

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Sporimune 50 mg/ml perorální roztok pro kočky a psy

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sporimune 50 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky  
Ciclosporinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Ciclosporinum 50 mg

**Pomocné látky:**

Bezvodý ethanol 100 mg

Tokoferol-alfa-acetát 1,00 mg

### 4. INDIKACE

Léčba chronických projevů atopické dermatitidy u psů.  
Symptomatická léčba chronické alergické dermatitidy u koček.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat u psů mladších než šest měsíců, nebo kteří mají hmotnost méně než 2 kg.  
Nepoužívat v případech s anamnézou maligního onemocnění nebo progresivního maligního onemocnění.  
Neaplikovat živou vakcínou během léčby nebo v průběhu dvoutýdenního intervalu před zahájením léčby nebo po jejím ukončení.  
Nepoužívat u koček infikovaných FeLV nebo FIV.  
Viz také bod 12 (Zvláštní upozornění).

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Psi

Nežádoucí účinky se vyskytují ojediněle. Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální poruchy, jako je zvracení, hlenovitá nebo řídká stolice a průjem. Příznaky jsou mírné a přechodné a obecně nevyžadují ukončení léčby.

Vzácně mohou být pozorovány následující nežádoucí účinky: letargie nebo hyperaktivita, nechutenství, mírné až střední hyperplazie dásní, kožní léze, např. léze ve formě bradavic nebo změna srsti, červené a oteklé ušní boltce, svalová slabost nebo svalové křeče. Tyto účinky obvykle samovolně vymizí po ukončení léčby. Velmi vzácně byl pozorován výskyt diabetes mellitus, který byl hlášen hlavně u west highland white teriérů.

#### Kočky

Ve 2 klinických studiích s 98 kočkami léčenými cyklosporinem byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: gastrointestinální poruchy, jako je zvracení a průjem. Jsou obecně mírné a přechodné a nevyžadují ukončení léčby.

Časté: letargie, anorexie, hypersalivace, snížení hmotnosti a lymfopenie. Tyto účinky obvykle spontánně vymizí po ukončení léčby nebo po snížení četnosti dávek.

U jednotlivých zvířat mohou být vedlejší účinky závažné.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi, kočky.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Při prvním použití: nahraďte původní šroubovací uzávěr láhve zvlášť dodávaným šroubovacím uzávěrem. Natažením pístu naplňte dávkovací stříkačku, až dosáhne značky na stupnici odpovídající správné hmotnosti kočky nebo psa.

#### Dávkování a způsob podání

##### Psi

Průměrná doporučená dávka cyklosporinu je 5 mg na kg ž. hm. (0,25 ml perorálního roztoku na 2,5 kg ž. hm.).

##### Kočky

Doporučená dávka cyklosporinu je 7 mg/kg ž.hm. (0,14 ml perorálního roztoku na 1 kg ž.hm.) a měla by být na začátku podávána denně. Četnost podání by se měla následně snížit v závislosti na odpovědi.

#### Trvání a četnost podání

Přípravek se na počátku léčby podává jedenkrát denně, dokud není pozorováno uspokojivé klinické zlepšení (posuzované podle intenzity svědění a závažnosti lézí – exkoriací, miliární dermatitidy, eozinofilních plaků a/nebo samonavené alopecie). Tento účinek se obvykle projeví v průběhu 4-8 týdnů. Pokud se účinek neprojeví během prvních 8 týdnů, měla by být léčba ukončena.

Jakmile se dostaví uspokojivá míra ústupu klinických příznaků atopické/alergické dermatitidy, lze přípravek podávat dále každý druhý den jako udržovací dávku. Veterinární lékař by měl v pravidelných intervalech posuzovat klinický stav pacienta a podle klinické odpovědi upravovat četnost dávkování.

V některých případech, kdy je dosaženo klinického ústupu příznaků při dávkování každý druhý den, může veterinární lékař rozhodnout o režimu podávání přípravku každý 3. až 4. den. Pro udržení remise klinických příznaků by měla být používána nejnížší účinná četnost dávkování.

Před snížením dávkovacího intervalu může být zvážena doplňková léčba (např. léčivé šampony, mastné kyseliny). Pacienti by měli být pravidelně opakovaně vyšetřováni a měly by být přezkoumávány jiné možnosti léčby. Léčbu je možné ukončit, jakmile klinické příznaky ustoupí. Při recidivě klinických příznaků by léčba měla být znovu zahájena v režimu dávkování jedenkrát denně a v některých případech mohou být nutné opakované léčebné cykly.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Při prvním použití: nahradte původní šroubovací uzávěr láhve zvlášť dodávaným šroubovacím uzávěrem. Natažením pístu naplníte dávkovací stříkačku, až dosáhne značky na stupnici odpovídající správné hmotnosti zvířete. Po podání veterinárního léčivého přípravku pevně uzavřete láhev uzávěrem, vymyjte dávkovací stříkačku vodou a nechejte ji uschnout.

### Psi

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván nejméně 2 hodiny před nebo po krmení. Přípravek by měl být podáván přímo do dutiny ústní psa na kořen jazyka pomocí přiložené kalibrované dávkovací stříkačky (1 ml perorálního roztoku obsahuje 50 mg cyklosporinu) a podáním celé dávky.

### Kočky

Před zahájením léčby by se měly posoudit všechny jiné možnosti léčby.

Veterinární léčivý přípravek lze podat buď rozmíchaný do krmiva, nebo přímo do ústní dutiny. Pokud se podává s krmivem, měl by se roztok pomocí dodávané kalibrované dávkovací stříkačky rozmíchat s polovinou normálního množství konzumovaného krmiva (1 ml perorálního roztoku obsahuje 50 mg cyklosporinu), přednostně po dostatečné době hladovění, aby bylo zajištěno, že jej kočka celý sní. Po úplném sněžení krmiva obsahujícího lék lze podat zbytek krmiva.

Pokud kočka přípravek rozmíchaný s krmivem odmítá, měl by být podán tak, že se stříkačka vloží přímo do úst kočky a podá se plná dávka. Pokud kočka sní přípravek rozmíchaný do krmiva jen částečně, musí se s podáváním přípravku přímo do dutiny ústní pomocí kalibrované dávkovací stříkačky pokračovat až další den.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Přípravek obsahuje tukové složky přírodního původu, které mohou při nižších teplotách ztuhnout. Zákal nebo želatinová konzistence se může objevit při teplotě nižší než 15 °C, tento proces je však reverzibilní při teplotě do 25 °C. Nemá to však žádný vliv na dávkování ani na účinnost a bezpečnost přípravku.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Při zahájení léčby cyklosporinem by se mělo zvážit použití dalších opatření a/nebo způsobů léčby na zvládnutí středně těžkého až těžkého svědění.

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Klinické příznaky atopické dermatitidy a alergické dermatitidy u koček, jako je svědění a zánět kůže, nejsou specifické pro toto onemocnění. Alergická dermatitida u koček může mít různé projevy včetně eozinofilních plaků, exkoriací na hlavě a krku, symetrické alopecie a/nebo miliární dermatitidy. Dále by měly být posouzeny a, je-li to možné, eliminovány jiné příčiny dermatitidy, jako jsou napadení ektoparazity, jiné alergie, které způsobují kožní příznaky (např. alergie na bleší kousnutí (FAD) nebo alergie na krmivo) nebo bakteriální a plísňové infekce. Před léčbou a během léčby atopické a alergické dermatitidy je vhodné léčit napadení blechami.

Před zahájením léčby se musí provést kompletní klinické vyšetření.

Před zahájením léčby by měly být náležitě vyléčeny všechny infekce. Infekce, které se vyskytnou v průběhu léčby, nejsou nutně důvodem pro vysazení přípravku, pokud není infekce závažná.

Zvláštní pozornost musí být věnována očkování. Léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem může ovlivnit účinnost očkování. V případě inaktivovaných vakcín se nedoporučuje očkovat v průběhu léčby nebo v období dvou týdnů před zahájením léčby či po jejím ukončení. Pro živé vakcíny viz také bod 5 „Kontraindikace“.

Nedoporučuje se současně používat jiná imunosupresiva.

U laboratorních zvířat může cyklosporin ovlivňovat cirkulující hladiny inzulínu v krvi a způsobit zvýšení hodnot glykémie. V případě výskytu příznaků poukazujících na výskyt diabetes mellitus musí být sledován účinek léčby na glykémii. Pokud budou po použití přípravku pozorovány příznaky diabetes mellitus, např. polyurie nebo polydipsie, je třeba dávku snížit nebo vysadit a vyhledat veterinární péči. Cyklosporin se nedoporučuje používat u zvířat s diabetes mellitus.

Přestože cyklosporin nevyvolává vznik nádorů, inhibuje T-lymfocyty, a proto může léčba cyklosporinem vést ke zvýšené incidenci klinicky se projevujících zhoubných nádorů z důvodů snížené protinádorové imunitní odpovědi. Je třeba zvážit potenciálně zvýšené riziko progresu nádoru oproti klinické prospěšnosti. Pokud je u zvířat léčených cyklosporinem pozorována lymfadenopatie, doporučuje se provést další klinická vyšetření a v případě potřeby ukončit léčbu.

#### **Psi**

U psů s těžkou nedostatečností ledvin musí být pečlivě monitorována hladina kreatininu.

#### **Kočky**

Před zahájením léčby by měl být posouzen imunitní stav koček s ohledem na infekce FeLV a FIV.

Séronegativní kočky na *T. gondii* mohou mít zvýšené riziko rozvoje klinické toxoplasmózy, pokud by byly infikovány v průběhu léčby. To může být ve vzácných případech fatální. Proto je nutné minimalizovat možnou expozici séronegativních koček nebo koček, u nichž se předpokládá séronegativita na *Toxoplasma* (např. je nechávat doma, vyvarovat se požití syrového masa nebo mršín). V kontrolované laboratorní studii bylo prokázáno, že cyklosporin nezvyšuje vylučování oocytů *T. gondii*. V případech klinické toxoplasmózy nebo jiného závažného systémového onemocnění ukončete léčbu cyklosporinem a zahajte vhodnou léčbu.

Klinické studie u koček prokázaly, že v průběhu léčby cyklosporinem může dojít ke snížení chuti k jídlu a k poklesu hmotnosti. Doporučuje se sledovat tělesnou hmotnost. Významné snížení tělesné hmotnosti může mít za následek lipidózu jater. Pokud v průběhu léčby dochází k přetrvávajícímu, progredujícímu snižování hmotnosti, doporučuje se ukončení léčby, dokud nebude zjištěna příčina. Účinnost a bezpečnost cyklosporinu nebyla posuzována u koček mladších 6 měsíců ani u koček vážících méně než 2,3 kg.

## **Upozornění pro uživatele**

Po použití si umyjte ruce.

Aby se předešlo náhodnému požití, musí být přípravek používán a uchováván mimo dosah dětí.

V přítomnosti dětí nenechávejte naplněnou stříkačku bez dozoru. Veškeré nesnědené kočičí jídlo musí být ihned zlikvidováno a miska důkladně vymyta.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na cyklosporin by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě zasažení je důkladně vypláchněte čistou vodou.

## **Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

U laboratorních zvířat při dávkách, které vyvolávají maternotoxické účinky (u potkanů při 30 mg/kg ž. hm. a u králíků při dávce 100 mg/kg ž. hm.) byl cyklosporin embryu a fetotoxický, jak ukazuje zvýšení pre a postnatální mortality a snížení hmotnosti plodu spolu s poruchami růstu kostry. V rozsahu dobře tolerovaných dávek (u potkanů až 17 mg/kg ž. hm. a u králíků až 30 mg/kg ž. hm.) byl cyklosporin bez embryoletálních nebo teratogenních účinků. Bezpečnost léčiva nebyla zjišťována u chovných kocourů nebo psů ani u březích a laktujících koček nebo fen. Z důvodu absence těchto studií u cílových druhů je doporučeno, aby se přípravek u chovných koček nebo psů používal pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Cyklosporin prochází placentou a je vylučován mlékem. Proto se léčba u kojících fen nebo koček nedoporučuje.

## **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Je prokázáno, že různé látky kompetitivně inhibují nebo indukují enzymy zapojené do metabolismu cyklosporinu, zejména cytochromu P450 (CYP 3A 4). V některých klinicky odůvodněných případech může být nutná úprava dávkování veterinárního léčivého přípravku. Je prokázáno, že ketokonazol zvyšuje krevní koncentrace cyklosporinu u koček a psů, což je považováno za klinicky relevantní. Při současném podávání ketokonazolu a cyklosporinu by měl veterinární lékař zvážit jako praktické opatření zdvojnásobení intervalu léčby, pokud je zvíře v léčebném režimu, kdy je přípravek podáván každý den.

Makrolidová antibiotika, např. erythromycin, mohou zvýšit plazmatické hladiny cyklosporinu až na dvojnásobek.

Některé induktory cytochromu P450, antikonvulziva a antimikrobika (např.

trimethoprim/sulfadimidin) mohou snižovat plazmatickou koncentraci cyklosporinu.

Cyklosporin je substrát a inhibitor transportéru MDR1 P-glykoproteinu. Proto by současné podávání cyklosporinu se substráty P-glykoproteinů, např. s makrocyclickými laktony (např. ivermectin a milbemycin), může snížit účinnost efluxu těchto léčiv z buněk hematoencefalické bariéry, což by mohlo vést ke vzniku příznaků toxicity CNS. V klinických studiích u koček léčených cyklosporinem a selamektinem nebo milbemycinem se nezdálo, že by byla souvislost mezi souběžným užitím těchto léků a neurotoxicitou.

Cyklosporin může zvýšit nefrotoxicitu aminoglykosidových antibiotik a trimethoprimu. Současné užívání cyklosporinu s těmito účinnými látkami se nedoporučuje.

Zvláštní pozornost musí být věnována očkování (viz bod 5 „Kontraindikace“).

Souběžné užívání imunosupresivních látek: viz bod 12 „Zvláštní upozornění“.

## **Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Psi:

Žádné nežádoucí účinky nad rámec těch, které byly pozorovány po doporučené léčbě, nebyly pozorovány u psů po podání jednorázové perorální dávky až 5krát vyšší než doporučené.

Kromě účinků pozorovaných po aplikaci doporučeného dávkování byly hlášeny následující nežádoucí účinky, pozorované při předávkování po dobu 3 měsíců nebo déle v dávkách 4krát vyšších než doporučené dávkování: hyperkeratotické oblasti, zejména na boltcích, zrohovatělé léze na polštářcích, úbytek hmotnosti nebo snížení přírůstků hmotnosti, hypertrichóza, zvýšená míra sedimentace

erytrocytů, snížení hodnot eozinofilů. Frekvence a závažnost těchto nežádoucích účinků je závislá na dávce.

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování je třeba psa léčit symptomaticky. Příznaky vymizí během 2 měsíců po ukončení léčby.

#### Kočky:

V případě opakovaného podávání účinné látky po dobu 56 dnů v dávce 24 mg/kg (více než trojnásobek doporučené dávky) nebo po dobu 6 měsíců v dávce až 40 mg/kg (více než pětinašobek doporučené dávky) byly pozorovány následující nežádoucí příhody: řídká/měkká stolice, zvracení, mírný až střední vzestup absolutního počtu lymfocytů, fibrinogenu, aktivovaného parciálního tromboplastinového času (APTT), mírný vzestup hladiny glykémie v krvi a reverzibilní hypertrofie dásní. Četnost a závažnost těchto příznaků byla obvykle závislá na dávce a čase. Při podávání trojnásobné doporučené dávky podávané denně po dobu téměř 6 měsíců se mohou ve velmi vzácných případech vyskytnout změny na EKG (poruchy vodivosti). Jsou přechodné a nesouvisejí s klinickými příznaky. Ve sporadických případech při podávání pětinašobku doporučené dávky mohou být pozorovány: anorexie, polehávání, ztráta elasticity kůže, málo častá nebo chybějící stolice, ztenčená a zavřená oční víčka. Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování je třeba kočku léčit symptomaticky.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Prosinec 2016

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Hnědé skleněné lahve (typ III) s 25, 50 nebo 100 ml, uzavřené uzávěrem s dětskou pojistkou (PP šroubovací uzávěr s teflonovou vložkou).

Jedna láhev a dávkovací souprava (skládající se ze šroubovacího uzávěru z HDPE s dětskou pojistkou a 1ml dávkovací stříkačky z PP pro kočky a 5ml dávkovací stříkačky z PP pro psy) jsou zabaleny do papírové krabičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.