bine.

Eficacitatea și tolerabilitatea acestui produs au fost demonstrate în studii clinice cu o durată de 4,5 luni.

Dozarea pentru pisici:

Deoarece eficacitatea și siguranța ciclosporinei nu au fost determinate la pisici cu greutatea mai mică de 2.3 kg (a se vedea secțiunea Precauții speciale pentru utilizare la animale), administrarea produsului la pisicile cu greutatea mai mică de 2.3 kg trebuie să se facă pe baza evaluării balanței beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

AMBALAJ PRIMAR TIP 1

Pentru flacoanele de 5, 15, 30 și 60 ml (seringi orale gradate de 1 ml cu gradații de 0.05 ml)
La doza standard de 7 mg/kg

Greutate (kg)	2.1	2.9	3.6	4.3	5.0	5.7	6.4	7.1
Doză (ml)	0.15	0.20	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.50

Greutate (kg)	7.9	8.6	9.3	10.0	10.7	11.4	12.1	12.8	13.6	14.3
Doză (ml)	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80	0.85	0.90	0.95	1.00

Pentru flacoanele de 30 și 60 ml (seringi orale gradate de 2 ml cu gradații de 0.1 ml)
La doza standard de 7 mg/kg

Greutate (kg)	2.9	4.3	5.7	7.1	8.6	10.0	11.4	12.8	14.3
Doză (ml)	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0

AMBALAJ PRIMAR TIP 2

Pentru flacoanele de 5, 15, 30 și 50 ml (seringi orale gradate de 1 ml cu gradații de 0.05 ml)
La doza standard de 7 mg/kg

Greutate (kg)	2.1	2.9	3.6	4.3	5.0	5.7	6.4	7.1
Doza (ml)	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5

Greutate (kg)	7.9	8.6	9.3	10.0	10.7	11.4	12.1	12.8	13.6	14.3
Doza (ml)	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80	0.85	0.90	0.95	1.00

Pentru flacoanele de 30 și 50 ml (seringi orale gradate de 3 ml cu gradații de 0.1 ml)
La doza standard de 7 mg/kg

Greutate (kg)	2.9	4.3	5.7	7.1	8.6	10.0	11.4	12.8	14.3
Doza (ml)	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul veterinar va fi administrat de către stăpânul animalului.

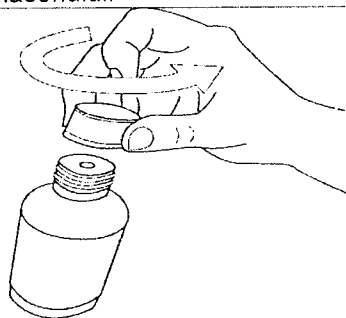
Căini: Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte sau după masă. Seringa orală trebuie inserată direct în gura câinelui.

Pisici: Produsul trebuie administrat amestecat cu hrana sau direct în gura pisicii.

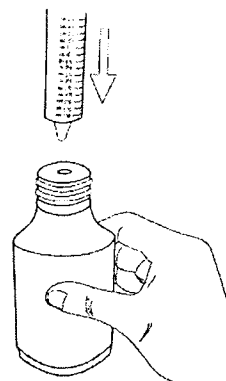
În funcție de tipul de ambalaj din cutie, doar una dintre descrierile care urmează va exista în prospect.

MODUL DE UTILIZARE

1 Se apasă și se răsucesce capacul de siguranță pentru copii pentru deschiderea flaconului.



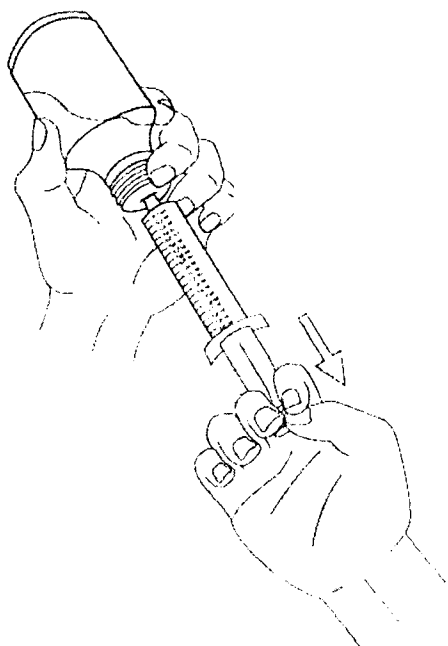
2 Se ține flaconul în poziție verticală și se inserează siringa de dozare orală ferm în adaptorul de plastic.



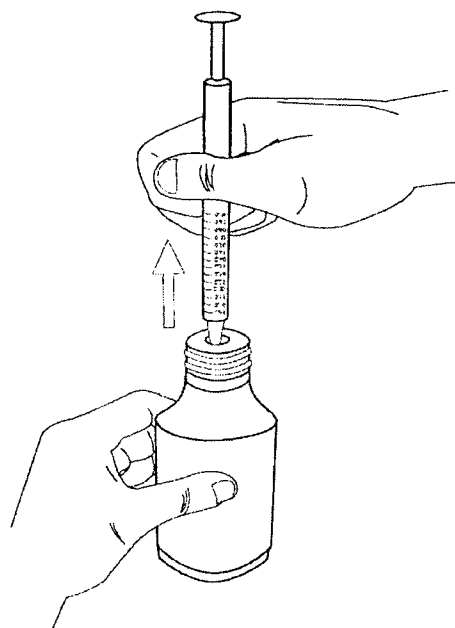
După utilizare flaconul trebuie întotdeauna bine închis.

3 Se răstoarnă flaconul și se trage ușor pistonul astfel încât siringa de dozare orală să se umple cu produs.

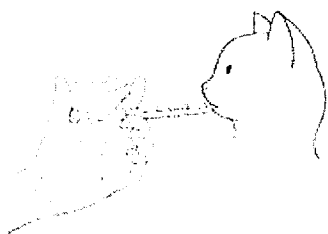
Se va extrage doza prescrisă de medicul veterinar.



4 Se readuce siringa în poziția inițială și se îndepărtează siringa de dozare orală din adaptorul de plastic prin răsucire ușoară.



5 Se introduce siringa în gura animalului și se împinge pistonul pentru a administra medicamentul din siringă. Între administrări nu se clătește sau curăță siringa de dozare orală.



Notă: Dacă doza precisă este mai mare decât volumul maxim ce poate fi încărcat în siringă, se repetă procedeul până la extragerea dozei totale.

Notă: la pisici, produsul poate fi administrat și amestecat cu hrana.



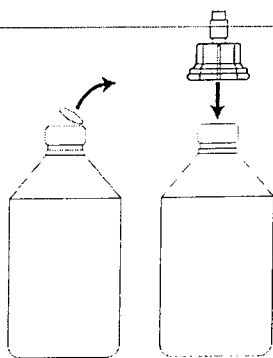
6 După utilizare flaconul trebuie întotdeauna bine închis cu capacul de siguranță pentru copii. Pentru închidere sigură pentru copii, se răsucesce și în același timp se apasă capacul de siguranță pentru copii.



A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

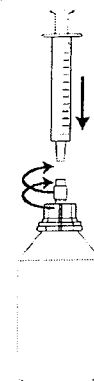
AMBALAJ PRIMAR TIP 2

1 Se desface capacul de plastic și se inserează ferm dozatorul de plastic.



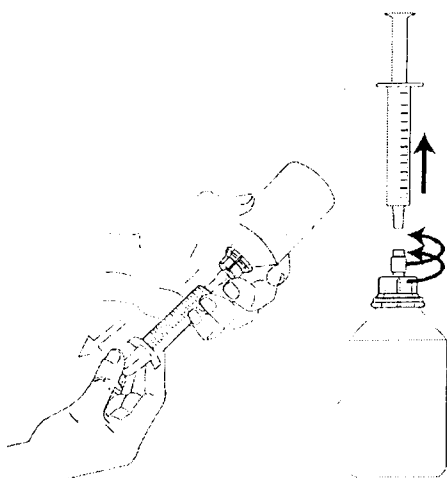
Dozatorul de plastic trebuie să rămână inserat.

2 Se ține flaconul în poziție verticală și se inserează siringa de dozare orală ferm în adaptorul de plastic.



3 Se răstoarnă flaconul și se trage ușor pistonul astfel încât siringa de dozare orală să se umple cu produs.

Se va extrage doza prescrisă de medicul veterinar.



Se readuce siringa în poziția inițială și se îndepărtează siringa de dozare orală din adaptorul de plastic prin răsucire ușoară.

4 Se introduce siringa în gura animalului și se împinge pistonul pentru a administra medicamentul din siringă.

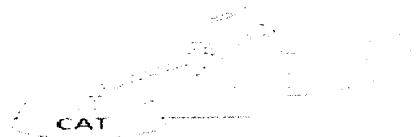
Între administrări nu se clătește sau curăță siringa de dozare orală.



Notă: Dacă doza precisă este mai mare decât volumul maxim ce poate fi încărcat în siringă, se repetă procedeul până la extragerea dozei totale.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Notă: La pisici, produsul se poate administra și amestecat cu hrana.



La nevoie, utilizatorul poate șterge exteriorul seringii orale cu un șervetel pe care îl aruncă imediat.

Recomandări de prescriere:

Dozare	mg/kg	ml/kg	ml/animal			
Luni	Marti	Miercuri	Joi	Vineri	Sâmbătă	Duminică
Zilnic	Dimineața	Seara	În timpul mesei	Înainte de masă	După masă	Durata

NOTA: Prospectul care va fi comercializat va menționa doar tipul și numărul de animale.

10. TIMPUL DE AȘTEPTARE

6 săptămâni

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în amblajul exterior.

A nu se refrigera.

La temperaturi sub 15°C se formează un fel de gel, care este reversibil la temperaturi sub 25°C fără afectarea calității produsului.

După prima deschidere: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe eticheta flaconului după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi a lunii.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

După prima deschidere a flaconului, pe baza valabilității menționate în prospect, se va calcula data la care orice produs neutilizat trebuie eliminat. Această dată trebuie înscrisă pe cutie în spațiul special destinat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Semnele clinice ale dermatitei atopice la câini și ale dermatitei alergice la pisici, cum ar fi pruritul și inflamația cutanată, nu sunt specifice acestor afecțiuni. Alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestările ectoparazitare, alte alergii care cauzează semne dermatologice (de ex. dermatita alergică determinată de purici sau alergii alimentare) sau infecțiile bacteriene sau fungice trebuie eliminate înainte de începerea tratamentului. Infestările cu purici trebuie tratate înainte și pe durata tratamentului dermatitei atopice sau alergice.

Înainte de tratament trebuie efectuat un examen clinic complet de către un medic veterinar. Chiar dacă ciclosporina nu induce tumori, ea inhibă limfocitele-T și, de aceea, tratamentul cu ciclosporină poate duce la o incidență crescută a afecțiunilor maligne manifeste clinic din cauza răspunsului imun antitumoral scăzut. Riscul potențial crescut de dezvoltare a tumorilor trebuie pus în balanță cu beneficiul clinic. Dacă se observă limfadenopatie la animalele tratate cu ciclosporină, se recomandă investigarea suplimentară și oprirea tratamentului, dacă este nevoie.

Se recomandă tratarea infecțiilor bacteriene și fungice înaintea administrării produsului medicinal veterinar. În orice caz, infecțiile apărute pe durata tratamentului nu reprezintă un motiv de oprire a administrării medicamentului, cu excepția situației când infecția este severă.

Dacă se observă semne de diabet zaharat după utilizarea produsului, de ex. poliurie (creșterea cantității de urină produsă), polidipsie (sete intensă), se va ajusta doza sau se va întrerupe administrarea și se va solicita îngrijire medicală veterinară. În prezenta semnelor de diabet zaharat, trebuie monitorizat efectul tratamentului asupra glicemiei. Utilizarea ciclosporinei nu este recomandată la animalele cu diabet.

O atenție deosebită trebuie acordată vaccinării. Tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate interfera cu eficacitatea vaccinului. În cazul vaccinurilor inactivate, nu este recomandată vaccinarea în timpul tratamentului sau cu două săptămâni înainte sau după administrarea produsului. Pentru vaccinurile vii a se vedea, de asemenea, secțiunea "Contraindicații".

Nu este recomandată administrarea concomitentă a altor agenți imunosupresori.

Câini:

În caz de insuficiență renală severă, trebuie monitorizate nivelele de creatinină.

Pisici:

Dermatitele alergice la pisici pot avea diverse manifestări, inclusiv plăci eozinofile, escoriații la nivelul capului și gâtului, alopecie (căderea părului) simetrică și/sau dermatită miliară.

Înainte de tratament trebuie evaluată starea imunitară a pisicilor față de infecțiile cu FeLV și FIV.

Pisicile care au rezultat negativ la testarea la *T. gondii* pot avea risc de apariție a toxoplasmozei clinice dacă sunt infectate cât sunt sub tratament. În cazuri rare acesta lucru poate fi fatal. Expunerea potențială a pisicilor testate negativ la *Toxoplasma* trebuie, deci, redus la minimum (de ex. păstrarea lor în interior, evitarea cărnii crude sau consumarea resturilor). Cu toate acestea, într-un studiu controlat, de laborator, tratamentul cu ciclosporină nu a reactivat eliminarea de oochiști la pisici care fuseseră expuse anterior la *T. gondii*. În cazurile de toxoplasmoză sau alte afecțiuni sistemice grave, se va opri tratamentul cu ciclosporină și se va iniția tratamentul potrivit.

Studiile clinice la pisici au arătat că apetitul scăzut și scăderea greutateii corporale pot să apară în timpul tratamentului cu ciclosporină. Se recomandă monitorizarea greutateii corporale. Reducerea semnificativă a greutateii corporale poate duce la lipidoză hepatică (sindromul ficatului gras). Dacă scăderea progresivă a greutateii corporale apare în timpul tratamentului, se recomandă oprirea tratamentului până la identificarea cauzei.

Eficacitatea și siguranța ciclosporinei nu au fost evaluate la pisicile cu vârsta mai mică de 6 luni și la cele cu greutatea corporală mai mică de 2,3 kg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Ingestia accidentală a acestui produs poate produce greață și/sau vomă. Pentru a evita ingestia accidentală, produsul trebuie utilizat și depozitat departe de accesul copiilor. Nu lăsați la îndemâna copiilor seringi orale umplute nesupravegheate. Orice hrană de pisici medicamentată neconsumată trebuie eliminată imediat, iar recipientul trebuie spălat bine. În caz de ingestie accidentală, mai ales de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Ciclosporina poate declanșa reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ciclosporină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Acest produs poate cauza iritație în caz de contact cu ochii. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact, clătiți bine cu apă curată. Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare.

Gestație, lactație și fertilitate

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost studiată la masculii de câini sau de pisici de reproducție, nici la cățele sau pișici pe durata gestației sau lactației. În absența acestor studii, se recomandă ca utilizarea acestui medicament la animalele de reproducție să se facă numai pe baza

evaluării pozitive a balanței beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. Nu se recomandă tratamentul la cățele și pisici pe durata gestației sau lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt cunoscute diferite substanțe care produc inhibarea competitivă sau declanșarea enzimelor implicate în metabolizarea ciclosporinei. În anumite cazuri justificate clinic, este necesară ajustarea dozei produsului medicinal veterinar.

Clasa de compuși azolici (de ex. ketoconazol), este cunoscută pentru creșterea concentrației sanguine de ciclosporină la câini și pisici, ceea ce este considerat cu relevanță clinică.

Este cunoscut că 5-10 mg/kg greutate corporală de ketoconazol crește concentrația sanguină a ciclosporinei la câini de până la de 5 ori. În timpul utilizării concomitente de ketoconazol și ciclosporină, medicul veterinar trebuie să ia în considerare, ca măsură practică, dublarea intervalului de tratament, dacă câinele se află pe un regim de tratament zilnic.

Macrolidele, cum ar fi eritromicina, pot crește nivelele plasmatice ale ciclosporinei de până la 2 ori.

Anumiți inductori ai citocromului P450, anticonvulsivante și antibiotice (de ex. trimetoprim/sulfadimidin) pot scădea concentrația plasmatică a ciclosporinei.

Ciclosporina este un substrat și un inhibitor al glicoproteinei-P MDR1 transportatoare. De aceea, co-administrarea ciclosporinei cu substraturi de glicoproteină-P cum ar fi lactonele macrociclice, de ex. ivermectină și milbemicin, poate scădea eliminarea acestor medicamente din celulele barierei hematoencefalice, ducând la semne de toxicitate la nivelul SNC.

Ciclosporina poate crește nefrotoxicitatea antibioticelor aminoglicozidice și trimetoprimului. Nu se recomandă utilizarea concomitentă a ciclosporinei cu aceste ingrediente active.

O atenție deosebită trebuie acordată vaccinării și utilizării concomitente cu alți agenți imunosupresori.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există antidot specific și, în caz de semne de supradozare, animalul trebuie tratat simptomatic.

Câini:

La doze unice orale de 6 ori mai mari decât doza recomandată nu s-au observat alte reacții adverse în afara celor menționate la administrarea tratamentului recomandat.

În plus față de cele observate la tratamentul cu dozele recomandate, în cazul administrării timp de 3 luni a unor doze de 4 ori mai mari decât cele recomandate, au fost raportate următoarele reacții adverse: zone hiperkeratozice în special pe pavilioanele urechilor, leziuni cu aspect de calusuri pe cuzineții plantari, scădere în greutate sau spor în greutate redus, hipertricoză, viteză mare de sedimentare a hematiilor, valori reduse ale eozinofilelor. Frecvența și severitatea acestor semne sunt dependente de doză. Aceste semne sunt reversibile la 2 luni de la oprirea tratamentului.

Pisici:

În caz de administrare repetată timp de 56 de zile a unor doze de 24 mg/kg greutate corporală (mai mult de 3x doza recomandată) sau timp de 6 luni a unor doze de 40 mg/kg greutate corporală (mai mult de 5x doza recomandată), au fost observate următoarele reacții adverse: fecale moi/diaree, vomă, creștere ușoară până la moderată a numărului de neutrofile, a fibrinogenului, a timpului de activare parțială a tromboplastinei (APTT), creștere ușoară a glicemiei și hipertrofie gingivală reversibilă. Creșterea apetitului a fost observată în ambele regimuri de dozare. O creștere trecătoare urmată de o scădere a numărului de limfocite s-a observat la pisicile tratate, în combinație cu apariția mai frecventă a unor noduli limfatici periferici mici palpabili. Acest lucru are ca rezultat imunosupresia ca urmare a expunerii prelungite la ciclosporină. APTT a fost prelungit la pisici cărora li s-a administrat o doză de ciclosporină cel puțin dublă față de doza recomandată. Frecvența și severitatea acestor semne au fost în general dependente de doză și durată. La doze de 3x mai mari față de doza recomandată administrată zilnic timp de aproape 6 luni, apar frecvent modificări ale EKG (tulburări de conductivitate). Acestea sunt trecătoare și nu sunt asociate cu semne clinice. În cazuri sporadice, la

doze de 5x mai mari decât cele recomandate s-au observat: anorexie, pierderea elasticității pielii, fecale puține sau absente, pleoape subțiate și închise.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate