

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sporimune 50 mg/ml perorálny roztok pre psov a mačky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Ciclosporinum	50	mg
---------------	----	----

#### Pomocné látky:

Etanol, bezvodý (E-1 510)	100	mg
---------------------------	-----	----

Tokoferol-alfa-acetát (E-307)	1,00	mg
-------------------------------	------	----

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Bezfarebný až žltkastý olejovitý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba chronických prejavov atopickej dermatitídy u psov.

Symptomatická liečba chronickej alergickej dermatitídy u mačiek.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov mladších ako šesť mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepoužívať u pacientov s malígnymi chorobami alebo progredujúcimi malígnymi chorobami v anamnéze.

Nevakcinovať živou vakcínou počas liečby alebo v rámci dvojtýždňového intervalu pred a po liečbe. (Pozri tiež časti 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“ a 4.8 „Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia“).

Nepoužívať u mačiek infikovaných FeLV alebo FIV.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Na začiatku liečby cyklosporínom sa má postupovať opatrne pri aplikácii iných postupov a/alebo liekov na zvládnutie stredne ťažkého až ťažkého pruritu.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Klinické príznaky atopickej dermatitídy u psov a alergickej dermatitídy u mačiek, ako je pruritus a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie. Preto tam, kde je to možné, sa majú vyhodnotiť a vylúčiť iné príčiny dermatitídy, ako sú ektoparazitické nákazy, iné alergie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky (napr. blšia alergická dermatitída alebo potravinová alergia) alebo bakteriálne a plesňové infekcie. Správna klinická prax prikazuje liečiť zamorenie blchami pred a počas liečby atopickej a alergickej dermatitídy.

Pred liečbou sa má uskutočniť úplné klinické vyšetrenie.

Pred začiatkom liečby sa majú dôsledne vyliečiť všetky infekcie.

Infekcie, ktoré sa vyskytnú počas liečby, nie sú nevyhnutne dôvodom pre vysadenie lieku, s výnimkou prípadov ťažkej infekcie.

Osobitnú pozornosť je treba venovať vakcinácii. Liečba týmto veterinárnym liekom môže ovplyvniť účinnosť vakcinácie. V prípade inaktivovaných vakcín sa neodporúča vakcinovať počas liečby alebo počas dvojtýždňového intervalu pred alebo po podaní lieku. O živých vakcínach pozri tiež časť 4.3 „Kontraindikácie“.

Neodporúča sa súbežné použitie lieku s inými imunosupresívnymi látkami.

U laboratórných zvierat je cyklosporín náchylný ovplyvňovať obehové hladiny inzulínu a spôsobovať zvýšenie glykémie. V prípade výskytu príznakov poukazujúcich na diabetes mellitus sa musí monitorovať účinok liečby na glykémiu. Ak sa po použití lieku zistia príznaky diabetes mellitus, napr. polyúria alebo polydipsia, dávka sa má postupne znižovať alebo sa má jej podávanie prerušiť a má sa vyhľadať veterinárna starostlivosť. Použitie cyklosporínu u diabetických zvierat sa neodporúča.

Hoci cyklosporín nevyvoláva vznik nádorov, inhibuje T-lymfocyty, a preto môže liečba cyklosporínom viesť k zvýšenému výskytu klinicky zjavných malignít spôsobených poklesom protinádorovej imunitnej odpovede. Potenciálne zvýšené riziko progresie nádoru sa musí zväziť voči klinickému prínosu. Ak sa u zvierat liečených cyklosporínom zaznamená lymfadenopatia, odporúča sa ďalšie vyšetrenie a ak je to potrebné, liečba sa má prerušiť.

### Psy

U psov so závažnou renálnou insuficienciou je nutné starostlivé monitorovanie hladín kreatinínu.

### Mačky

Alergická dermatitída u mačiek môže mať rôzne prejavy, vrátane eozinofilného plaku, exkoriácie hlavy a krku, symetrickej alopecie a/alebo miliárnej dermatitídy.

Pred liečbou sa majú posúdiť imunitné reakcie mačiek na infekcie FeLV a FIV.

U mačiek, ktoré sú séronegatívne na *T. gondii*, môže byť riziko vývinu klinickej toxoplazmózy, ak sa počas liečby nakazia. To môže byť v zriedkavých prípadoch smrteľné. Preto sa má minimalizovať možná expozícia séronegatívnych mačiek alebo mačiek, u ktorých je podozrenie na séronegativitu na *Toxoplasma* (napr. ponechať ich vo vnútri, zabrániť konzumácii surového mäsa alebo konzumácii odpadkov). V kontrolovanom laboratórnom skúšaní sa ukázalo, že cyklosporín nezvyšuje ubúdanie oocytov *T. gondii*. V prípadoch klinickej toxoplazmózy alebo iného závažného systémového ochorenia ukončíte liečbu cyklosporínom a začnite s vhodnou liečbou.

Klinické štúdie u mačiek preukázali, že počas liečby cyklosporínom sa môže vyskytnúť pokles chuti do jedla a úbytok hmotnosti. Odporúča sa monitorovanie telesnej hmotnosti. Významné zníženie telesnej hmotnosti môže viesť k hepatickej lipidóze. Ak sa počas liečby vyskytne pretrvávajúci, progresívny úbytok hmotnosti, odporúča sa prerušiť liečbu dovtedy, kým sa nezistí príčina.

Účinnosť a bezpečnosť cyklosporínu sa neskúmala u mačiek mladších ako 6 mesiacov, ani u mačiek s hmotnosťou menšou ako 2,3 kg.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Náhodné požitie tohto lieku môže viesť k nevoľnosti alebo zvracaniu. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, liek sa musí používať a uchovávať mimo dosahu detí. V prítomnosti detí nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru. Každá nezjedená potrava pre mačky s obsahom lieku sa musí okamžite zlikvidovať a miska sa musí dôsledne umyť.

V prípade požitia lieku, a to hlavne deťmi, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Cyklosporín môže vyvolať reakcie z precitlivivosti (alergické reakcie). Ľudia so známou precitlivosťou na cyklosporín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Podráždenie očí je nepravdepodobné. Ako preventívne opatrenie sa treba vyhýbať kontaktu lieku s očami. V prípade, že k takému kontaktu dôjde, vypláchnite oči dôkladne čistou vodou. Po použití si umyť ruky a exponované časti pokožky.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

#### Psy

Gastrointestinálne poruchy, ako zvracanie, mukózna alebo mäkká stolica a diarea sú veľmi časté. Tieto nežiaduce účinky sú slabé a prechodné a vo všeobecnosti si nevyžadujú ukončenie liečby.

Ďalšie nežiaduce účinky sú pozorované zriedkavo: letargia alebo hyperaktivita, anorexia, slabá až mierna gingiválna hyperplázia, kožné lézie, ako sú bradavicovité lézie alebo zmeny ochlpenia, červené a opuchnuté ušné boltce, svalová slabosť alebo svalové kŕče. Tieto účinky vo všeobecnosti spontánne vymiznú po ukončení liečby.

Veľmi zriedkavo bol pozorovaný výskyt diabetes mellitus, ktorý bol nahlásený prevažne u West Highland White teriérov.

Čo sa týka výskytu zhubných nádorov, pozri časti 4.3 „Kontraindikácie“ a 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat“.

#### Mačky

V 2 klinických štúdiách s 98 mačkami liečenými cyklosporínom sa zistili nasledujúce nežiaduce účinky:

Veľmi časté: gastrointestinálne poruchy ako je vracanie a hnačka. Tieto sú vo všeobecnosti mierne a prechodné a nevyžadujú si ukončenie liečby.

Časté: letargia, anorexia, nadmerné slinenie, úbytok hmotnosti a lymfopénia. Tieto účinky vo všeobecnosti odznejú spontánne po ukončení liečby alebo po znížení frekvencie dávkovania.

Pre prípady malignít pozri časti 4.3 “Kontraindikácie” a 4.5 “Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie”.

Vedľajšie účinky môžu byť u jednotlivých zvierat závažné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

U laboratórných zvierat pri dávkach, ktoré navodzujú maternálnu toxicitu (u potkanov pri 30 mg/kg telesnej hmotnosti a u zajacov pri 100 mg/kg telesnej hmotnosti) bol cyklosporín embryotoxický a foetotoxický, čo sa prejavilo zvýšenou prenatálnou a postnatálnou mortalitou a redukovanou hmotnosťou plodu spolu so spomalením rastu kostry. U dobre znášaného dávkovacieho rozsahu (potkany až do 17 mg/kg telesnej hmotnosti a zajace až do 30 mg/kg telesnej hmotnosti) cyklosporín nemal žiaden embryoleťálny ani teratogénny účinok.

Bezpečnosť lieku nebola študovaná ani na plemenných mačkách alebo psoch – samcoch ani u gravidných alebo laktujúcich samíc mačiek alebo psov. Vzhľadom na absenciu takýchto štúdií na

psoch sa odporúča tento liek používať u plemenných chovných mačiek alebo psov len pri kladnom hodnotení pomeru prospechu/rizika veterinárnym lekárom.

Cyklosporín prechádza placentárnou bariérou a je vylučovaný do materského mlieka. Preto sa liečenie laktujúcich súk alebo mačiek týmto liekom neodporúča.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Sú známe rôzne látky, ktoré kompetitívne inhibujú alebo indukujú enzýmy zapojené do metabolizmu cyklosporínu, najmä cytochróm P450 (CYP 3A 4). V niektorých klinicky odôvodnených prípadoch sa môže vyžadovať úprava dávkovania veterinárneho lieku. O ketokonazole je známe, že zvyšuje koncentráciu cyklosporínu v krvi mačiek a psov, čo sa hodnotí ako klinicky významné. Počas súbežného používania ketokonazolu a cyklosporínu musí veterinárny lekár zvážiť praktické opatrenie vo forme zdvojenia liečebného intervalu, ak je zviera na dennom liečebnom režime.

Makrolidy, ako erytromycín, môžu až dvojnásobne zvýšiť plazmatické hladiny cyklosporínu.

Niektoré induktory cytochrómu P450, antikonvulzíva a antibiotiká (napr. trimetoprim a sulfadimidín) môžu znížiť plazmatickú koncentráciu cyklosporínu.

Cyklosporín je substrát a inhibitor transportéra MDR1 P-glykoproteínu. Preto súbežné podávanie cyklosporínu s P-glykoproteínovými substrátmi, ako sú makrocyclické laktóny (napr. ivermektín a milbemycín), by mohli znížiť eflux takýchto liečiv z buniek krvno-mozgovej bariéry, ktorý prípadne môže vyústiť do príznakov toxicity CNS.

V klinických štúdiách s mačkami liečenými cyklosporínom a selamektínom alebo milbemycínom sa neprejavila súvislosť medzi súbežným užívaním týchto liekov a neurotoxicitou.

Cyklosporín môže zvýšiť nefrotoxicitu aminoglykozidových antibiotík a trimetoprimu. Súbežné užívanie cyklosporínu a týchto aktívnych zložiek sa neodporúča.

Osobitná pozornosť sa musí venovať vakcinácii (pozri časti 4.3 „Kontraindikácie“ a 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat“).

O súbežnom užívaní imunosupresív: pozri časť 4.5 "Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne podanie.

Pred začiatkom liečby by sa mali posúdiť všetky alternatívne možnosti liečby.

Na zabezpečenie podania správnej dávky by sa mala čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť.

Pri prvom podaní: nahraďte pôvodný skrutkovací uzáver fľašky osobitne dodávaným skrutkovacím uzáverom. Dávkovaciú striekačku správne naplňte vytáhovaním piestu, až kým dosiahne značku na stupnici zodpovedajúcu skutočnej hmotnosti zvierat'a. Po podaní veterinárneho lieku pevne zatvorte fľašku uzáverom, umyte odmernú striekačku vodou a nechajte uschnúť.

##### Dávkovanie a spôsob podania lieku

###### Psy

Priemerná odporúčaná dávka cyklosporínu je 5 mg na kg živej hmotnosti (0,25 ml perorálneho roztoku na 2,5 kg živej hmotnosti). Tento veterinárny liek sa musí podať najmenej 2 hodiny pred alebo po kŕmení.

Liek sa má podávať priamo do tlamy psa na zadnú časť jazyka pomocou dielikovanej dávkovacej striekačky, ktorá tvorí súčasť dodávky (1 ml perorálneho roztoku obsahuje 50 mg cyklosporínu) a podanie celej dávky.

###### Mačky

Odporúčaná dávka cyklosporínu je 7 mg/kg živej hmotnosti (0,14 ml perorálneho roztoku na kg) a má sa na začiatku podávať denne. Frekvencia podávania sa má následne znížiť v závislosti od odpovede. Veterinárny liek sa môže podávať buď zmiešaný s krmivom alebo priamo do tlamy. Ak sa podáva s krmivom, roztok sa má zmiešať s polovicou bežného množstva konzumovaného krmiva pomocou dielikovanej dávkovacej striekačky, ktorá tvorí súčasť dodávky (1 ml perorálneho roztoku obsahuje 50 mg cyklosporínu), najlepšie po uplynutí dostatočného obdobia bez krmiva, aby sa zabezpečilo, že

mačka krmivo úplne skonzumuje. Keď je krmivo s obsahom lieku úplne skonzumované, môže sa podať zvyšok krmiva.

Ak mačka neprijíma liek zmiešaný s krmivom, má sa podať vložением striekačky priamo do tlamy mačky a podaním celej dávky. Ak mačka zje liek zmiešaný s krmivom len čiastočne, podanie lieku priamo do tlamy pomocou dielikovanej dávkovacej striekačky musí pokračovať až nasledujúci deň.

#### Trvanie a frekvencia podávania

Liek sa spočiatku podáva denne, kým nie je vidieť uspokojivé zlepšenie klinického stavu (hodnotené podľa intenzity pruritu a závažnosti lézií – exkoriácií, miliárnej dermatitídy, eozinofilného plaku a/alebo samonavodenej alopecie). K tomu dochádza vo väčšine prípadov v priebehu 4-8 týždňov. Ak sa v priebehu prvých 8 týždňov nedosiahne odpoveď, liečba sa musí zastaviť.

Keď sa dosiahne uspokojivá kontrola klinických príznakov atopickej/alergickej dermatitídy, liek sa môže podávať každý druhý deň ako udržiavacia dávka. Veterinár musí v pravidelných intervaloch vykonať klinické vyhodnotenie a frekvenciu podávania prispôbiť získanej klinickej odpovedi.

V niektorých prípadoch, u ktorých sú klinické príznaky kontrolované dávkovaním každý druhý deň, môže sa veterinár rozhodnúť pre podávanie veterinárneho lieku každé 3 až 4 dni. Má sa použiť najnižšia účinná frekvencia dávkovania, aby sa zachovala remisia klinických príznakov.

Pred skrátením dávkovacieho intervalu možno uvážiť nasadenie prídavnej liečby (napr. liečivé šampóny, mastné kyseliny). Pacienti sa majú pravidelne opakovanne vyšetriť a majú sa posúdiť alternatívne možnosti liečby.

Liečba sa môže zastaviť, keď sa klinické príznaky dostanú pod kontrolu. Pri návrate klinických príznakov je nutné pokračovať v liečbe každodennými dávkami a v niektorých prípadoch môže byť nutné zopakovanie liečebných postupov.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Neexistuje žiadne špecifické antidotum, v prípade príznakov predávkovania sa má zviera liečiť symptomaticky.

##### Psy:

U psa po jednej perorálnej dávke, ktorá bola päťnásobne väčšia ako odporúčaná dávka, neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky okrem tých, aké boli pozorované pri odporúčanej liečbe. Okrem nežiaducich účinkov, aké boli pozorované pri odporúčanom dávkovaní, boli v prípade predávkovania po dobu 3 mesiacov alebo dlhšie 4-násobkom priemernej odporúčanej dávky pozorované nasledujúce nežiaduce účinky: hyperkeratózne oblasti najmä na ušnici, zatvrdnuté lézie na labkách, úbytok na hmotnosti alebo zníženie prírastku hmotnosti, hypertrichóza, zvýšená rýchlosť sedimentácie erytrocytov, znížené hodnoty eozinofilov. Frekvencia a závažnosť týchto príznakov je závislá od dávky.

Príznaky vymiznú v priebehu 2 mesiacov od ukončenia liečby.

##### Mačky:

V prípade opakovaného podávania lieku počas 56 dní v dávke 24 mg/kg (viac ako 3 násobok odporúčanej dávky) alebo počas 6 mesiacov v dávke až 40 mg/kg (viac ako 5 násobok odporúčanej dávky) sa zistili nasledujúce nežiaduce udalosti: riedka/mäkká stolica, vracanie, mierne až stredné zvýšenie absolútneho počtu lymfocytov, fibrinogénu, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (APTT), mierne zvýšenie krvnej glukózy a reverzibilná gingiválna hypertrofia. Frekvencia a závažnosť týchto príznakov boli vo všeobecnosti závislé od dávky a času. Pri 3 násobku odporúčanej dávky podávanom denne počas takmer 6 mesiacov sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu objaviť zmeny na EKG (poruchy prevodu). Sú prechodné a nesúvisia s klinickými príznakmi. Anorexia, poloha v ľahu, strata kožnej elasticity, malá alebo neprítomná stolica, tenké a zatvorené očné viečka sa môžu objaviť v ojedinelých prípadoch pri 5 násobku odporúčanej dávky.

#### 4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunosupresíva; inhibítory kalcineurínu; cyklosporín.  
Kód ATCvet: QL04AD01.

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Cyklosporín (známy tiež ako cyklosporín, cyklosporín A, CsA) je selektívny imunosupresor. Je to cyklický polypeptid pozostávajúci z 11 aminokyselín, jeho molekulárna hmotnosť je 1 203 daltonov a účinkuje špecificky a reverzibilne na T-lymfocytoch.

Cyklosporín vyvoláva protizápalové a antipruritické účinky pri liečbe alergickej alebo atopickej dermatitídy. Bolo dokázané, že cyklosporín prednostne inhibuje aktiváciu T-lymfocytov na antigénnu stimuláciu oslabením tvorby IL-2 a iných cytokínov odvodených z T-buniek. Cyklosporín teda má kapacitu inhibovať funkciu prezentácie antigénu na imunitnom systéme kože. Obdobne blokuje nábor a aktiváciu eozinofilov, tvorbu cytokínov keratinocyty, funkciu Langerhansových buniek, degranuláciu žirných buniek a preto uvoľňovanie histamínu a prozápalových cytokínov. Cyklosporín neutlmuje hematopoézu a nemá žiaden vplyv na funkciu fagocytárnych buniek.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

##### Absorpcia

###### *Psy*

Biologická dostupnosť cyklosporínu je u psov okolo 35 %. Pík plazmatickej koncentrácie dosahuje v priebehu 1 hodiny. Biologická dostupnosť je lepšia a menej vystavená individuálnym obmenám, ak sa cyklosporín podáva zvieratám nie nalačno, ale v čase kŕmenia.

###### *Mačky*

Biologická dostupnosť cyklosporínu podávaného mačkám, ktoré nedostali krmivo 24 hodín (zmiešaného s malým množstvom krmiva) bola 29% alebo 23% krátko po podaní krmiva. Pík plazmatickej koncentrácie sa vo všeobecnosti dosahuje do 1 až 2 hodín, ak sa podáva mačkám nalačno. Po perorálnom podaní cyklosporínu formou krmiva mačkám nalačno sa pík plazmatickej koncentrácie dosiahol do 1,5 až 5 hodín. Absorpcia sa dá oddialiť o niekoľko hodín, ak sa liek podá po kŕmení. Napriek rozdielom vo farmakokinetike lieku podávaného primiešaním do krmiva alebo priamo do tlamy kŕmených mačiek, sa preukázalo dosiahnutie rovnakej klinickej odpovede.

##### Distribúcia

###### *Psy*

Distribučný objem u psov je okolo 7,8 l/kg. Cyklosporín sa široko distribuuje do všetkých tkanív. Po opakovanom dennom podávaní psom je koncentrácia cyklosporínu v koži niekoľko razy vyššia ako v krvi.

###### *Mačky*

U mačiek je distribučný objem v rovnovážnom stave okolo 3,3 l/kg. Cyklosporín sa značne distribuuje do všetkých tkanív, vrátane kože.

##### Metabolizmus

Cyklosporín sa metabolizuje najmä v pečeni pomocou cytochrómu P450 (CYP 3A 4), no aj v čreve. Metabolizmus prebieha v podstate vo forme hydroxylácie a demetylácie, ktorej výsledkom sú metabolity s malou alebo žiadnou účinnosťou.

V priebehu prvých 24 hodín predstavuje nezmenený cyklosporín okolo 25 % koncentrácií v krvnom obeh u psov.

## Eliminácia

Vylučovanie sa uskutočňuje hlavne výkalmi. Malý podiel podanej dávky sa vylučuje močom, vo forme neaktívnych metabolitov. U psov sa eliminačný polčas nachádza približne v rozpätí od 10–20 hodín. V krvi psov liečených jeden rok nebola pozorovaná významná akumulácia. U mačiek sa pri opakovanom podaní dávky zistila mierna bioakumulácia súvisiaca s dlhým biologickým polčasom lieku (okolo 24 hodín). Rovnovážny stav u mačiek sa dosiahne do 7 dní, s bioakumulačným faktorom v rozsahu od 1,0 do 1,72 (bežne 1-2).

U mačiek existujú veľké individuálne rozdiely v plazmatických koncentráciách. Pri odporúčanom dávkovaní nie sú plazmatické koncentrácie cyklosporínu predpokladom klinickej odpovede, preto sa monitoring krvných hodnôt neodporúča.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Etanol, bezvodý (E-1 520)  
Tokoferol-alfa- acetát (E-307)  
Dietylénglykolmonoetyléter  
Oleoyl-makrogol-glyceridy  
Makrogolglycerol hydroxystearát

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Nezmrazovať.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.

Liek obsahuje masné zložky prírodného pôvodu, ktoré pri nižších teplotách stuhnú. Pri teplote pod 15 °C sa môže vyskytnúť zákal alebo liek nadobudne podobu gélu, čo sa však revertuje pri teplotách do 25 °C. Táto okolnosť však nemá žiaden vplyv na dávkovanie, ani na účinnosť a bezpečnosť lieku.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Hnedé sklené fľašky (typ III) o veľkosti 25, 50 alebo 100 ml s uzáverom s detskou poistkou (PP skrutkovým uzáverom s teflonovou vložkou).

Jedna fľaška a dávkovacia súprava (pozostávajúca zo skrutkového viečka z HDPE s detskou poistkou a 1 ml PP dávkovacou striekačkou pre mačky a 5 ml PP dávkovacou striekačkou pre psy) zabalená v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/049/DC/13-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM  
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sporimune 50 mg/ml perorálny roztok pre psov a mačky  
Ciclosporinum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Ciclosporinum 50 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 25 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred užitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Nezmrazovať.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Le Vet Beheer B.V.  
Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/049/DC/13-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Fľaška z hnedého skla obsahujúca 25 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sporimune 50 mg/ml perorálny roztok pre psov a mačky  
Ciclosporinum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Ciclosporinum 50 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

25 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Perorálne podanie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvom otvorení použiť do \_\_\_\_\_.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ”**

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Fľaška z hnedého skla obsahujúca 50 ml, 100 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sporimune 50 mg/ml perorálny roztok pre psov a mačky  
Ciclosporinum

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Ciclosporinum 50 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml  
100 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvom otvorení použiť do \_\_\_\_\_

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Nezmrazovať.  
Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet Beheer B.V.  
Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/049/DC/13-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
Sporimune 50 mg/ml perorálny roztok pre psov a mačky

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Sporimune 50 mg/ml perorálny roztok pre psov a mačky  
Ciclosporinum

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Ciclosporinum	50	mg
---------------	----	----

**Pomocné látky:**

Etanol, bezvodý (E-1 510)	100	mg
Tokoferol-alfa-acetát (E-307)	1,00	mg

Bezfarebný až žltkastý olejovitý roztok

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Liečba chronických prejavov atopickej dermatitídy u psov.  
Symptomatická liečba chronickej alergickej dermatitídy u mačiek.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.  
Nepoužívať u psov mladších ako šesť mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.  
Nepoužívať u pacientov s malígnymi chorobami alebo progredujúcimi malígnymi chorobami v anamnéze.  
Nevakcinovať živou vakcínou počas liečby alebo v rámci dvojtýždňového intervalu pred a po liečbe.  
Nepoužívať u mačiek infikovaných FeLV alebo FIV.

Pozri tiež časť „Osobitné upozornenia“.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

### Psy

Gastrointestinálne poruchy, ako zvracanie, mukózna alebo mäkká stolica a diarea sú veľmi časté. Tieto nežiaduce účinky sú slabé a prechodné a vo všeobecnosti si nevyžadujú ukončenie liečby.

Ďalšie nežiaduce účinky sú pozorované zriedkavo: letargia alebo hyperaktivita, anorexia, slabá až mierna gingiválna hyperplázia, kožné lézie, ako sú bradavicovité lézie alebo zmeny ochlpenia, červené a opuchnuté ušné boltce, svalová slabosť alebo svalové kŕče. Tieto účinky vo všeobecnosti spontánne vymiznú po ukončení liečby.

Veľmi zriedkavo bol pozorovaný výskyt diabetes mellitus, ktorý bol nahlásený prevažne u West Highland White teriárov.

Čo sa týka výskytu zhubných nádorov, pozri časti 4.3 „Kontraindikácie“ a 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat“.

### Mačky

V 2 klinických štúdiách s 98 mačkami liečenými cyklosporínom sa zistili nasledujúce nežiaduce účinky:

Veľmi časté: gastrointestinálne poruchy ako je vracanie a hnačka. Tieto sú vo všeobecnosti mierne a prechodné a nevyžadujú si ukončenie liečby.

Časté: letargia, anorexia, nadmerné slinenie, úbytok hmotnosti a lymfopénia. Tieto účinky vo všeobecnosti odznejú spontánne po ukončení liečby alebo po znížení frekvencie dávkovania.

Pre prípady malignít pozri časti 4.3 “Kontraindikácie” a 4.5 “Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie”.

Vedľajšie účinky môžu byť u jednotlivých zvierat závažné.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy, mačky.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Na zabezpečenie podania správnej dávky by sa mala čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť.

Pri prvom podaní: nahraďte pôvodný skrutkovací uzáver fľašky osobitne dodávaným skrutkovacím uzáverom. Dávkovaciú striekačku správne naplňte vytáhovaním piestu, až kým dosiahne značku na stupnici zodpovedajúcu skutočnej hmotnosti zvierat'a. Po podaní veterinárneho lieku pevne zatvorte fľašku uzáverom, umyte odmernú striekačku vodou a nechajte uschnúť.

### Dávkovanie a spôsob podania lieku

#### Psy

Priemerná odporúčaná dávka cyklosporínu je 5 mg na kglivej hmotnosti (0,25 ml perorálneho roztoku na 2,5 kglivej hmotnosti).

### Mačky

Odporúčaná dávka cyklosporínu je 7 mg/kg živej hmotnosti (0,14 ml perorálneho roztoku na kg) a má sa na začiatku podávať denne. Frekvencia podávania sa má následne znížiť v závislosti od odpovede.

### Trvanie a frekvencia podávania

Liek sa spočiatku podáva denne, kým nie je vidieť uspokojivé zlepšenie klinického stavu (hodnotené podľa intenzity pruritu a závažnosti lézií – exkoriácií, miliárnej dermatitídy, eozinofilného plaku a/alebo samonavodenej alopecie). K tomu dochádza vo väčšine prípadov v priebehu 4-8 týždňov. Ak sa v priebehu prvých 8 týždňov nedosiahne odpoveď, liečba sa musí zastaviť.

Keď sa dosiahne uspokojivá kontrola klinických príznakov atopickej/alergickej dermatitídy, liek sa môže podávať každý druhý deň ako udržiavacia dávka. Veterinár musí v pravidelných intervaloch vykonať klinické vyhodnotenie a frekvenciu podávania prispôbiť získanej klinickej odpovedi. V niektorých prípadoch, u ktorých sú klinické príznaky kontrolované dávkovaním každý druhý deň, môže sa veterinár rozhodnúť pre podávanie veterinárneho lieku každé 3 až 4 dni. Má sa použiť najnižšia účinná frekvencia dávkovania, aby sa zachovala remisia klinických príznakov.

Pred skrátením dávkovacieho intervalu možno uvážiť nasadenie prídavnej liečby (napr. liečivé šampóny, mastné kyseliny). Pacienti sa majú pravidelne opakovane vyšetriť a majú sa posúdiť alternatívne možnosti liečby.

Liečba sa môže zastaviť, keď sa klinické príznaky dostanú pod kontrolu. Pri návrate klinických príznakov je nutné pokračovať v liečbe každodennými dávkami a v niektorých prípadoch môže byť nutné zopakovanie liečebných postupov.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred začiatkom liečby by sa mali posúdiť všetky alternatívne možnosti liečby.

Po podaní veterinárneho lieku pevne zatvorte fľašku uzáverom, umyte odmernú striekačku vodou a nechajte uschnúť.

### Psy

Tento veterinárny liek sa musí podať najmenej 2 hodiny pred alebo po kŕmení.

Liek sa má podávať priamo do tlamy psa na zadnú časť jazyka pomocou dielikovanej dávkovacej striekačky, ktorá tvorí súčasť dodávky (1 ml perorálneho roztoku obsahuje 50 mg cyklosporínu) a podanie celej dávky.

### Mačky

Veterinárny liek sa môže podávať buď zmiešaný s krmivom alebo priamo do tlamy. Ak sa podáva s krmivom, roztok sa má zmiešať s polovicou bežného množstva konzumovaného krmiva pomocou dielikovanej dávkovacej striekačky, ktorá tvorí súčasť dodávky (1 ml perorálneho roztoku obsahuje 50 mg cyklosporínu), najlepšie po uplynutí dostatočného obdobia bez krmiva, aby sa zabezpečilo, že mačka krmivo úplne skonzumuje. Keď je krmivo s obsahom lieku úplne skonzumované, môže sa podať zvyšok krmiva.

Ak mačka neprijíma liek zmiešaný s krmivom, má sa podať vložením striekačky priamo do tlamy mačky a podaním celej dávky. Ak mačka zje liek zmiešaný s krmivom len čiastočne, podanie lieku priamo do tlamy pomocou dielikovanej dávkovacej striekačky musí pokračovať až nasledujúci deň.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Nezmrazovať.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.



Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartónovej škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek obsahuje masné zložky prírodného pôvodu, ktoré pri nižších teplotách stuhnú. Pri teplote pod 15 °C sa môže vyskytnúť zákal alebo liek nadobudne podobu gélu, čo sa však revertuje pri teplotách do 25 °C. Táto okolnosť však nemá žiaden vplyv na dávkovanie, ani na účinnosť a bezpečnosť lieku.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Na začiatku liečby cyklosporínom sa má postupovať opatrne pri aplikácii iných postupov a/alebo liekov na zvládnutie stredne ťažkého až ťažkého pruritu.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Klinické príznaky atopickej dermatitídy u psov a alergickej dermatitídy u mačiek, ako je pruritus a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie. Preto tam, kde je to možné, sa majú vyhodnotiť a vylúčiť iné príčiny dermatitídy, ako sú ektoparazitické nákazy, iné alergie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky (napr. blšia alergická dermatitída alebo potravinová alergia) alebo bakteriálne a plesňové infekcie. Správna klinická prax prikazuje liečiť zamorenie blchami pred a počas liečby atopickej a alergickej dermatitídy.

Pred liečbou sa má uskutočniť úplné klinické vyšetrenie.

Pred začiatkom liečby sa majú dôsledne vyliečiť všetky infekcie.

Infekcie, ktoré sa vyskytnú počas liečby, nie sú nevyhnutne dôvodom pre vysadenie lieku, s výnimkou prípadov ťažkej infekcie.

Osobitnú pozornosť je treba venovať vakcinácii. Liečba týmto veterinárnym liekom môže ovplyvniť účinnosť vakcinácie. V prípade inaktivovaných vakcín sa neodporúča vakcinovať počas liečby alebo počas dvojtýždňového intervalu pred alebo po podaní lieku. O živých vakcínach pozri tiež časť 4.3 „Kontraindikácie“.

Neodporúča sa súbežné použitie lieku s inými imunosupresívnymi látkami.

U laboratórnych zvierat je cyklosporín náchylný ovplyvňovať obehové hladiny inzulínu a spôsobovať zvýšenie glykémie. V prípade výskytu príznakov poukazujúcich na diabetes mellitus sa musí monitorovať účinok liečby na glykémiu. Ak sa po použití lieku zistia príznaky diabetes mellitus, napr. polyúria alebo polydipsia, dávka sa má postupne znižovať alebo sa má jej podávanie prerušiť a má sa vyhľadať veterinárna starostlivosť. Použitie cyklosporínu u diabetických zvierat sa neodporúča.

Hoci cyklosporín nevyvoláva vznik nádorov, inhibuje T-lymfocyty, a preto môže liečba cyklosporínom viesť k zvýšenému výskytu klinicky zjavných malignít spôsobených poklesom protinádorovej imunitnej odpovede. Potenciálne zvýšené riziko progresie nádoru sa musí zvážiť voči klinickému prínosu. Ak sa u zvierat liečených cyklosporínom zaznamená lymfadenopatia, odporúča sa ďalšie vyšetrenie a ak je to potrebné, liečba sa má prerušiť.

### Psy

U psov so závažnou renálnou insuficienciou je nutné starostlivé monitorovanie hladín kreatinínu.

### Mačky

Alergická dermatitída u mačiek môže mať rôzne prejavy, vrátane eozinofilného plaku, exkoriácie hlavy a krku, symetrickej alopecie a/alebo miliárnej dermatitídy.

Pred liečbou sa majú posúdiť imunitné reakcie mačiek na infekcie FeLV a FIV.

U mačiek, ktoré sú séronegatívne na *T. gondii*, môže byť riziko vývinu klinickej toxoplazmózy, ak sa počas liečby nakazia. To môže byť v zriedkavých prípadoch smrteľné. Preto sa má minimalizovať možná expozícia séronegatívnych mačiek alebo mačiek, u ktorých je podozrenie na séronegativitu na *Toxoplasma* (napr. ponechať ich vo vnútri, zabrániť konzumácii surového mäsa alebo konzumácii odpadkov). V kontrolovanom laboratórnom skúšaní sa ukázalo, že cyklosporín nezvyšuje ubúdanie oocytov *T. gondii*. V prípadoch klinickej toxoplazmózy alebo iného závažného systémového ochorenia ukončíte liečbu cyklosporínom a začnite s vhodnou liečbou.

Klinické štúdie u mačiek preukázali, že počas liečby cyklosporínom sa môže vyskytnúť pokles chuti do jedla a úbytok hmotnosti. Odporúča sa monitorovanie telesnej hmotnosti. Významné zníženie telesnej hmotnosti môže viesť k hepatickej lipidóze. Ak sa počas liečby vyskytne pretrvávajúci, progresívny úbytok hmotnosti, odporúča sa prerušiť liečbu dovtedy, kým sa nezistí príčina. Účinnosť a bezpečnosť cyklosporínu sa neskúmala u mačiek mladších ako 6 mesiacov, ani u mačiek s hmotnosťou menšou ako 2,3 kg.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné požitie tohto lieku môže viesť k nevoľnosti alebo zvracaniu. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, liek sa musí používať a uchovávať mimo dosahu detí. V prítomnosti detí nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru. Každá nezjedená potrava pre mačky s obsahom lieku sa musí okamžite zlikvidovať a miska sa musí dôsledne umyť.

V prípade požitia lieku, a to hlavne deťmi, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Cyklosporín môže vyvolať reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Ľudia so známou precitlivenosťou na cyklosporín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Podráždenie očí je nepravdepodobné. Ako preventívne opatrenie sa treba vyhýbať kontaktu lieku s očami. V prípade, že k takému kontaktu dôjde, vypláchnite oči dôkladne čistou vodou. Po použití si umyť ruky a exponované časti pokožky.

#### Gravidita a laktácia

U laboratórnych zvierat pri dávkach, ktoré navodzujú maternálnu toxicitu (u potkanov pri 30 mg/kg telesnej hmotnosti a u zajacov pri 100 mg/kg telesnej hmotnosti) bol cyklosporín embryotoxický a foetotoxický, čo sa prejavilo zvýšenou prenatálnou a postnatálnou mortalitou a redukovanou hmotnosťou plodu spolu so spomalením rastu kostry. U dobre znášaného dávkovacieho rozsahu (potkany až do 17 mg/kg telesnej hmotnosti a zajace až do 30 mg/kg telesnej hmotnosti) cyklosporín nemal žiaden embryoletálny ani teratogénny účinok.

Bezpečnosť lieku nebola študovaná ani na plemenných mačkách alebo psoch – samcoch ani u gravidných alebo laktujúcich samíc mačiek alebo psov. Vzhľadom na absenciu takýchto štúdií na psoch sa odporúča tento liek používať u plemenných chovných mačiek alebo psov len pri kladnom hodnotení pomeru prospechu/rizika veterinárnym lekárom.

Cyklosporín prechádza placentárnou bariérou a je vylučovaný do materského mlieka. Preto sa liečenie laktujúcich súk alebo mačiek týmto liekom neodporúča.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Sú známe rôzne látky, ktoré kompetitívne inhibujú alebo indukujú enzýmy zapojené do metabolizmu cyklosporínu, najmä cytochróm P450 (CYP 3A 4). V niektorých klinicky odôvodnených prípadoch sa môže vyžadovať úprava dávkovania veterinárneho lieku. O ketokonazole je známe, že zvyšuje koncentráciu cyklosporínu v krvi mačiek a psov, čo sa hodnotí ako klinicky významné. Počas súbežného používania ketokonazolu a cyklosporínu musí veterinárny lekár zvážiť praktické opatrenie vo forme zdvojenia liečebného intervalu, ak je zviera na dennom liečebnom režime.

Makrolidy, ako erytromycín, môžu až dvojnásobne zvýšiť plazmatické hladiny cyklosporínu.

Niektoré indukory cytochrómu P450, antikonvulzíva a antibiotiká (napr. trimetoprim a sulfadimidín) môžu znížiť plazmatickú koncentráciu cyklosporínu.

Cyklosporín je substrát a inhibítor transportéra MDR1 P-glykoproteínu. Preto súbežné podávanie cyklosporínu s P-glykoproteínovými substrátmi, ako sú makrocyclické laktóny (napr. ivermektín a

milbemycín), by mohli znížiť eflux takýchto liečiv z buniek krvno-mozgovej bariéry, ktorý prípadne môže vyústiť do príznakov toxicity CNS.

V klinických štúdiách s mačkami liečenými cyklosporínom a selamektínom alebo milbemycínom sa neprejavila súvislosť medzi súbežným užívaním týchto liekov a neurotoxicitou.

Cyklosporín môže zvýšiť nefrotoxicitu aminoglykozidových antibiotík a trimetoprimu. Súbežné užívanie cyklosporínu a týchto aktívnych zložiek sa neodporúča.

Osobitná pozornosť sa musí venovať vakcinácii (pozri časti „Kontraindikácie“).

O súbežnom užívaní imunosupresív: pozri časť 12 "Osobitné upozornenia".

#### Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Neexistuje žiadne špecifické antidotum, v prípade príznakov predávkovania sa má zviera liečiť symptomaticky.

#### Psy:

U psa po jednej perorálnej dávke, ktorá bola päťnásobne väčšia ako odporúčaná dávka, neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky okrem tých, aké boli pozorované pri odporúčanej liečbe.

Okrem nežiaducich účinkov, aké boli pozorované pri odporúčanom dávkovaní, boli v prípade predávkovania po dobu 3 mesiacov alebo dlhšie 4-násobkom priemernej odporúčanej dávky pozorované nasledujúce nežiaduce účinky: hyperkeratózne oblasti najmä na ušnici, zatvrdnuté lézie na labkách, úbytok na hmotnosti alebo zníženie prírastku hmotnosti, hypertrichóza, zvýšená rýchlosť sedimentácie erytrocytov, znížené hodnoty eozinofilov. Frekvencia a závažnosť týchto príznakov je závislá od dávky.

Príznaky vymiznú v priebehu 2 mesiacov od ukončenia liečby.

#### Mačky:

V prípade opakovaného podávania lieku počas 56 dní v dávke 24 mg/kg (viac ako 3 násobok odporúčanej dávky) alebo počas 6 mesiacov v dávke až 40 mg/kg (viac ako 5 násobok odporúčanej dávky) sa zistili nasledujúce nežiaduce udalosti: riedka/mäkká stolica, vracanie, mierne až stredné zvýšenie absolútneho počtu lymfocytov, fibrinogénu, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (APTT), mierne zvýšenie krvnej glukózy a reverzibilná gingiválna hypertrofia. Frekvencia a závažnosť týchto príznakov boli vo všeobecnosti závislé od dávky a času. Pri 3 násobku odporúčanej dávky podávanom denne počas takmer 6 mesiacov sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu objaviť zmeny na EKG (poruchy prevodu). Sú prechodné a nesúvisia s klinickými príznakmi. Anorexia, poloha v ľahu, strata kožnej elasticity, malá alebo neprítomná stolica, tenké a zatvorené očné viečka sa môžu objaviť v ojedinelých prípadoch pri 5 násobku odporúčanej dávky.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Hnedé sklené fľašky (typ III) o veľkosti 25, 50 alebo 100 ml s uzáverom s detskou poistkou (PP skrutkovým uzáverom s teflonovou vložkou).

Jedna fľaška a dávkovacia súprava (pozostávajúca zo skrutkového viečka z HDPE s detskou poistkou a 1 ml PP dávkovacou striekačkou pre mačky a 5 ml PP dávkovacou striekačkou pre psy) zabalená v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.