

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Sporimune 50 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ciclosporinum 50 mg

Pomocné látky:

Bezvodý ethanol 100 mg

Tokoferol-alfa-acetát 1,00 mg

Bezbarvý až nažloutlý olejovitý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba chronických projevů atopické dermatitidy u psů.

Symptomatická léčba chronické alergické dermatitidy u koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších než šest měsíců nebo o hmotnosti nižší než 2 kg.

Nepoužívat u případů s anamnézou maligního onemocnění nebo progresivního maligního onemocnění.

Nepoužívat u koček infikovaných FeLV nebo FIV.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Neaplikovat živou vakcínou během léčby nebo v průběhu dvoutýdenního intervalu před zahájením léčby nebo po jejím ukončení.

Viz také bod „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

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 bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Klinické příznaky atopické dermatitidy a alergické dermatitidy u koček, jako je svědění a zánět kůže, nejsou specifické pro toto onemocnění. Dále by měly být posouzeny a, je-li to možné, eliminovány jiné příčiny dermatitidy, například infestace ektoparazity, jiné alergie, které způsobují kožní příznaky (např. bleší alergické dermatitidy (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 tímto veterinárním léčivým přípravkem či po jejím ukončení. Pro živé vakcíny viz také bod „Kontraindikace“.

Nedoporučuje se současně používat jiná imunosupresiva.

U laboratorních zvířat může cyklosporin ovlivňovat cirkulující hladiny inzulinu v krvi a způsobit zvýšení hodnot glykémie. V případě výskytu příznaků poukazujících na výskyt diabetes mellitus musí být sledován účinek léčby na glykémii. Pokud jsou po použití veterinárního léčivého 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 poměr zvýšeného rizika progresu nádoru a klinického prospěchu. 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

Alergická dermatitida u koček může mít různé projevy včetně eozinofilních plaků, exkoriací na hlavě a krku, symetrické alopecie a/nebo miliární dermatitidy.

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

Kočky séronegativní na *T. gondii* mohou být ohroženy rozvojem klinické toxoplasmózy, pokud se nakazí léčby. To může být ve vzácných případech fatální. Proto je nutné minimalizovat možnou expozici séronegativních koček nebo koček, u nichž se předpokládá séronegativita na toxoplasmózu (např. držet kočky doma, vyvarovat se krmení syrovým masem nebo požívání mršín). V kontrolované laboratorní studii bylo prokázáno, že cyklosporin nezvyšuje vylučování oocyst *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 apetitu a k poklesu hmotnosti. Doporučuje se sledovat živou 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 hodnocena u koček mladších 6 měsíců ani u koček vážících méně než 2,3 kg.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může vést k nevolnosti nebo zvracení. Aby se předešlo náhodnému požití, musí být veterinární léčivý přípravek používán a uchováván mimo dosah dětí. V přítomnosti dětí nenechávejte naplněnou stříkačku bez dozoru. Veškeré nespotřebované medikované krmivo pro kočky musí být ihned zlikvidováno a miska důkladně vymyta.

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

Cyklosporin může vyvolat reakce přecitlivělosti (alergické reakce).

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

Podráždění očí je nepravděpodobné. Jako preventivní opatření se vyvarujte kontaktu přípravku s očima. V případě zasažení očí je důkladně vypláchněte čistou vodou. Po použití si umyjte ruce a veškerou exponovanou pokožku.

Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace ani u chovných kocourů nebo psů.

Z důvodu absence těchto studií u cílových druhů je doporučeno, aby se přípravek u chovných koček a psů používal pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. 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 embryo 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 embryoletních nebo teratogenních účinků.

Cyklosporin prochází placentou a je vylučován mlékem.

Použití není doporučováno během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

O různých látkách je známo, že 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 plazmatické koncentrace cyklosporinu u koček a psů, což je považováno za klinicky relevantní. Při současném podávání ketokonazolu a cyklosporinu by měl veterinární lékař zvážit prodloužení intervalu podávání přípravku na dvojnásobek, pokud je zvíře v léčebném režimu, kdy je přípravek podáván každý den.

Makrolidová antibiotika, např. erythromycin, mohou zvýšit plazmatické koncentrace cyklosporinu až dvojnásobně.

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 eflux těchto léčiv z buněk hematoencefalické bariéry, což by mohlo vést ke vzniku příznaků toxicity CNS. Z klinických studií u koček léčených cyklosporinem a selamektinem nebo milbemycinem nevyplývalo, že by existovala souvislost mezi souběžným podáváním těchto léků a neurotoxicitou.

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

Zvláštní pozornost musí být věnována očkování (viz bod „Kontraindikace“ a „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“).

Souběžné užívání imunosupresivních látek: viz bod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.

Předávkování:

Neexistuje žádné specifické antidotum, v případě příznaků předávkování je třeba psa léčit symptomaticky.

Psi:

Žádné nežádoucí účinky nad rámec těch, které byly pozorovány po doporučené léčbě, nebyly pozorovány u psů po podání jednorázové perorální dávky až pětinašobně vyšší než doporučené. Kromě účinků pozorovaných po aplikaci doporučeného dávkování byly hlášeny následující nežádoucí účinky, pozorované při podávání vyšších dávek 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 sedimentace erytrocytů, snížení počtu eozinofilů. Frekvence a závažnost těchto nežádoucích účinků je závislá na dávce.

Příznaky vymizí během 2 měsíců po ukončení léčby.

Kočky:

V případě opakovaného podávání léčivé 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 pětinasobek doporučené dávky) byly pozorovány následující nežádoucí účinky: řídký/měkký trus, zvracení, mírný až střední vzestup absolutního počtu lymfocytů, zvýšení plasmatické koncentrace fibrinogenu, prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času (APTT), mírný vzestup koncentrace glukózy 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 nesouvisí s klinickými příznaky. Ve sporadických případech při podávání pětinasobku doporučené dávky mohou být pozorovány: anorexie, polehávání, ztráta elasticity kůže, malé množství nebo absence trusu, přetažené třetí víčko.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Gastrointestinální poruchy (např. zvracení, řídký trus, hlenovitý trus, průjem) ^a
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Letargie ^c , Anorexie ^c Hyperaktivita ^c Hyperplazie dásní ^{b,c} Kožní léze (např. veruciformní léze, změny osrstění) ^c Červené ušní boltce ^c , edém ušních boltců ^c Svalová slabost ^c , křeče ^c
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Diabetes mellitus ^d

^a Mírné a přechodné a obecně nevyžadují ukončení léčby.

^b Mírné až střední.

^c Tyto účinky obvykle samovolně vymizí po ukončení léčby.

^d Zejména u west highland white teriérů.

Co se týče výskytu zhoubných nádorů, viz body 3.3 „Kontraindikace“ a 3.5 „Zvláštní opatření pro použití“.

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Gastrointestinální poruchy (např. zvracení, průjem) ^a
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Letargie ^b , Anorexie ^b , snížení hmotnosti ^b Hypersalivace ^b Lymfopenie ^b

^a Obecně mírné a přechodné a nevyžadují ukončení léčby.

^b Tyto účinky obvykle spontánně vymizí po ukončení léčby nebo po snížení frekvence podávání.

Vedlejší účinky mohou být v individuálních případech závažné.

Pro případy malignit viz body 3.3 „Kontraindikace“ a 3.5 „Zvláštní pokyny pro použití“.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Při prvním použití: nahraďte původní šroubovací uzávěr láhve zvlášť dodávaným šroubovacím uzávěrem. Natažením pístu naplňte dávkovací stříkačku, až dosáhne značky na stupnici odpovídající živé hmotnosti kočky nebo psa. Po podání veterinárního léčivého přípravku pevně uzavřete láhev uzávěrem, vymyjte dávkovací stříkačku vodou a nechte ji uschnout.

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. Frekvence podávání by se měla následně snížit v závislosti na odpovědi.

Trvání a četnost podání

Veterinární léčivý přípravek se při zahájení léčby podává jedenkrát denně, dokud není pozorováno uspokojivé klinické zlepšení (posuzované podle intenzity svědění a závažností lézí – exkoriací, miliární dermatitidy, eozinofilních plaků a/nebo automutilační alopecie). Obvykle se tak stane v průběhu 4-8 týdnů. Pokud se účinek neprojeví během prvních 8 týdnů, měla by být léčba ukončena. Jakmile klinické příznaky atopické/alergické dermatitidy uspokojivě ustoupí, 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 dávkovací schéma.

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

Před snížením dávkovacího intervalu může být zvážena doplňková léčba (např. medikované 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. Informace o správném podávání

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

Po podání veterinárního léčivého přípravku pevně uzavřete láhev uzávěrem, vymyjte dávkovací stříkačku vodou a nechte ji uschnout.

Psi

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván nejméně 2 hodiny před nebo po krmení.

Veterinární léčivý 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

Veterinární léčivý přípravek lze podat buď rozmíchaný do krmiva, nebo přímo do ústní dutiny. Pokud se podává s krmivem, měl by se roztok pomocí přiložené kalibrované dávkovací stříkačky rozmíchat s polovinou dávky krmiva (1 ml perorálního roztoku obsahuje 50 mg cyklosporinu), přednostně po vyláčení, aby byl zajištěn kompletní příjem léčiva. Po zkrmení části krmiva obsahujícího lék lze podat zbytek krmiva.

Pokud kočka veterinární léčivý přípravek rozmíchaný s krmivem odmítá, měl by být podán tak, že se stříkačka vloží přímo do dutiny ústní kočky a podá se plná dávka. Pokud kočka přijme pouze část veterinárního léčivého přípravku rozmíchaného v krmivu, pokračujete s podáváním veterinárního léčivého přípravku přímo do dutiny ústní až od následujícího dne.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem.

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

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Veterinární léčivý 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 ani na dávkování ani na účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/032/14-C

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

Jedna lahev 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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: +420 777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.