

FYLGISEÐILL FYRIR:
Sporimune vet 50 mg/ml mixtúra, lausn handa köttum og hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Sporimune vet 50 mg/ml mixtúra, lausn handa köttum og hundum
Ciclosporin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ciclosporin 50 mg

Hjálparefni:

Vatnsfrítt etanól 100 mg
all-rac-alfa-tókóferólasetat 1,00 mg

Litlaus eða gulleit, olúkennd lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð á langvinnri ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis) hjá hundum.
Meðferð á einkennum langvinnrar ofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá köttum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki hundum undir sex mánaða aldri eða undir 2 kg að þyngd.
Notið ekki í tilfellum þar sem um er að ræða sögu um illkynja sjúkdóma eða versnandi illkynja sjúkdóma.
Bólusetjið ekki með lifandi bóluefni meðan á meðferð stendur eða á tveggja vikna tímabili fyrir eða eftir meðferð.
Notið ekki hjá köttum sem eru sýktir með kattahvítblæði (FeLV) eða kattaeyðni (FIV).
Sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð“.

6. AUKAVERKANIR

Hundar

Truflanir í meltingarvegi t.d. uppköst, slímkenndur eða linur saur og niðurgangur koma mjög oft fram. Þær eru vægar og skamm-vinnar og yfirleitt er ekki þörf á að hætta meðferð.

Aðrar aukaverkanir sem geta sjaldan komið fram: Svefnhöfgi eða ofvirkni, lystarleysi, vægur eða í meðallagi mikill ofvöxtur í tannholdi, húðskemmdir svo sem vörtulíkar skemmdir eða breytingar á feldi, roði og bólga í ytra eyra, vöðvaslappleiki eða vöðvakrampar. Þessar aukaverkanir ganga yfirleitt sjálfkrafa til baka eftir að meðferð er hætt. Í örfáum tilvikum hefur orðið vart við sykursýki, tilkynnt hefur verið um það aðallega hjá West Highland White Terrier hundakyni

Kettir

Í 2 klínískum rannsóknum á 98 köttum sem fengu meðferð með ciclosporini komu fram eftirfarandi aukaverkanir:

Mjög algengar: truflanir í meltingarvegi svo sem uppköst og niðurgangur. Þessar aukaverkanir eru yfirleitt skammvinnar og krefjast þess ekki að meðferðinni sé hætt.

Algengar: svefnhöfgi, lystarleysi, ofslef, þyngdartap og eitelfrumnafæð. Þessar aukaverkani ganga yfirleitt sjálfkrafa til baka eftir að meðferð er hætt eða þegar tíðni lyfjagjafa er minnkuð.

Aukaverkanir geta verið alvarlegar í sumum dýrum.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar, kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Til að tryggja það að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er. Við fyrstu notkun: skiptið upprunalegum skráftappa glassins út fyrir meðfylgjandi skráftappa.

Fyllið sprautuna með réttum skammti með því að draga stimpilinn út þar til hann nær þeim stað á kvarðanum sem samsvarar réttri líkamsþyngd kattarins eða hundsins.

Skammtar og lyfjagjöf

Hundar

Ráðlagður meðalskammtur ciclosporins er 5 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar (0,25 ml mixtúru fyrir 2,5 kg líkamsþyngdar).

Kettir

Ráðlagður skammtur ciclosporíns er 7 mg fyrir hvert kg líkamspýngdar (0,14 ml mixtúru fyrir hvert kg) og hann skal gefa daglega. Draga skal síðan úr tíðni lyfjagjafar allt eftir svörum.

Lengd og tíðni lyfjagjafar

Í upphafi þarf að gefa lyfið daglega þar til fullnægjandi klínískur bati kemur fram (metinn samkvæmt alvarleika kláða og sára – klórsæri, smávægileg húðbólga, eósínsækinn tannskýll og/eða sjálfskapaður hármisur). Það gerist yfirleitt innan 4-8 vikna. Ef engin svörum kemur fram á fyrstu 8 vikunum, skal hætta meðferðinni.

Þegar náðst hefur fullnægjandi stjórn á klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu (atopic/allergic), má gefa lyfið annan hvern dag sem viðhaldsskammt. Dýralæknirinn skal framkvæma klínískt mat með reglulegu millibili og aðlaga tíðni skammta samkvæmt þeirri klínísku svörum sem náðst hefur.

Í sumum tilfellum þar sem klínískum einkennum er haldið niðri með gjöf annan hvern dag, getur dýralæknirinn ákveðið að gefa dýralyfið á 3 til 4 daga fresti. Nota skal lægstu virku skömmtunartíðni til að viðhalda rénun klínískra einkenna.

Íhuga má stuðningsmeðferð (t.d. lyfjahársápu, fitusýrur) áður en skammtabilið er minnkað. Meta skal dýrið að nýju með reglulegu millibili og skoða aðra meðferðarkosti.

Stöðva má meðferð þegar náðst hefur stjórn á klínískum einkennum. Við endurkomu klínískra einkenna, skal hefja daglega meðferð að nýju og í tilteknum tilvikum getur þurft endurtekin meðferðartímabil.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Áður en meðferð er hafin skal meta alla aðra meðferðarkosti. Eftir gjöf dýralyfsins skal loka glasinu vandlega með tappanum, þvo mælispautuna með vatni og láta hana þorna.

Hundar

Gefa skal dýralyfið a.m.k. 2 klst. fyrir eða eftir fóðrun.

Gefa skal lyfið beint í munn hundsins, innst á tunguna með því að nota kvörðuðu sprautuna sem fylgir. (1 ml mixtúra, lausn inniheldur 50 mg cíklósporín) og gefa skal allan skammtinn.

Kettir

Gefa má dýralyfið annað hvort blandað saman við mat eða beint í munn. Ef lausnin er gefin með mat skal blanda henni saman við helming af venjulegu matarmagni með því að nota meðfylgjandi kvarðaða sprautu (1 ml af mixtúru inniheldur 50 mg af ciclosporíni), helst eftir nægilegt föstutímabil til að tryggja að kötturinn éti allt. Þegar allur lyfjablandaður maturinn hefur verið étinn má gefa afganginn af matnum. Ef kötturinn hafnar lyfinu í matnum skal gefa það með því að setja sprautuna beint í munn kattarins og gefa allan skammtinn. Ef kötturinn étur aðeins hluta af lyfinu í matnum má ekki gefa lyfið beint í munn með kvörðuðu sprautunni fyrr en næsta dag.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli.

Geymið í upprunalegu íláti til varnar gegn ljósi.

EKKI skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eftir „EXP“.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að pakkningin hefur verið rofin: 6 mánuðir.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Lyfið inniheldur náttúrulega fituþætti sem geta breyst í fast efni við lágt hitastig. Gruggun eða hlaupmyndun getur átt sér stað við hitastig undir 15°C, sem gengur til baka við hitastig upp að 25°C. Þetta hefur þó ekki áhrif á skömmtnun eða verkun og öryggi lyfsins.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund.

Hafa skal í huga notkun annarra úrræða og/eða meðferða til að hafa stjórn á í meðallagi alvarlegum til alvarlegum kláða þegar meðferð með ciclosporini er hafin.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Klínísk einkenni ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis) og ofnæmishúðbólgu (allergic dermatitis) hjá köttum svo sem kláði og bólga í húð eru ekki sértæk fyrir þennan sjúkdóm. Meta þarf aðrar orsakir húðbólgu svo sem útsníklasmit, önnur ofnæmi sem valda einkennum í húð (t.d. ofnæmishúðbólga fyrir flóm eða fæðuofnæmi) eða bakteríu- og sveppasýkingar og útiloka þær þar sem það er hægt. Æskilegt er að meðhöndla flóasmit fyrir og meðan á meðferð við ofnæmishúðbólgu og húðbólgu vegna ofurnæmis stendur.

Framkvæma skal heildstæða, klíníska skoðun fyrir meðferð. Meðhöndla skal sýkingar með viðunandi hætti áður en meðferð er hafin. Sýkingar sem upp koma á meðan á meðferðinni stendur valda því ekki endilega að hætta þurfi lyfjameðferðinni, nema sýkingin sé alvarleg.

Gefa skal bólusetningum sérstakan gaum. Meðferð með dýrallyfinu getur haft áhrif á verkun bólusetningar.

Ekki er mælt með að bólusetja með deyddu bóluefni meðan á meðferð stendur eða á tveggja vikna tímabili fyrir eða eftir gjöf lyfsins. Um lifandi bóluefni, sjá einnig kafla „Frábendingar“.

Ekki er mælt með samhliðanotkun annarra ónæmisbælandi lyfja.

Í tilraunadýrum getur ciclosporin haft áhrif á insúlínmagn í blóði og valdið blóðsykurshækkun.

Ef fram koma einkenni sem benda til sykursýki, þarf að fylgjast með áhrifum meðferðar við blóðsykurshækkun. Ef fram koma merki um sykursýki eftir notkun lyfsins, t.d. ofsamiga eða ofþorsti, skal breyta skömmtnum eða hætta lyfjagjöf og leita ráða hjá dýralækni. Ekki er mælt með notkun ciclosporins hjá dýrum með sykursýki.

Þó að ciclosporin valdi ekki æxlum, hamlar það T-eitilfrumum og því getur meðferð með ciclosporini leitt til aukinnar tíðni klínísks greinanlegs æxlisvaxtar vegna aukinnar ónæmissvörunar gegn æxlum.

Vega þarf hugsanlega aukna hætta á framgangi æxlis á móti klínískum ávinningi. Ef fram kemur eitlabólga hjá dýrum sem fá meðferð með ciclosporini, er mælt með að framkvæma frekari rannsóknir og hætta meðferðinni ef þarf.

Hundar

Fylgjast þarf náið með kreatíníngildi hjá hundum með alvarlega nýrnabilun.

Kettir

Ofnæmishúðbólga hjá köttum birtist á ýmsa vegu, þ.m.t. eósínsækin tannskýkla (plaques), klórsæri á haus og hálsi, samhverfur hármíssir og/eða smávægileg húðbólga.

Meta skal ónæmisstöðu katta gagnvart kattahvítblæði (FeLV) og kattaeyðnismiti (FIV) áður en meðferð er hafin.

Sermisneikvæðir kettir fyrir *T. gondii* geta verið í hættu á að fá klíníska bogfrymlasótt ef þeir smitast meðan á meðferð stendur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur þetta verið banvænt. Lágmarka skal því hugsanlega útsetningu hjá sermisneikvæðum köttum eða köttum sem grunur liggur á að séu sermisneikvæðir fyrir *Toxoplasma* (t.d. halda dýrum inni, forðast að dýrið éti hrátt kjöt eða hræ).

Í stýrðri rannsókn á rannsóknastofu var sýnt fram á að ciclosporin eykur ekki útskilnað hníslanna *T. gondii*.

Ef um er að ræða klíniska bogfrymلاسótt eða aðra alvarlega altæka sjúkdóma skal hætta meðferðinni með ciclosporini og hefja viðeigandi meðferð.

Klínískar rannsóknir á köttum hafa sýnt að fram getur komið minni matarlyst og þyngdartap meðan á meðferð með ciclosporini stendur. Mælt er með því að fylgst sé með líkamsþyngd. Umtalsvert þyngdartap getur komið fram við fitulífur. Ef meðferðinni fylgir þrálátt og stigvaxandi þyngdartap er mælt með því að meðferðinni sé hætt þar til ástæða þess er ljós.

Verkun og öryggi ciclosporins hefur hvorki verið metið í köttum yngri en 6 mánaða né þeim sem vega minna en 2,3 kg.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn getur það valdið ógleði og/eða uppköstum. Til að koma í veg fyrir að dýralyfið sé óvart tekið inn verður að nota það og geyma þar sem börn hvorki ná til né sjá. Skiljið áfyllta sprautu ekki eftir án eftirlits þar sem börn eru. Farga skal strax lyfjablönduðum mat sem ekki er étin og þvo ílátið vandlega.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins, einkum ef um barn er að ræða.

Ciclosporin getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir ciclosporini skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ólíklegt er að vart verði við ertingu í augum. Af varúðarástæðum skal varast snertingu við augu.

Berist efnið í augu, skal skola vandlega með hreinu vatni. Þvoið hendur og húð sem hefur orðið fyrir útsetningu eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf

Hjá tilraunadýrum var ciclosporin fósturvísis- og fósturskemmandi í skömmtum sem framkölluðu eituráhrif hjá móður (hjá rottum við 30 mg/kg líkamsþyngdar og kanínum við 100 mg/kg líkamsþyngdar) sem kom fram í aukinni dánartíðni fyrir og eftir got og minnkaðri fæðingarþyngd ásamt vanþroska í beinagrind. Í skömmtum sem þoldust vel (hjá rottum upp að 17 mg/kg líkamsþyngdar og hjá kanínum upp að 30 mg/kg líkamsþyngdar) olli ciclosporin ekki vansköpun eða dauða fósturvísa. Öryggi lyfsins hefur hvorki verið rannsakað hjá ræktunarfressum eða -rökkum né hjá kettlinga- eða hvolpafullum eða mjólkandi læðum eða tíkum. Vegna skorts á slíkum rannsóknum hjá dýrategundunum er mælt með að lyfið sé aðeins notað fyrir ræktunarketti og -hunda að undangengnu jákvæðu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ciclosporin fer yfir fylgju og berst í mjólk hjá dýrum. Því er ekki mælt með notkun dýralyfsins handa mjólkandi tíkum eða læðum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þekkt er að ýmis efni eru samkeppnishemlar eða -örvar fyrir ensímin sem taka þátt í umbrotum ciclosporins, einkum cýtókróm P450 (CYP 3A4). Í tilteknum klínískt rökstuddum tilvikum getur verið nauðsynlegt að aðlaga skammtastærð dýralyfsins. Vitað er að ketókónazól eykur þéttni ciclosporins í blóði katta og hunda, sem er talið hafa klíniska þýðingu. Við samhliða- notkun ketókónazóls og ciclosporins á dýralæknirinn að íhuga í hagræðingarskyni að tvöfalda tímamilliskammta ef dýrið er á daglegri skömmtun.

Makrólíð svo sem erytrómýcín geta allt að tvöfaldað plasmabéttni ciclosporins.

Tilteknir virkjar cýtókróms P450, flogaveikilyf og sýklalyf (t.d. trímétóprím/súlfadímídín) geta minnkað plasmabéttni ciclosporins.

Ciclosporin er hvarfefni og hemill fyrir flutning MDR1 P-glykópróteinsins. Því getur samhliðanotkun ciclosporins og hvarfefna P-glykópróteins svo sem makrócyklískra laktóna (t.d. ívermektíns og mílbermýsíns), minnkað útflæðislíkra lyfja frá frumum blóð-heila þröskuldsins og hugsanlega valdið eitrunareinkennum frá miðtaugakerfi. Í klínískum rannsóknum á köttum sem fengu meðferð með ciclosporini og selamectini eða milbemycini, virtist ekki vera samband á milli samhliðanotkunar þessara dýralyfja og eitruverkunar á taugar.

Ciclosporin getur aukið eituráhrif sýklalyfja af flokki amínóglýkósíða og trímétópríms á nýru. Ekki er mælt með samhliðanotkun ciclosporins með þessum virku efnum.

Sérstakrar varúðar þarf að gæta við bólusetningar (sjá kafla "Frábendingar").

Samhliðanotkun ónæmisbælandi dýrallyfja: sjá kafla „Sérstakar varúðarreglur við notkun“.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekkert sértækt mótefni er til og við einkenni ofskömmunar skal veita dýrinu viðeigandi meðferð í samræmi við einkenni.

Hundar:

Engar aukaverkanir umfram þær sem komu fram við ráðlagðan skammt komu fram hjá hundum við einn skammt til inntöku með allt að 5 földum ráðlögðum skammti.

Í viðbót við þær aukaverkanir sem komu fram við ráðlagðan skammt, komu eftirfarandi aukaverkanir fram við ofskömmun í 3 mánuði eða lengur við fjórfaldan ráðlagðan meðalskammt: Ofþykknun hornhúðar, sérstaklega á ytra eyra, húðskemmdir líkar siggi á þófum, þyngdartap eða minnkuð þyngdaraukning, ofhæring, hækkun á sökki og fækkun eósínfíkla. Tíðni og alvarleiki þessara einkenna eru skammtaháð.

Hjá rottum gengu þessi einkenni til baka innan 2 vikna frá því meðferð var hætt.

Kettir:

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við endurtekna gjöf 24 mg/kg (meira en 3x ráðlagður skammtur) virka innihaldsefnisins í 56 daga eða í 6 mánuði í skömmum allt að 40 mg/kg (meira en 5x ráðlagður skammtur): lausar/mjúkar hægðir, uppköst, væg til meðalhækkun heildarfjölda eitilfrumna, fíbrínógens, virkjaðs hlutaþromboplasttíma (APTT), lítilsháttar hækkaður blóðsykur og ofholdgun á tannholdi sem gengur til baka. Tíðni og alvarleiki þessara einkenna var yfirleitt skammta- og tímaháður. Við 3x ráðlagðan skammt einu sinni á dag í næstum 6 mánuði geta komið fram breytingar á hjartalínuríti (leiðnitruflanir) í örfáum tilvikum. Þær eru skammvinnar og tengjast ekki klínískum einkennum. Lystarleysi, útaflega, minni teygjanleiki í húð, litlar eða engar hægðir, þunn og lokuð augnlok geta komið fram í stökum tilfellum við 5x ráðlagðan skammt.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Desember 2018.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Brún glerglös (gerð III) með 25, 50 eða 100 ml, sem lokað er með barnalæsingum (PP skrúftappa með innra lagi úr tefloni).

Eitt glas og skammtarasett (sem samanstendur af HDPE skrúftappa með barnalæsingum og 1 ml PP sprautu fyrir ketti og 5 ml PP sprautu fyrir hunda), pakkað í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.