

Versiunea 9,03/2022 corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sporimune 50 mg/ml soluție orală pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ciclosporină 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Etanol, anhidru (E-1510)	100 mg
Acetat de alfa-tocoferil integral racemic (E-307)	1,00 mg
Eter monoetic de dietilenglicol	
Gliceridă uleioasă de macrogol	
Hidroxistearat de macrogolglicerol	

Soluție uleioasă, incoloră spre gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul manifestărilor cronice ale dermatitei atopice la câini.

Pentru tratamentul simptomatic al dermatitei alergice cronice la pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru câini cu vârstă mai mică de șase luni sau cu o greutate corporală mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează pentru câini cu antecedente de tumori maligne sau tumori maligne cu evoluție progresivă.

Nu se utilizează pentru pisici infectate cu FeLV sau FIV.

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

Nu se vor vaccina cu un vaccin viu în timpul tratamentului sau într-un interval de două săptămâni înainte sau după tratament (a se vedea și secțiunile 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare” și 3.8 „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”).

3.4 Atenționări speciale

La inițierea terapiei cu ciclosporină trebuie să se ia în considerare utilizarea altor măsuri și/sau tratamente pentru controlul pruritului moderat până la sever.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Semnele clinice de dermatită atopică la câini și dermatită alergică la pisici, ca prurit și inflamarea pielii, nu sunt specifice acestei boli. Prin urmare, alte cauze de dermatită, cum ar fi infestări ectoparazitare, alte alergii care produc semne dermatologice (ex: dermatită alergică la purici sau alergii alimentare) sau infecții bacteriene și fungice trebuie evaluate și eliminate acolo unde este posibil. Se recomandă tratamentul infestațiilor cu purici înainte și în timpul tratamentului dermatitei atopice și alergice.

O examinare clinică completă este recomandată înainte de începerea tratamentului.

Orice infecții trebuie tratate în mod adecvat înainte de inițierea tratamentului. În cazul infecțiilor apărute în timpul tratamentului nu este necesară oprirea administrării medicamentului, cu excepția cazului în care infecția este severă.

A se acorda o atenție deosebită la vaccinare. Tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate interfera cu eficacitatea vaccinării. În cazul vaccinurilor inactivate nu este recomandată vaccinarea în timpul tratamentului sau într-un interval de două săptămâni înainte sau după administrarea produsului medicinal veterinar.

Pentru vaccinurile vii a se vedea și secțiunea 3.3 „Contraindicații”.

Nu se recomandă administrarea simultană cu alte substanțe imunosupresoare.

La animalele de laborator ciclosporina poate să afecteze nivelul circulant de insulină și să provoace o creștere a glicemiei. În prezența semnelor sugestive de diabet zaharat, efectul tratamentului asupra glicemiei trebuie monitorizat. Dacă se observă semne de diabet zaharat după utilizarea produsului medicinal veterinar, de ex. poliurie sau polidipsie, doza trebuie să fie scăzută treptat sau administrarea trebuie întreruptă și trebuie să se solicite asistență veterinară. Nu se recomandă utilizarea ciclosporinei la animalele diabetice.

Deși ciclosporina nu induce tumori, aceasta inhibă limfocitele T și prin urmare tratamentul cu ciclosporină poate duce la o creștere a incidenței semnelor clinice de malignizare ca rezultat al scăderii răspunsului antitumoral imun. Riscul potențial crescut de progresie tumorală trebuie să fie evaluat în raport cu beneficiul clinic. Dacă se observă limfadenopatie la animalele tratate cu ciclosporină, se recomandă investigații clinice suplimentare și întreruperea tratamentului, acolo unde este necesar.

Câini

Monitorizați îndeaproape nivelul creatininei la câinii cu insuficiență renală severă.

Pisici

Dermatita alergică la pisici poate avea diverse manifestări, inclusiv plăci eozinofilice, excoriere la nivelul capului și gâtului, alopecie simetrică și/sau dermatită miliară.

Starea sistemului imunitar al pisicilor infectate cu FeLV și FIV trebuie evaluată înainte de începerea tratamentului.

Pisicile seronegative pentru *T. gondii* pot prezenta un risc de dezvoltare a toxoplasmozei clinice dacă sunt infectate în timp ce urmează tratamentul. În cazuri rare, acest lucru poate fi fatal. Expunerea potențială a pisicilor seronegative sau a pisicilor suspectate ca fiind seronegative la *Toxoplasma* trebuie prin urmare minimizată (de ex. cazarea în spații închise, evitarea cârnii crude sau a mâncatului din gunoi). Într-un studiu de laborator controlat s-a arătat că ciclosporina nu crește diseminarea oocitelor *T. gondii*. În cazurile de toxoplasmoză clinică sau alte boli sistemice grave, întrerupeți tratamentul cu ciclosporină și inițiați terapia adecvată.

Studiile clinice la pisici au arătat că scăderea apetitului și scăderea în greutate pot apărea în timpul tratamentului cu ciclosporină. Se recomandă monitorizarea greutății corporale. Scăderea semnificativă

a greutatei corporale poate duce la lipidoză hepatică. Dacă în timpul tratamentului apare o scădere în greutate progresivă și persistentă, se recomandă întreruperea tratamentului până la identificarea cauzei. Eficacitatea și siguranța ciclosporinei nu au fost evaluate la pisici mai mici de 6 luni și nici la pisici cu greutatea 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 medicinal veterinar poate duce la greață și/sau vărsături. Pentru a evita ingestia accidentală, produsul medicinal veterinar nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor în timpul utilizării și păstrării. Nu lăsați seringă umplută nesupravegheată în prezența copiilor. Orice cantitate de hrană pentru pisici amestecată cu produsul medicinal veterinar și neconsumată trebuie aruncată imediat, iar recipientul trebuie spălat bine. În caz de ingestie accidentală, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Ciclosporina poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ciclosporină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Iritația la nivelul ochilor este puțin probabilă. Ca măsură de precauție evitați contactul cu ochii. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii clătiți bine cu apă curată. Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tulburări la nivelul tractului digestiv (de ex. vărsături, scaun moale, scaun cu mucus, diaree) ^a
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Letargie ^c , anorexie ^c Hiperactivitate ^c Hiperplazie gingivală ^{b,c} Leziuni cutanate (de ex. leziune veruciformă, modificări la nivelul blănii) ^c Înroșire a pavilioanelor urechilor ^c , edem la nivelul pavilioanelor urechilor ^c Slăbiciune musculară ^c , crampe ^c
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diabet zaharat ^d

^a Ușoare și tranzitorii, de regulă nu necesită oprirea tratamentului.

^b Ușoară până la moderată.

^c În general, aceste efecte se remit spontan după oprirea tratamentului.

^d În principal la rasa West Highland White Terrier.

În ceea ce privește subiectul patologiei maligne, consultați secțiunile 3.3 „Contraindicații” și 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare”.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tulburări la nivelul tractului digestiv (de ex. vărsături, diaree) ^a
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Letargie ^b , anorexie ^b , scădere ponderală ^b Hipersalivație ^b Limfopenie ^b

^a În general ușoare și tranzitorii, nu necesită oprirea tratamentului.

^b În general, aceste efecte se remit spontan după oprirea tratamentului sau după scăderea frecvenței de administrare.

La anumite animale reacțiile adverse pot fi severe.

În ceea ce privește subiectul patologiei maligne, consultați secțiunile 3.3 „Contraindicații” și 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare”.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație, lactație și fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau la pisicile sau câinii masculi de reproducție.

În lipsa unor astfel de studii la speciile țintă, se recomandă ca produsul medicinal veterinar să fie utilizat la pisicile sau câinii de reproducție numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

La animalele de laborator, la dozele care induc toxicitatea maternă (șobolani, la 30 mg / kg greutate corporală și iepuri la 100 mg / kg greutate corporală), ciclosporina a fost embriotoxică și fetotoxică, fapt indicat de asemenea de creșterea mortalității pre- și post-natale cât și de scăderea greutății la naștere împreună cu întârzierea dezvoltării scheletice.

În dozele maxim tolerate (la șobolani până la 17 mg / kg greutate corporală și la iepuri până la 30 mg / kg greutate corporală), ciclosporina nu a cauzat efecte embriofetale sau teratogene.

Ciclosporina traversează placenta și este eliminată prin lapte.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Diferite substanțe sunt cunoscute ca inductoare competitive sau induc enzime implicate în metabolizarea ciclosporinei, în special ale citocromului P450 (CYP 3A 4). În anumite cazuri clinice justificate poate fi necesară o ajustare a dozei de produs medicinal veterinar. Ketoconazolul este cunoscut pentru creșterea concentrației sanguine a ciclosporinei la pisici și câini, aspect considerat a fi relevant din punct de vedere clinic. În timpul utilizării concomitente de ketoconazol și ciclosporină medicul veterinar trebuie să aibă în vedere ca măsură practică dublarea perioadei de tratament în cazul în care animalului îi este administrat un tratament zilnic.

Macrolidele cum ar fi eritromicina pot crește valorile plasmatiche de ciclosporină până la de două ori. Anumiți inductori ai citocromului P450, anticonvulsivante și antibiotice (de exemplu trimetoprim / sulfadimidina) pot reduce concentrația plasmatică a ciclosporinei.

Ciclosporina este un substrat și un inhibitor al transportorului glicoproteinei P din rezistența multi-drog 1 (MDR1). Prin urmare, administrarea concomitentă de ciclosporină cu substraturi ale glicoproteinei-P, cum ar fi lactone macrociclice (de exemplu ivermectina și milbemicina) poate scădea efluxul acestor medicamente de la celulele barierei hematoencefalice, cu rezultate potențiale în semne

de toxicitate ale sistemului nervos central. În studiile clinice la pisicile tratate cu ciclosporină și selamectină sau milbemicină nu a existat o asociere aparentă între utilizarea concomitentă a acestor medicamente și neurotoxicitate.

Ciclosporina poate crește nefrotoxicitatea la antibioticele aminoglicozide și trimetoprim. Nu este recomandată utilizarea concomitentă a ciclosporinei cu aceste substanțe active.

Trebuie acordată o atenție deosebită la vaccinare (vezi secțiunile 3.3 „Contraindicații” și 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare”).

Pentru utilizarea concomitentă a substanțelor imunosupresoare, a se vedea secțiunea 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare”.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Înainte de începerea tratamentului trebuie să se efectueze o evaluare a tuturor opțiunilor de tratament alternative.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

La prima utilizare: înlocuiți capacul filetat original al flaconului cu capacul filetat livrat separat.

Umpleți corect seringă de administrare a dozei trăgând de piston până când acesta ajunge la gradația corespunzătoare greutății corporale corecte a animalului. După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți bine capacul flaconului, spălați seringă de măsurare cu apă și lăsați-o să se usuce.

Doză și mod de administrare

Câini

Doza medie recomandată de ciclosporină este de 5 mg per kg greutate corporală (0,25 ml soluție orală pentru 2,5 kg greutate corporală). Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte sau după hrănire.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat direct în gura animalului, înapoia limbii, cu ajutorul unei seringi dozatoare (1 ml soluție orală conține 50 mg ciclosporină) și eliberând întreaga doză.

Pisici

Doza recomandată de ciclosporină este de 7 mg/kg greutate corporală (0,14 ml soluție orală per kg) și trebuie inițial să se administreze zilnic. Frecvența administrării trebuie să fie redusă ulterior, în funcție de răspuns. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat fie amestecat în mâncare, fie direct în gură. Dacă se administrează împreună cu alimente, soluția trebuie amestecată cu jumătate din cantitatea normală de alimente consumată utilizând seringă gradată de administrare a dozei furnizată (1 ml soluție orală conține 50 mg ciclosporină), preferabil după o perioadă suficientă de înfometare pentru a asigura consumul complet. După ce hrana cu medicamentata a fost consumată integral se poate oferi și restul de hrană.

În cazul în care pisica respinge produsul medicinal veterinar amestecat în alimente, acesta trebuie administrat prin introducerea seringii direct în gura pisicii și eliberarea întregii doze. Dacă pisica mănâncă numai parțial produsul medicinal veterinar amestecat în hrană, administrarea produsului medicinal veterinar direct în gură utilizând seringă gradată de administrare a dozei trebuie continuată numai din ziua următoare.

Durata și frecvența de administrare

Produsul medicinal veterinar se va administra zilnic până se va observa o îmbunătățire clinică satisfăcătoare (evaluată prin intensitatea pruritului și severitatea leziunilor – excorieri, dermatită miliară, plăci eozinofilice și/sau alopecie autoindusă). Rezultatele vor fi vizibile în decurs de 4-8 săptămâni. În cazul în care nu se obține niciun efect în decursul primelor 8 săptămâni, tratamentul trebuie oprit.

După ce simptomele clinice ale dermatitei atopice/alergice sunt controlate în mod satisfăcător, produsul poate fi administrat la două zile ca o doză de întreținere. Medicul veterinar trebuie să efectueze o evaluare clinică la intervale de timp regulate și să adapteze frecvența de administrare la răspunsul clinic obținut.

În unele cazuri în care simptomele clinice sunt combătute cu o administrare o dată la două zile, medicul veterinar poate decide administrarea produsului medicinal veterinar la fiecare 3 sau 4 zile.

Cea mai redusă frecvență eficientă de administrare a dozei trebuie să se utilizeze pentru a menține remisia simptomelor clinice.

Tratamentele adjuvante (ex.: șampoane medicinale, acizi grași), pot fi luate în considerare înainte de reducerea intervalului de administrare. Pacienții trebuie reevaluați cu regularitate și trebuie revizuite opțiunile de tratament.

Tratamentul poate fi oprit în momentul în care simptomele clinice sunt controlate. În cazul reapariției simptomelor clinice, tratamentul trebuie reluat cu dozare zilnică și în anumite cazuri pot fi necesare cure repetate de tratament.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există niciun antidot specific, iar în caz de supradozare, animalul trebuie tratat simptomatic.

Câini:

Nu au fost semnalate alte efecte secundare decât cele observate sub tratamentul recomandat la câini cu o singură doză orală de până la 5 ori față de ce este recomandat.

Pe lângă efectele observate la administrarea dozei recomandate, au mai fost observate și următoarele efecte adverse în urma supradozării timp de 3 luni sau mai mult, supradozare cu o doză de 4 ori mai mare decât media recomandată: zone hiperkeratozice mai ales pe pavilioanele urechilor, leziuni dure la nivelul tălpilor, pierderea în greutate sau creșterea nesemnificativă în greutate, hipertricoza, creșterea ratei de sedimentare a eritrocitelor, scăderea numărului de eozinofile. Frecvența și severitatea acestor efecte depind de doză.

Efectele sunt reversibile în termen de 2 luni de la întreruperea tratamentului.

Pisici:

Următoarele efecte adverse au fost observate în cazul administrării repetate a substanței active timp de 56 zile la 24 mg/kg (mai mult de 3 ori decât doza recomandată) sau timp de 6 luni la până la 40 mg/kg (mai mult de 5 ori decât doza recomandată): scaune moi/apoase, vomă, creșteri ușoare până la moderate ale numărului absolut de limfocite, fibrinogenului, timpului de tromboplastină parțial activată (APTT), creșteri ușoare ale glicemiei și hipertrofie gingivală reversibilă. Frecvența și severitatea acestor simptome au fost, în general, dependente de doză și timp. La de 3 ori doza recomandată administrată zilnic timp de aproape 6 luni, pot apărea modificări ale ECG (tulburările de conducere) în cazuri foarte rare. Acestea sunt trecătoare și nu se asociază cu simptome clinice.

Anorexia, poziția întinsă pe o parte, pierderea elasticității pielii, eliminări mai puține sau absente de materii fecale, pleoape subțiri și închise se pot observa în cazuri sporadice după administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QL04AD01

4.2 Farmacodinamie

Ciclosporina (cunoscută de asemenea sub denumirea de ciclosporină, ciclosporină, ciclosporină A, CsA) este un imunosupresor selectiv. Este o polipeptidă ciclică care este formată din 11 aminoacizi, are o greutate moleculară de 1203 daltoni și acționează în mod specific și reversibil asupra limfocitelor T.

Ciclosporina exercită efecte anti-inflamatorii și antipruriginoase în tratamentul dermatitei alergice sau atopice.

S-a demonstrat că ciclosporina inhibă activarea limfocitelor T asupra stimulării antigenice prin deteriorarea producției de IL-2 și alte citokine derivate ale celulelor T. Ciclosporina are de asemenea capacitatea de a inhiba funcția celulelor prezentatoare de antigen asupra sistemului imunitar al pielii. Blochează de asemenea recrutarea și activarea eozinofilelor, producerea de citokine de către keratinocite, funcțiile celulelor Langerhans, degranularea mastocitelor și prin urmare eliberarea de histamină și de citokine pro-inflamatorii.

Ciclosporina nu are efecte clinice asupra hematopoiezei și nu afectează funcția celulelor fagocitare.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Câini

Biodisponibilitatea ciclosporinei este de aproximativ 35% la câini. Concentrația plasmatică maximă este atinsă într-o 1 oră. Creșterea biodisponibilității și minimalizarea variațiilor individuale dacă ciclosporina este administrată mai degrabă la animale în repaus alimentar decât în timpul mesei.

Pisici

Biodisponibilitatea ciclosporinei administrate la pisicile aflate în repaus alimentar timp de 24 ore (amestecată într-o cantitate mică de alimente) sau la scurt timp după hrănire a fost de 29% și, respectiv 23%. Concentrația plasmatică maximă este atinsă, în general, după 1 până la 2 ore în cazul administrării la pisici aflate în repaus alimentar. După administrarea orală de ciclosporină amestecată în alimente la pisicile aflate în repaus alimentar, concentrațiile plasmatice maxime au fost atinse după 1,5 până la 5 ore. Absorbția poate fi întârziată cu câteva ore în cazul administrării după hrănire. În pofida diferențelor farmacocineticii medicamentului atunci când este administrat cu alimente sau direct în gura pisicilor hrănite, s-a arătat că se obține același răspuns clinic.

Distribuție

Câini

La câini volumul de distribuție este de aproximativ 7,8 l / kg. Ciclosporina se distribuie în mare măsură în toate țesuturile. În urma administrării zilnice repetate la câini, concentrația de ciclosporină din piele este de câteva ori mai mare decât în sânge.

Pisici

La pisici volumul de distribuție la starea stabilă este de aproximativ 3,3 l/kg. Ciclosporina se distribuie în mare măsură în toate țesuturile, inclusiv în piele.

Metabolism

Ciclosporina este metabolizată în principal în ficat prin intermediul citocromului P450 (CYP 3A 4) dar și în intestin. Metabolizarea are loc în principal prin procese de hidroxilare și demetilare, ducând la metaboliți cu activitate redusă sau fără activitate.

Ciclosporina nemodificată reprezintă aproximativ 25% din concentrația sangvină în cursul primelor 24 de ore la câini.

Eliminare

Eliminarea are loc în principal prin fecale. O mică parte din doza administrată este eliminată prin urină, sub formă de metaboliți. La câini, timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 10-20 ore. Nu a fost observată nicio acumulare semnificativă în sânge la câinii tratați timp de un an. La pisici, se observă o ușoară bioacumulare legată de timpul de înjumătățire lung al medicamentului (aproximativ 24 ore) în cazul administrării de doze repetate. Starea stabilă la pisici se atinge în 7 zile, cu un factor de bioacumulare încadrat în intervalul 1,0 și 1,72 (în mod obișnuit, 1-2).

La pisici există mari variații inter-individuale ale concentrațiilor plasmatice. La doza recomandată concentrațiile plasmatice ale ciclosporinei nu indică răspunsul clinic; prin urmare, nu se recomandă monitorizarea nivelurilor sangvine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera.

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

Produsul medicinal veterinar conține materii grase organice care pot deveni solide la temperaturi mai mici. Poate apărea turbiditate sau o formă gelatinoasă la temperaturi sub 15 °C care este însă reversibilă la temperaturi de până la 25 °C. Cu toate acestea, nu sunt afectate nici dozarea, nici eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă maro (tip III) de 25 ml, 50 ml sau 100 ml, închis cu sistem de închidere securizat pentru copii (capac cu filet PP cu încrustații de teflon).

Un flacon și un set de dozare (compus dintr-un capac cu filet din HDPE securizat pentru copii și o seringă PP pentru dozare de 1 ml pentru pisici și o seringă PP pentru dozare de 5 ml pentru câini) ambalate într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180189

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22.05.2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ALLEX a. 3

DATE

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sporimune 50 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ciclosporină 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 25 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera.

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180189

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă maro de 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sporimune 50 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ciclosporină 50 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera.

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă maro de 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sporimune

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ciclosporină 50 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. (ll/aaaa)

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Sporimune 50 mg/ml soluție orală pentru pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ciclosporină 50 mg

Excipienți:

Etanol, anhidru (E-1510) 100 mg

Acetat de alfa-tocoferil integral racemic 1,00 mg

Soluție uleioasă incoloră până la gălbuie.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul manifestărilor cronice ale dermatitei atopice la câini.

Pentru tratamentul simptomatic al dermatitei alergice cronice la pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru câini cu vârstă mai mică de șase luni sau cu o greutate corporală mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează pentru câini cu antecedente de tumori maligne sau tumori maligne cu evoluție progresivă.

Nu se utilizează pentru pisici infectate cu FeLV sau FIV.

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

Nu se vor vaccina cu un vaccin viu în timpul tratamentului sau într-un interval de două săptămâni înainte sau după tratament.

Vezi și secțiunea „Atenționări speciale”.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

La inițierea terapiei cu ciclosporină trebuie să se ia în considerare utilizarea altor măsuri și/sau tratamente pentru controlul pruritului moderat până la sever.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Semnele clinice de dermatită atopică la câini și dermatită alergică la pisici, ca prurit și inflamarea pielii, nu sunt specifice acestei boli. Alte cauze de dermatită, cum ar fi infestări ectoparazitare, alte alergii care produc semne dermatologice (ex: dermatită alergică la pisici sau alergii alimentare) sau infecții bacteriene și fungice trebuie evaluate și eliminate acolo unde este posibil. Se recomandă tratamentul infestărilor cu purici înainte și în timpul tratamentului dermatitei atopice și alergice.

O examinare clinică completă este recomandată înainte de începerea tratamentului. Orice infecții trebuie tratate în mod adecvat înainte de inițierea tratamentului. În cazul infecțiilor apărute în timpul tratamentului nu este necesară oprirea administrării medicamentului, cu excepția cazului în care infecția este severă.

A se acorda o atenție deosebită la vaccinare. Tratamentul cu produsul medicinal veterinar poate interfera cu eficacitatea vaccinării. În cazul vaccinurilor inactivate nu este recomandată vaccinarea în timpul tratamentului sau într-un interval de două săptămâni înainte sau după administrarea produsului medicinal veterinar. Pentru vaccinurile vii a se vedea și secțiunea „Contraindicații”.

Nu se recomandă administrarea simultană cu alte imunosupresoare.

La animalele de laborator ciclosporina poate să afecteze nivelul circulant de insulină și să provoace o creștere a glicemiei. În prezența semnelor sugestive de diabet zaharat, efectul tratamentului asupra glicemiei trebuie monitorizat. Dacă se observă semne de diabet zaharat după utilizarea produsului medicinal veterinar, de ex. poliurie sau polidipsie, doza trebuie să fie scăzută treptat sau administrarea trebuie întreruptă și trebuie să se solicite asistență veterinară. Nu se recomandă utilizarea ciclosporinei la animalele diabetice.

Deși ciclosporina nu induce tumori, aceasta inhibă limfocitele T și prin urmare tratamentul cu ciclosporină poate duce la o creștere a incidenței semnelor clinice de malignizare ca rezultat al scăderii răspunsului antitumoral imun. Riscul potențial crescut de progresie tumorală trebuie să fie evaluat în raport cu beneficiul clinic. Dacă se observă limfadenopatie la animalele tratate cu ciclosporină se recomandă investigații clinice suplimentare și întreruperea tratamentului, acolo unde este necesar.

Câini

Monitorizați îndeaproape nivelul creatininei la câinii cu insuficiență renală severă.

Pisici

Dermatita alergică la pisici poate avea diverse manifestări, inclusiv plăci eozinofilice, excorie la nivelul capului și gâtului, alopecie simetrică și/sau dermatită miliară.

Starea sistemului imunitar al pisicilor infectate cu FeLV și FIV trebuie evaluată înainte de începerea tratamentului.

Pisicile seronegative pentru *T. gondii* pot prezenta un risc de dezvoltare a toxoplasmozei clinice dacă sunt infectate în timp ce urmează tratamentul. În cazuri rare acest lucru poate fi fatal. Expunerea potențială a pisicilor seronegative sau a pisicilor suspectate ca fiind seronegative la *Toxoplasma* trebuie prin urmare minimizată (de ex. cazarea în spații închise, evitarea cârnii crude sau mâncatului din gunoi). Într-un studiu de laborator controlat s-a arătat că ciclosporina nu crește diseminarea oocitelor *T. gondii*. În cazurile de toxoplasmoză clinică sau alte boli sistemice grave, întrerupeți tratamentul cu ciclosporină și inițiați terapia adecvată.

Studiile clinice la pisici au arătat că scăderea apetitului și scăderea în greutate pot apărea în timpul tratamentului cu ciclosporină. Se recomandă monitorizarea greutății corporale. Scăderea semnificativă a greutății corporale poate duce la lipidoză hepatică. Dacă în timpul tratamentului apare o scădere în greutate progresivă și persistentă, se recomandă întreruperea tratamentului până la identificarea cauzei. Eficacitatea și siguranța ciclosporinei nu au fost evaluate la pisici mai mici de 6 luni și nici la pisici cu greutatea mai mică de 2,3 kg.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală a acestui produs medicinal veterinar poate duce la greață și/sau vărsături. Pentru a evita ingestia accidentală produsul medicinal veterinar nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor în timpul utilizării și păstrării. Nu lăsați seringă umplută nesupravegheată în prezența copiilor. Orice cantitate de hrană pentru pisici amestecată cu medicament și neconsumată trebuie aruncată imediat, iar recipientul trebuie spălat bine.

În caz de ingestie accidentală, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Ciclosporina poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ciclosporină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Iritația la nivelul ochilor este puțin probabilă. Ca măsură de precauție evitați contactul cu ochii. În cazul în care produsul a intrat în contact cu ochii clătiți bine cu apă curată. Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare.

Gestație, lactație și fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau la pisicile sau câinii masculi de reproducție.

În lipsa unor astfel de studii la speciile țintă, se recomandă ca medicamentul să fie utilizat la pisicile sau câinii de reproducție numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

La animalele de laborator, la dozele care induc toxicitatea maternă (șobolani, la 30 mg / kg greutate corporală și iepuri la 100 mg / kg greutate corporală), ciclosporina a fost embriotoxică și fetotoxică fapt indicat de asemenea de creșterea mortalității pre- și post-natale cât și scăderea greutății la naștere împreună cu întârzierea dezvoltării scheletice.

În dozele maxim tolerate (la șobolani până la 17 mg / kg greutate corporală și la iepuri până la 30 mg / kg greutate corporală), ciclosporina nu a cauzat efecte embriotetale sau teratogene.

Ciclosporina traversează placenta și este eliminată prin lapte.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Diferite substanțe sunt cunoscute ca inductoare competitive sau induc enzime implicate în metabolizarea ciclosporinei, în special ale citocromului P450 (CYP 3A 4). În anumite cazuri clinice justificate poate fi necesară o ajustare a dozei de produs medicinal veterinar. Ketoconazolul este cunoscut pentru creșterea concentrației sanguine a ciclosporinei la pisici și câini, aspect considerat a fi relevant din punct de vedere clinic. În timpul utilizării concomitente de ketoconazol și ciclosporină medicul veterinar trebuie să aibă în vedere ca măsură practică dublarea perioadei de tratament în cazul în care animalului îi este administrat un tratament zilnic.

Macrolidele cum ar fi eritromicina pot crește valorile plasmatice de ciclosporină până la de două ori. Anumiți inductori ai citocromului P450, anticonvulsivante și antibiotice (de exemplu trimetoprim / sulfadimidina) pot reduce concentrația plasmatică a ciclosporinei.

Ciclosporina este un substrat și un inhibitor al transportorului glicoproteinei P din rezistența multi-drog 1 (MDR1). Prin urmare, administrarea concomitentă de ciclosporină cu substraturi ale glicoproteinei-P, cum ar fi lactone macrociclice (de exemplu ivermectina și milbemicina) poate scădea efluxul acestor medicamente de la celulele barierei hematoencefalice, cu rezultate potențiale în semne de toxicitate ale sistemului nervos central. În studiile clinice la pisicile tratate cu ciclosporină și selamectină sau milbemicină nu a existat o asociere aparentă între utilizarea concomitentă a acestor medicamente și neurotoxicitate.

Ciclosporina poate crește nefrotoxicitatea la antibioticele aminoglicozide și trimetoprimului. Nu este recomandată utilizarea concomitentă a ciclosporinei cu aceste substanțe active.

Trebuie acordată o atenție deosebită la vaccinare (vezi secțiunile „Contraindicații” și „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”).

Pentru utilizarea concomitentă a substanțelor imunosupresoare, a se vedea secțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”.

Supradozare:

Nu există niciun antidot specific, iar în caz de supradozare, animalul trebuie tratat simptomatic.

Câini:

Nu au fost semnalate alte efecte secundare decât cele observate sub tratamentul recomandat la câini cu o singură doză orală de până la 5 ori față de ce este recomandat.

Pe lângă efectele observate la administrarea dozei recomandate, au mai fost observate și următoarele efecte adverse în urma supradozării timp de 3 luni sau mai mult, supradozare cu o doză de 4 ori mai mare decât media recomandată: zone hiperkeratozice mai ales pe pavilioanele urechilor, leziuni dure la nivelul tălpilor, pierderea în greutate sau creșterea nesemnificativă în greutate, hipertricoza, creșterea ratei de sedimentare a eritrocitelor, scăderea valorii de eozinofile. Frecvența și severitatea acestor efecte depind de doză.

Efectele sunt reversibile în termen de 2 luni de la întreruperea tratamentului.

Pisici:

Următoarele efecte adverse au fost observate în cazul administrării repetate a substanței active timp de 56 zile la 24 mg/kg (mai mult de 3 ori decât doza recomandată) sau timp de 6 luni la până la 40 mg/kg (mai mult de 5 ori decât doza recomandată): scaune moi/apoase, vomă, creșteri ușoare până la moderate ale numărului absolut de limfocite, fibrinogenului, timpului de tromboplastină parțial activată (APTT), creșteri ușoare ale glicemiei și hipertrofie gingivală reversibilă. Frecvența și severitatea acestor semne au fost, în general, dependente de doză și timp. La de 3 ori doza recomandată administrată zilnic timp de aproape 6 luni, pot apărea modificări ale ECG (tulburările de conducere) în cazuri foarte rare. Acestea sunt trecătoare și nu se asociază cu simptome clinice. Anorexia, poziția întinsă pe o parte, pierderea elasticității pielii, eliminări mai puține sau absente de materii fecale, pleoape subțiri și închise se pot observa în cazuri sporadice după administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tulburări la nivelul tractului digestiv (de ex. vărsături, scaun moale, scaun cu mucus, diaree) ^a
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Letargie ^c , anorexie ^c Hiperactivitate ^c Hiperplazie gingivală ^{b,c} Leziuni cutanate (de ex. leziune veruciformă, modificări la nivelul blănii) ^c Înroșire a pavilioanelor urechilor ^c , edem la nivelul pavilioanelor urechilor ^c Slăbiciune musculară ^c , crampe ^c
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diabet zaharat ^d

^a Ușoare și tranzitorii, de regulă nu necesită oprirea tratamentului.

^b Ușoară până la moderată.

^c În general, aceste efecte se remit spontan după oprirea tratamentului.

^d În principal la rasa West Highland White Terrier.

În ceea ce privește subiectul patologiei maligne, consultați secțiunile „Contraindicații” și „Atenționări speciale”.

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tulburări la nivelul tractului digestiv (de ex. vărsături, diaree) ^a
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Letargie ^b , anorexie ^b , scădere ponderală ^b Hipersalivație ^b Limfopenie ^b

^a În general ușoare și tranzitorii, nu necesită oprirea tratamentului.

^b În general, aceste efecte se remit spontan după oprirea tratamentului sau după scăderea frecvenței de administrare.

La anumite animale reacțiile adverse pot fi severe.

În ceea ce privește subiectul patologiei maligne, consultați secțiunile „Contraindicații” și „Atenționări speciale”.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

La prima utilizare: înlocuiți capacul filetat original al flaconului cu capacul filetat livrat separat.

Umpleți corect seringă de administrare a dozei trăgând de piston până când acesta ajunge la gradația corespunzătoare greutății corporale corecte a pisicii sau câinelui.

Doză și mod de administrare:

Câini

Doza medie recomandată de ciclosporină este de 5 mg per kg greutate corporală (0,25 ml soluție orală pentru 2,5 kg greutate corporală).

Pisici

Doza recomandată de ciclosporină este de 7 mg/kg greutate corporală (0,14 ml soluție orală per kg) și trebuie inițial să se administreze zilnic. Frecvența administrării trebuie să fie redusă ulterior, în funcție de răspuns.

Durată și frecvență de administrare:

Produsul medicinal veterinar se va administra zilnic până se va observa o îmbunătățire clinică satisfăcătoare (evaluată prin intensitatea pruritului și severitatea leziunilor – excorieri, dermatită miliară, plăci eozinofilice și/sau alopecie autoindusă). Rezultatele vor fi vizibile în decurs de 4-8 săptămâni. În cazul în care nu se obține niciun efect în decursul primelor 8 săptămâni, tratamentul trebuie oprit.

După ce simptomele clinice ale dermatitei atopice/alergice sunt controlate în mod satisfăcător, produsul poate fi administrat la două zile ca o doză de întreținere. Medicul veterinar trebuie să efectueze o evaluare clinică la intervale de timp regulate și să adapteze frecvența de administrare la răspunsul clinic obținut.

În unele cazuri în care simptomele clinice sunt combătute cu o administrare o dată la două zile, medicul veterinar poate decide administrarea produsului medicinal veterinar la fiecare 3 sau 4 zile. Cea mai redusă frecvență eficientă de administrare a dozei trebuie să se utilizeze pentru a menține remisiunea semnelor clinice.

Tratamentele adjuvante (de exemplu, șampoane medicinale, acizi grași), pot fi luate în considerare înainte de reducerea intervalului de administrare. Pacienții trebuie reevaluați cu regularitate și trebuie revizuite opțiunile de tratament.

Tratamentul poate fi oprit în momentul în care semnele clinice sunt controlate. În cazul reapariției simptomelor clinice, tratamentul trebuie reluat cu dozare zilnică și în anumite cazuri pot fi necesare cure repetate de tratament.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de începerea tratamentului trebuie să se efectueze o evaluare a tuturor opțiunilor de tratament alternative.

După administrarea produsului medicinal veterinar închideți bine capacul flaconului, spălați seringă de măsurare cu apă și lăsați-o să se usuce.

Câini

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte sau după hrănire.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat direct în gura animalului, înapoia limbii, cu ajutorul unei seringi dozatoare (1 ml soluție orală conține 50 mg ciclosporină) și eliberând întreaga doză.

Pisici

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat fie amestecat în mâncare, fie direct în gură. Dacă se administrează împreună cu alimente, soluția trebuie amestecată cu jumătate din cantitatea normală de alimente consumată utilizând seringă gradată de administrare a dozei furnizată (1 ml soluție orală conține 50 mg ciclosporină), preferabil după o perioadă suficientă de infometare pentru a asigura consumul complet. După ce hrana medicamentată a fost consumată integral se poate oferi și restul cantității. În cazul în care pisica respinge produsul medicinal veterinar amestecat în alimente, acesta trebuie administrat prin introducerea seringii direct în gura pisicii și eliberarea întregii doze. Dacă pisica mănâncă numai parțial produsul medicinal veterinar amestecat în alimente, administrarea produsului medicinal veterinar direct în gură utilizând seringă gradată de administrare a dozei trebuie continuată numai din ziua următoare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera.

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Produsul medicinal veterinar conține materii grase organice care pot deveni solide la temperaturi mai mici. Poate apărea turbiditate sau o formă gelatinoasă la temperaturi sub 15 °C care este însă reversibilă la temperaturi de până la 25 °C. Cu toate acestea, nu sunt afectate nici dozarea, nici eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180189

Flacon din sticlă maro (tip III) de 25 ml, 50 ml sau 100 ml, închis cu sistem de închidere securizat pentru copii (capac cu filet PP cu încrustații de teflon).

Un flacon și un set de dozare (compus dintr-un capac cu filet din HDPE securizat pentru copii și o seringă PP pentru dozare de 1 ml pentru pisici și o seringă PP pentru dozare de 5 ml pentru câini) ambalate într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MARAVET SRL

str. Maravet, nr.1, 430016, Baia Mare, Maramureș

ROMÂNIA

+40 756-026.586

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.