

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2226**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cyclavance 100 mg/ml oral solution for dogs and cats / Циклаванс 100 mg/ml разтвор за перорално приложение при кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Ciclosporin 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
All-rac- α -tocopherol (E-307)	1,00 mg
Glycerol monolinoleate	
Ethanol, anhydrous (E-1510)	
Macrogolglycerol hydroxystearate	
Propylene glycol (E-1520)	

Бистър до светло жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на хронични прояви на атопичен дерматит при кучета.

Симптоматично лечение на хроничен алергичен дерматит при котки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва в случаи с анамнеза за злокачествени заболявания или прогресиращи такива.

Да не се ваксинират животните с живи ваксини по време на лечението или в рамките на две седмици преди и след него (виж т. 3.5 “Специални предпазни мерки при употреба” и т. 3.8 “Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие”).

Да не се използва при кучета, по-малки от 6 месеца или по-леки от 2 kg.

Да не се използва при котки, заразени с Feline Leukemia Virus (FeLV) или Feline Immunodeficiency Virus (FIV).

3.4 Специални предупреждения

Трябва да се обмисли прилагането на други мерки и/или лечения при контролирането на сърбежа, протичащ в умерена или тежка форма, преди започване на терапия с циклоспорин.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Клиничните признаци при atopичен дерматит при кучета и алергичен дерматит при котки, като сърбеж и възпаление на кожата, не са специфични за тези заболявания. Други причини за дерматита, например опаразитяване с ектопаразити; други алергии, които се проявяват с дерматологични признаци (напр. алергия, причинена от ухапване от бълхи или хранителни алергии) или бактериални и гъбични инфекции трябва да бъдат изключени като диагноза преди началото на лечението. Добра практика е да се извърши обезпаразитяване срещу бълхи преди и по време на лечението на atopичния или алергичния дерматит.

Преди лечението трябва да се направи цялостен клиничен преглед. Въпреки че, циклоспоринът не предизвиква образуване на тумори, той инхибира Т-лимфоцитите и следователно лечението с циклоспорин може да доведе до увеличаване случаите на клинично проявена злокачественост в резултат на намаляване на антитуморния имунен отговор. Потенциално увеличеният риск от прогресиране на туморите трябва да се прецени спрямо клиничната полза. Ако при животните, третирани с циклоспорин се наблюдава лимфаденопатия, се препоръчват допълнителни клинични изследвания и ако е необходимо и спиране на лечението.

Препоръчва се преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт да се излекуват бактериалните и гъбичните инфекции. Тези, които се проявяват по време на лечението не са непременно причина за спирането му, освен ако не са в тежка форма.

При лабораторни животни, циклоспоринът оказва влияние върху циркулиращите нива на инсулина и може да причини увеличаване на кръвната захар. Ако се наблюдават признаци на захарен диабет след прилагането на продукта, напр. полиурия, полидипсия, дозата трябва да се намали или да се преустанови лечението, като се потърси съвет от ветеринарен лекар.

При наличие на признаци, предполагащи развитието на захарен диабет, трябва да се проследи ефекта от лечението върху стойностите на кръвната захар. При животни с диабет не се препоръчва употребата на циклоспорин.

Особено внимание трябва да се обърне на ваксинациите. Лечението с ветеринарния лекарствен продукт може да окаже влияние върху ефекта от ваксината. При използване на инактивирани ваксини не се препоръчва животните да се ваксинират по време на лечението или в рамките на 2-седмичен интервал преди или след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. Относно прилагането на живи ваксини, виж т.3.3 “Противопоказания”.

Не се препоръчва едновременното прилагане на други продукти с имunosупресивно действие.

Кучета:

Внимателно проследяване нивата на креатинина при тежка форма на бъбречна недостатъчност.

Котки:

При котките алергичният дерматит може да се проявява по различен начин, включително еозинофилни плаки, екскориации в областта на главата и врата, симетрична алоpecia и/или милиарен дерматит.

Имунният статус на котките по отношение на FeLV и FIV инфекциите трябва да бъде оценен преди лечението.

Котките, които са серонегативни по отношение на *T.gondii* биха могли да развият клинично проявена токсоплазмоза, ако се заразят по време на лечението. В редки случаи това може да бъде фатално. Следователно рискът от потенциален контакт с *Toxoplasma* на серонегативни котки или такива, за които се предполага, че са серонегативни трябва да бъде намален (напр. да се държат на закрито, избягване на суровото месо). Въпреки това в контролирано лабораторно изследване, третирането с циклоспорин не активира отново отделяне на ооцисти при котките, които са били изложени на действието на *T.gondii*.

В случаи на клинично проявена токсоплазмоза или друго сериозно системно заболяване, спрете лечението с циклоспорин и започнете подходяща терапия.

Клиничните изследвания при котки показват, че по време на лечението с циклоспорин може да се наблюдава намаляване на апетита и телесната маса. Препоръчва се мониторинг на телесната маса. Значителното намаляване на телесната маса може да доведе до чернодробна липидоза. Ако по време на лечението прогресивното намаляване на телесната маса е постоянно, се препоръчва спиране на лечението до установяване на причината.

Ефикасността и безопасността на циклоспорина не е оценена при котки, по-малки от 6 месеца и с тегло, по-малко от 2,3 kg.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното поглъщане на този ветеринарнен лекарствен продукт може да доведе до гадене и/или повръщане. С цел избягване на случайно поглъщане, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага и да се пази далеч от деца. Не оставяйте напълнени спринцовки за перорално приложение без наблюдение в присъствие на деца. Неизядената котешка храна, към която е бил добавен продукта веднага трябва да бъде изхвърлена и купичката трябва да бъде измита обилно с вода.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Циклоспоринът може да предизвика реакции на свръхчувствителност (алергични реакции).

Хора с установена свръхчувствителност към циклоспорин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Този продукт може да причини зачервяване в случай на контакт с очите. Избягвайте контакта с очите. При случаен контакт изплакнете обилно с чиста вода. Измийте ръцете си и всички изложени кожни участъци, които са били в контакт с продукта след прилагането му.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

По отношение на злокачествените образувания, моля виж т.3.3 “Противопоказания” и т.3.5 “Специални предпазни мерки при употреба”.

Кучета:

Нечести (1 до 10 животни на 1 000 третиран животни):	Нарушения на храносмилателния тракт (напр. повръщане, слезисти изпражнения, рехави изпражнения и диария) ^{2,4} , Летаргия ⁴ , анорексия ⁴ , Хиперактивност ⁴ , Гингивална хиперплазия ^{1,4} , Кожни реакции (напр. веруциформни лезии или промяна в окосмяването) ⁴ , Пинално зачервяване и оток ⁴ , Мускулна слабост или мускулни крампи ⁴
---	---

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Захарен диабет ³
Неопределена честота	Хиперсаливация ^{2,4}

¹Леки и умерено тежки

²Тези симптоми обикновено са леки и преходни и не налагат прекратяване на лечението.

³Особено при уестхайландските бели териери.

⁴Обикновено тези признаци изчезват спонтанно след спиране на лечението.

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни)	Нарушения на храносмилателния тракт (напр. повръщане и диария), загуба на тегло ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повишен апетит, Летаргия, анорексия, хиперсаливация (повишено слюноотделяне) , хиперактивност, полидипсия, гингивална хиперплазия и лимфопения ²

¹Тези симптоми обикновено са леки и преходни и не налагат прекратяване на лечението.

²Обикновено тези признаци изчезват спонтанно след спиране на лечението или след намаляване на честотата на дозиране.

При отделни животни неблагоприятните реакции могат да бъдат тежки.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

При лабораторни животни дозата на циклоспорина, която е токсична за майката (за плъхове 30 mg/kg телесна маса, за зайци 100 mg/kg телесна маса) е ембрио- и фетотоксична, за което се съди по увеличената пре- и постнатална смъртност, намаленото тегло на фетусите и изоставане в развитието на скелета. Дозата на циклоспорина, която се понася добре от животните (плъхове – до 17 mg/kg телесна маса и зайци - до 30 mg/kg телесна маса) не предизвиква ембриолетален или тератогенен ефект. Поради това не се препоръчва прилагането му по време на бременност при кучета и котки.

Лактация:

При лабораторни животни циклоспоринът преминава плацентарната бариера и се екскретира чрез млякото.

Следователно не се препоръчва прилагане на продукта на лактиращи кучета и котки.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при мъжки кучета или котки за разплод. Поради липса на изследвания при животни за разплод се препоръчва ветеринарният лекарствен продукт да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известни са различни вещества, които конкурентно инхибират или индуцират ензимите, участващи в метаболизма на циклоспорина, по-специално цитохром Р450 (CYP3A4). В някои клинично оправдани случаи може да се наложи коригиране на дозата на ветеринарния лекарствен продукт.

За съединения от групата на азолите (напр. кетоконазол) е известно, че увеличават концентрацията на циклоспорина в кръвта при кучета и котки, което е с клинично значение. Кетоконазолът в доза 5-10 mg/kg при кучета увеличава концентрацията на циклоспорина в кръвта до пет пъти. При едновременното прилагане на кетоконазол и циклоспорин ветеринарният лекар трябва да обмисли удвояване на интервала на лечение, ако кучето е на ежедневен режим на лечение. Макролидите, като напр. еритромицин могат да увеличат нивата на циклоспорин в плазмата до два пъти. Някои индуктори на цитохром Р450, антиконвулсивни средства и антибиотици (напр. триметоприм/сулфадимидин) могат да намалят концентрацията на циклоспорина в плазмата.

Циклоспоринът е субстрат и инхибитор на MDR1 Р-глюкопротеиновия преносител.

Затова едновременното прилагане на циклоспорин с Р-глюкопротеинови субстрати, като макроциклични лактони, напр. ивермектин и милбемицин могат да намалят ефлукса на някои продукти от клетките на кръвно-мозъчната бариера, което потенциално да се прояви с признаци, характерни за интоксикация на ЦНС.

Циклоспоринът може да увеличи нефротоксичността на аминокликозидните антибиотици и на триметоприма. Затова не се препоръчва едновременното им прилагане.

Особено внимание трябва да се обърне на ваксинациите (виж т.3.3 “Противопоказания” и т.3.5 “Специални предпазни мерки при употреба”) и едновременното използване на други продукти с имunosupресивно действие (виж т.3.5 “Специални предпазни мерки при употреба”).

3.9 Начини на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Преди започване на лечението трябва да се направи оценка на всички алтернативни начини на лечение.

Преди прилагането на продукта трябва точно да се определи телесната маса на животните.

Кучета:

Препоръчителната доза на циклоспорина е 5 mg/kg телесна маса (0,05 ml от развора за перорално приложение на kg телесна маса) и първоначално трябва да се прилага всеки ден. Честотата на прилагане след това трябва да се намали в зависимост от реакцията на организма.

Първоначално ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага ежедневно до наблюдаване на задоволително клинично подобрене. Това обикновено се случва за 4-8 седмици. Ако това не се случи в рамките на първите 8 седмици, лечението трябва да бъде спряно.

След задоволително подобряване на клиничните признаци, проявяващи се при атопичния дерматит, ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през ден. Ветеринарният лекар трябва да извършва клинична оценка на заболяването през равни интервали от време и да регулира честотата на приложение в зависимост от реакцията на организма.

В някои случаи, при които клиничните признаци се повлияват след прилагане на продукта през ден, ветеринарният лекар може да реши да прилага продукта веднъж на всеки 3-4 дни. Най-ниската ефективна честота на прилагане на продукта трябва да се използва за поддържане ремисията на клиничните признаци.

Редовно трябва да се прави преоценка на клиничните признаци и отново да се разгледат алтернативните възможности за лечение. Може да се приложи допълнително лечение (напр. лечебни шампоани, мастни киселини) преди намаляване честотата на приложение.

Продължителността на лечението зависи от реакцията на организма. Лечението може да бъде спряно, когато са овладяни клиничните признаци. При рецидивирание на клиничните признаци лечението трябва да бъде подновено, като продуктът трябва да се прилага ежедневно и в някои случаи е необходимо да се повтори курса на лечение.

Доза за кучета:

Стандартната доза е 5 mg/kg.

Тегло (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Доза (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Тегло (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Доза (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Тегло (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Доза (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Тегло (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Доза (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2
Тегло (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Доза (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Тегло (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Доза (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Тегло (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Доза (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Тегло (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Доза (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА ТИП 1

За флакони от 30 и 60 ml може да бъде използвана спринцовка за перорално приложение от 1 ml (градуирана на всеки 0,05 ml) или от 2 ml (градуирана на всеки 0,1 ml) при прилагане на продукта

в дозата, посочена по-горе, определена в зависимост от телесната маса на животното.

ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА ТИП 2

За флакони от 30 и 50 ml може да бъде използвана спринцовка за перорално приложение от 1 ml (градуирана на всеки 0,05 ml) или от 3 ml (градуирана на всеки 0,1 ml) при прилагане на продукта в дозата, посочена по-горе, определена в зависимост от телесната маса на животното.

Котки:

Препоръчителната доза на циклоспорина е 7 mg/kg телесна маса (0,07 ml от разтвора за перорално приложение на kg телесна маса) и първоначално трябва да бъде прилагана ежедневно.

След това честотата на прилагане трябва да бъде намалена в зависимост от отговора на организма.

Първоначално ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде прилаган ежедневно до наблюдаване на задоволително подобряване на клиничните признаци (оценено от интензитета на сърбежа и тежестта на проявление на лезиите – екскориации, милиарен дерматит, еозинофилни плаки и/или самоиндуцирана алопеция). Това обикновено се случва в рамките на 4-8 седмици. Продължителен сърбеж, протичащ в тежка форма може да предизвика безпокойство и прекомерно близане от страна на котката. В такива случаи въпреки подобряването на сърбежа при прилагане на лечението, може да се забави изчезването на самоиндуцираната алопеция.

След задоволително подобряване на клиничните признаци, проявяващи се при алергичния дерматит, ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през ден. В някои случаи, при които клиничните признаци се повлияват след прилагане на продукта през ден, ветеринарният лекар може да реши да прилага продукта веднъж на всеки 3-4 дни. Най-ниската ефективна честота на прилагане на продукта трябва да се използва за поддържане ремисията на клиничните признаци.

Редовно трябва да се прави преоценка на клиничните признаци и отново да се разгледат алтернативните възможности за лечение. Продължителността на лечението зависи от реакцията на организма. Лечението може да бъде спряно, когато са овладяни клиничните признаци. При рецидивирание на клиничните признаци лечението трябва да бъде подновено, като продуктът трябва да се прилага ежедневно и в някои случаи е необходимо да се повтори курс на лечение.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде прилаган смесен с храната или директно в устата. Ако се дава с храната, продуктът трябва да бъде смесен с малко количество храна, за предпочитане след достатъчно дълъг период на гладуване, за да се осигури изядане на цялото количество храна. Ако котката не приема продукта, смесен с храната, цялата доза трябва да се приложи директно в устата чрез спринцовка за перорално приложение. В случай, че котката е изяла само част от ветеринарният лекарствен продукт, примесен с храната, прилагането му със спринцовка за перорално приложение трябва да се осъществи на следващия ден. Всяка неизядена храна, примесена с продукта, трябва да се изхвърли веднага и купичката да бъде измита с обилно количество вода.

Ефикасността и поносимостта на този ветеринарен лекарствен продукт са доказани в клинични опити, продължили 4,5 месеца.

Доза при котки:

Тъй като ефикасността и безопасността на циклоспорина не е оценена при котки с телесна маса, по-малка от 2,3 kg (виж т.3.5), прилагането на ветеринарният лекарствен продукт при котки, тежащи по-малко от 2,3 kg трябва да бъде съобразено с преценката полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Стандартната доза е 7 mg/kg.

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

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

ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА ТИП 1

За флакони от 30 и 60 ml може да бъде използвана спринцовка за перорално приложение от 1 ml (градуирана на всеки 0,05 ml) или от 2 ml (градуирана на всеки 0,1 ml) при прилагане на продукта в дозата, посочена по-горе, определена в зависимост от телесната маса на животното.

ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА ТИП 2

За флакони от 30 и 50 ml може да бъде използвана спринцовка за перорално приложение от 1 ml (градуирана на всеки 0,05 ml) или от 3 ml (градуирана на всеки 0,1 ml) при прилагане на продукта в дозата, посочена по-горе, определена в зависимост от телесната маса на животното.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага най-малко 2 часа преди или след хранене. Поставете спринцовката за перорално приложение директно в устата на кучето.

Котки: Продуктът може да се прилага или смесен с храната, или директно в устата на котката.

ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА ТИП 1

- 1.** Натиснете и отворете винтовата капачка със защита срещу отваряне от деца, за да отворите флакона.

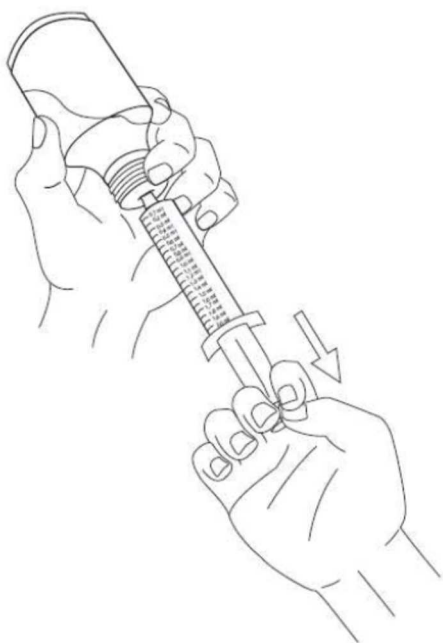


След използване винаги затваряйте флакона с винтовата капачка със защита от отваряне от деца.

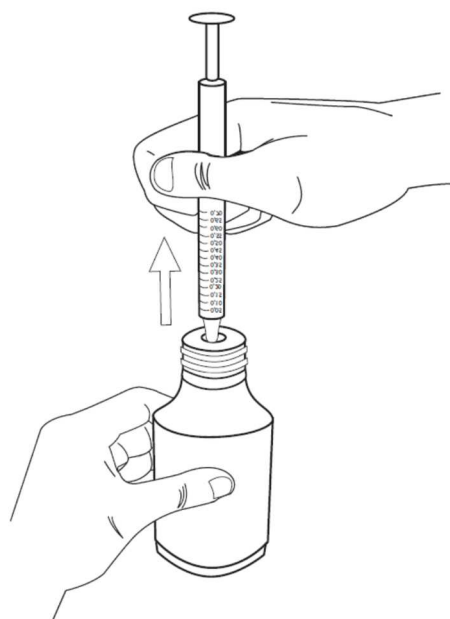
- 2.** Дръжте флакона изправен и пъхнете дозиращата спринцовка за перорално приложение плътно в пластмасовия адаптор.



- 3.** Обърнете флакона надолу и бавно издърпайте буталото на дозиращата спринцовка за перорално приложение, за да се напълни с продукта. Изтеглете дозата, предписана от ветеринарния лекар.



- 4.** Изправете флакона и отстранете дозиращата спринцовка за перорално приложение чрез леко завъртане от пластмасовия адаптор.



5. Поставете спринцовката в устата на животното и натиснете буталото на спринцовката. Не изплаквайте и не измивайте дозиращата спринцовка за перорално приложение между използванията ѝ.



Забележка: Ако предписаната доза е повече от максималния обем на дозиращата спринцовка за перорално приложение трябва отново да заредите спринцовката, за да приложите необходимото количество.

Забележка: При котки може да приложите продукта смесен с храна.



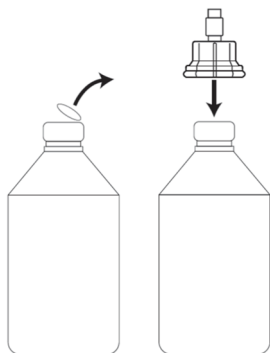
6. След използване винаги затваряйте флакона с винтовата капачка със защита от отваряне от деца. За да не може да се отваря от деца при завиването ѝ я натиснете отгоре.



Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

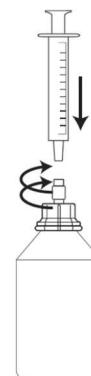
ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА ТИП 2

1 Махнете пластмасовата капачка и плътно поставете пластмасовия диспенсър.

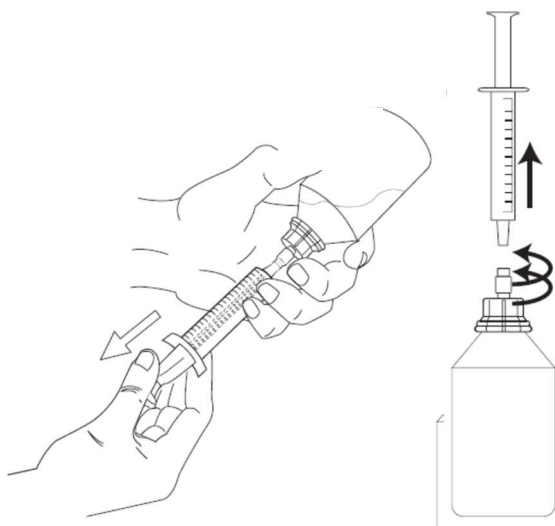


Пластмасовият диспенсър трябва да остане на мястото си.

2 Дръжте флакона изправен и поставете дозиращата спринцовка за перорално приложение плътно в пластмасовия диспенсър.



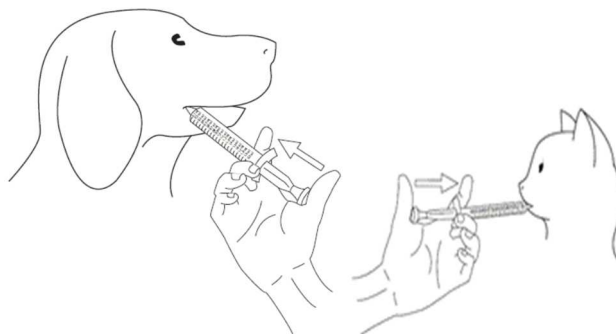
3 Обърнете флакона надолу и бавно издърпайте буталото на дозиращата спринцовка за перорално приложение, за да се напълни с продукта. Изтеглете дозата, предписана от Вашия ветеринарен лекар.



Върнете флакона в изправено положение и отстранете дозиращата спринцовка за перорално приложение чрез внимателно отвъртане от пластмасовия диспенсър.

4 Поставете спринцовката в устата на животното и натиснете буталото.

Не изплаквайте и не измивайте дозиращата спринцовка за перорално приложение между използванията ѝ.



Забележка: Ако предписаната доза е повече от максималния обем на дозиращата спринцовка за перорално приложение трябва отново да заредите спринцовката, за да приложите необходимото количество.

Забележка: При котки може да прилагате продукта смесен с храна.



Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Ако е необходимо спринцовката за перорално приложение отвън може да се изтрие със суха кърпа, която да се изхвърли веднага.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма специфичен антидот и в случай на предозиране животното трябва да се лекува симптоматично.

Кучета:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции освен описаните при еднократното прилагане на продукта при куче в доза до 6 пъти по-висока от препоръчаната. В допълнение към това, което се наблюдава при прилагане на препоръчаната доза, следните неблагоприятни реакции са наблюдавани при прилагане на 4 пъти по-висока доза от препоръчаната в продължение на 3 или повече месеца: участъци с хиперкератоза, особено в областта на ушните миди, калусоподобни лезии по лапичките, загуба на тегло или намален прираст, хипертрихоза, повишена седиментация на еритроцитите, еозинопения. Честотата и тежестта на проявление на признаците зависят от дозата.

Неблагоприятните реакции са обратими в рамките на 2 месеца след спиране на лечението.

Котки:

Следните неблагоприятни реакции са наблюдавани при прилагане на продукта 56 дни в доза 24 mg/kg (повече от 3 пъти по-висока доза от препоръчителната) или за 6 месеца в доза 40 mg/kg (повече от 5 пъти по-висока доза от препоръчителната): кашести/меки фекалии, повръщане, слабо до средно увеличаване на абсолютното количество на неутрофилите, фибриногена, активираното парциално тромбoplastиново време (АРТТ), слабо увеличаване на кръвната захар и обратима хипертрофия на венците. И при двете дози е наблюдавано увеличаване на апетита. При лекуваните котки е наблюдавано преходно увеличаване, последвано от намаляване броя на лимфоцитите, комбинирано с осезаемо увеличаване на малките периферни лимфни възли. Това може да се отрази на имуносупресията след продължително прилагане на циклоспорин. АРТТ е удължено при котки, на които е прилаган циклоспорин в доза, която е поне двойно по-висока от препоръчителната. Честотата и тежестта на проявление на тези признаци зависят от дозата и времето. При ежедневното прилагане на 3 пъти по-висока доза от препоръчителната за приблизително 6 месеца често се наблюдават промени в ECG (нарушения в проводимостта). Те са преходни и не са свързани с клинични признаци. Анорексия, залежаване, загуба на кожна еластичност, малко количество или липса на фекалии, тънки и затворени клепачи могат да бъдат наблюдавани в спорадични случаи при прилагане на 5 пъти по-висока доза от препоръчителната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QL04AD01.

4.2 Фармакодинамика

Циклоспоринът (познат още като циклоспорин А, CsA) е селективен имunosупресор. Той е цикличен полипептид, състоящ се от 11 аминокиселини, с молекулно тегло 1203 далтона. Действието му е специфично насочено към Т-лимфоцитите и е обратимо.

Циклоспоринът проявява противосърбежно и противовъзпалително действие при прилагането му за лечение на atopичен и алергичен дерматит. Той преференциално инхибира активирането на Т-лимфоцитите в резултат на антигенна стимулация чрез затрудняване образуването на IL-2 и други Т-клетъчни цитокини. Циклоспоринът има способност да инхибира антиген-представената функция на имунната система на кожата. Той блокира активирането и включването на еозинофилите в различни имунни реакции, образуването на цитокини от кератиноцитите, функциите на Лангерхансовите клетки, дегранулацията на мастните клетки и следователно освобождаването на хистамин и провъзпалителни цитокини.

Циклоспоринът не подтиска хематопоезата и не оказва влияние върху функцията на фагоцитните клетки.

4.3 Фармакокинетика

Кучета:

Резорбция

Бионаличността на циклоспорина е около 35%. Пикът на плазмената концентрация се достига в рамките на 1-2 часа. Бионаличността е по-добра и в по-ниска степен зависи от индивидуалните различия, ако циклоспоринът се прилага на гладни животни, а не по време на хранене.

Разпределение

Обемът на разпределение е около 7,8 L/kg. Циклоспоринът се разпределя във всички тъкани. След продължителното ежедневно прилагане на циклоспорин при кучета, неговата концентрация в кожата е няколко пъти по-висока от тази в кръвта.

Метаболизъм

Непромененият циклоспорин представлява около 25% от циркулиращата му концентрация в кръвта в първите 24 часа след прилагането му.

Циклоспоринът се метаболизира главно в черния дроб чрез цитохром P450 (CYP3A4), но също така и в червата. Основните реакции, които се извършват са хидроксилране и деметилиране, в резултат на което се образуват слабо активни или неактивни метаболити.

Отделяне

Отделянето му става главно чрез фекалиите. Само 10% се екскретира чрез урината, най-вече под формата на метаболити.

Не се наблюдава значително натрупване в кръвта на кучета, третирани с продукта в продължение на една година.

Котки:

Резорбция

При котки бионаличността при пероралното прилагане на циклоспорин е между 25 и 29%. Пикът на концентрацията му в кръвта се достига в рамките на 1 до 2 часа, когато е приложен на гладни котки. Кривите на съотношението концентрация/време не са пропорционални на дозата при доза, по-висока от препоръчителната. Наблюдава се по-малко от пропорционалното увеличаване на C_{max} и AUC при доза 8 mg/kg до 40 mg/kg.

Разпределение

Обемът на разпределение в стабилно състояние е около 1,7-2,1 L/kg.

Метаболизъм

Циклоспоринът се метаболизира в черния дроб чрез ензимите P450 3A.

Елиминиране

Терминалният елиминационен полуживот е 8-11 часа.

Няма значително натрупване на циклоспорин след първата седмица от лечението.

При котките има значителни индивидуални различия по отношение на концентрацията на циклоспорин в кръвта. При прилагане на препоръчителната доза плазмените концентрации на циклоспорина не предсказват клиничния отговор, следователно не се препоръчва мониторинг на количеството му в кръвта.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява флаконът във външната опаковка.

Да не се охлажда.

При температура, по-ниска от 15 °C разтворът преминава в желеподобна структура, която е обратима при температура до 25 °C, без да оказва влияние върху качеството на продукта.

След първото отваряне да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковка 1

Кехлибарен стъклен флакон (тип III), затворен с винтова капачка HDPE със защита от отваряне от деца и пластмасов адаптор (HDPE).

Флакон от 5 ml с набор за дозиране, състоящ се от 1 ml PE спринцовка за перорално приложение, градуирана на по 0,05 ml, опаковани в картонена кутия.

Флакон от 15 ml с набор за дозиране, състоящ се от 1 ml PE спринцовка за перорално приложение, градуирана на по 0,05 ml, опаковани в картонена кутия.

Флакон от 30 ml с 2 набора за дозиране, състоящи се от 1 ml и 2 ml PE спринцовки за перорално приложение, градуирани респективно на по 0,05 ml и 0,1 ml, опаковани в картонена кутия.

Флакон от 60 ml с 2 набора за дозиране, състоящи се от 1 ml и 2 ml PE спринцовки за перорално приложение, градуирани респективно на по 0,05 ml и 0,1 ml, опаковани в картонена кутия.

Опаковка 2

Кехлибарен стъклен флакон (тип III), затворен с 20 mm бромобутилова запушалка и отчупваща се алуминиева капачка.

Флакон от 5 ml с набор за дозиране, състоящ се от поликарбонатна дозираща капачка със силиконов клапан и 1 ml полипропиленова спринцовка за перорално приложение, градуирана на по 0,05 ml, опаковани в картонена кутия.

Флакон от 15 ml с набор за дозиране, състоящ се от поликарбонатна дозираща капачка със силиконов клапан и 1 ml полипропиленова спринцовка за перорално приложение, градуирана на по 0,05 ml, опаковани в картонена кутия.

Флакон от 30 ml с два набора за дозиране, състоящи се от поликарбонатна дозираща капачка със силиконов клапан и 1 ml и 3 ml полипропиленови спринцовки за перорално приложение, градуирани респективно на по 0,05 ml и 0,1 ml, опаковани в картонена кутия.

Флакон от 50 ml с два набора за дозиране, състоящи се от поликарбонатна дозираща капачка със силиконов клапан и 1 ml и 3 ml полипропиленови спринцовки за перорално приложение, градуирани съответно на по 0,05 ml и 0,1 ml, опаковани в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2226

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/03/2014.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

