

PAKENDI INFOLEHT
Sporimune, 50 mg/ml suukaudne lahus kassidele ja koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sporimune, 50 mg/ml suukaudne lahus kassidele ja koertele
tsüklosporiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:
Tsüklosporiin 50 mg

Abiained:
Veevaba etanool (E1510) 100 mg
all-rac-alfa-tokoferool (E307) 1,00 mg

Värvitu kuni kollakas õlilahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Atoopilise dermatiidi krooniliste kliiniliste ilmingute ravi koertel.
Kroonilise allergilise dermatiidi sümptomaatiline ravi kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
Mitte kasutada alla 6 kuu vanustel või alla 2 kg kaaluvatel koertel.
Mitte kasutada, kui on esinenud pahaloomulisi kasvajaid või progresseeruvate pahaloomuliste kasvajate korral.
Mitte vaksineerida elusvaktsiiniga ravi ajal või kahe nädala jooksul enne või pärast ravi.
Mitte kasutada kasside leukeemia viirusega (FeLV) või kasside immuunpuudulikkuse viirusega (FIV) nakatunud kassidel.
Vt ka lõik „Erihoiatused“.

6. KÕRVALTOIMED

Koerad

Seedetrakti häireid, näiteks oksendamist, limast või pehmet väljaheidet ja kõhulahtisust, täheldatakse väga sageli. Need on kerged ja mööduvad ega vaja ravi lõpetamist.

Muid kõrvaltoimeid võib täheldada aeg-ajalt: uimasus või hüperaktiivsus, isutus, kerge kuni mõõdukas igemete hüperplaasia, reaktsioonid nahal, nt tüükakujulised kahjustused või karvkatte muutused, kõrvalestade punetus ja turse, lihaskrambid või -krambid. Need kõrvaltoimed mööduvad üldjuhul iseenesest pärast ravi lõpetamist. Väga harvadel juhtudel on täheldatud *diabetes mellitus*'t, eriti West highlandi valgetel terjeritel.

Kassid

Kahes kliinilises uuringus, kuhu kaasati 98 kassi, keda raviti tsüklosporiiniga, täheldati järgmisi kõrvaltoimeid:

-väga sage: seedetrakti häired, nt oksendamine ja kõhulahtisus. Need on üldjuhul kerged ja mööduvad ega vaja ravi lõpetamist.

-sage: letargia, anoreksia, suurenenud süljeeritus, kaalulangus ja lümfopeenia. Need kõrvaltoimed mööduvad üldjuhul iseenesest pärast ravi lõpetamist või manustamise sageduse vähendamist.

Üksikutel loomadel võib esineda raskeid kõrvaltoimeid.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

7. LOOMALIIGID

Koer, kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudne.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Esmakordsel kasutamisel asendada pudeli algne keeratav kork eraldi kaasoleva keeratava korgiga. Annustamissüstla täitmiseks tõmmake kolbi, kuni see jõuab kassi või koera õigele kehamassile vastava mõõtemärgistusele.

Annustamine ja manustamisviis

Koerad

Tsüklosporiini keskmine soovitatav annus on 5 mg 1 kg kehamassi kohta (0,25 ml suukaudset lahust 2,5 kg kehamassi kohta).

Kassid

Soovitatav tsüklosporiini annus on 7 mg 1 kg kehamassi kohta (0,14 ml suukaudset lahust 1 kg kohta) ja alguses tuleb seda manustada iga päev. Manustamise sagedust tuleb seejärel vähendada sõltuvalt ravivastusest.

Manustamise kestus ja sagedus

Ravimit manustatakse alguses iga päev kuni rahuldava kliinilise paranemiseni (mida hinnatakse sügeluse ja kahjustuste raskusastme põhjal: marrastused, miliaarne dermatiit, eosinofiilsed haavandid ja/või isepõhjustatud karvakadu). See toimub üldjuhul 4...8 nädala jooksul. Kui esimese 8 nädala jooksul ravivastust ei teki, tuleb ravi lõpetada.

Kui atoopilise/allergilise dermatiidi kliinilised nähud on rahuldavalt kontrolli alla saadud, võib ravimit manustada säilitusannusena üle päeva. Veterinaararst peab looma regulaarsete intervallidega kliiniliselt hindama ja kohandama manustamise sagedust vastavalt saavutatud kliinilisele ravitulemusele.

Mõnel juhul, kui kliinilised nähud saadakse kontrolli igal teisel päeval manustades, võib veterinaararst otsustada ravimit manustada igal 3. või 4. päeval. Kliiniliste nähtude taandumise kestmiseks tuleb kasutada väikseimat efektiivset manustamise sagedust.

Enne manustamise sageduse vähendamist võib kaaluda toetavat ravi (nt ravišampoonid, rasvhapped). Regulaarselt tuleb hinnata patsientide seisundit ja üle vaadata teised ravivõimalused.

Kliiniliste nähtude kadumisel võib ravi lõpetada. Kliiniliste nähtude taastekkimisel tuleb ravi uuesti alustada igapäevase annustamisega ja teatud juhtudel võib ravikuure vajadusel korrata.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne ravi alustamist tuleb hinnata kõiki teisi ravivõimalusi.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgege pudel kindlalt korgiga, peske annustamissüstal veega ja laske kuivada.

Koerad

Veterinaarravimit tuleb manustada vähemalt 2 tundi enne või pärast söötmist.

Ravim tuleb manustada otse koerale suhu keele tagaosale, kasutades kaasasolevat suukaudset annustamissüstalt (1 ml suukaudset lahust sisaldab 50 mg tsüklosporiini) ja manustades kogu annuse.

Kassid

Veterinaarravimit võib manustada toidu sisse segatuna või loomale otse suhu. Kui lahus manustatakse koos toiduga, tuleb see segada poole toidu tavakogusega, kasutades kaasasolevat suukaudset annustamissüstalt (1 ml suukaudset lahust sisaldab 50 mg tsüklosporiini), eelistatavalt pärast piisavat söömata lemise perioodi, et kass sööks ära kogu toidu. Kui kogu ravimit sisaldavat toitu on söödud, võib kassile anda ülejäänud toidu. Kui kass ei söö ravimit sisaldavat toitu, tuleb kogu ravimiannus manustada süstlaga kassile otse suhu. Kui kass sööb ära ainult osa ravimit sisaldavast toidust, tohib suukaudse annustamissüstlaga otse suhu manustamist jätkata alles järgmisel päeval.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida külmkapis.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravim sisaldab looduslikku päritolu rasvakomponente, mis võivad madalamatel temperatuuridel tahkestuda. Temperatuuril alla 15 °C võib ravim muutuda hägusaks või sültjaks, kuid temperatuuridel kuni 25 °C see möödub. See ei mõjuta siiski ravimi annustamist ega efektiivsust või ohutust.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Tsüklosporiiniga ravi alustamisel tuleb kaaluda ka teiste meetmete ja/või ravivõtete kasutamist, et mõõdukalt kuni rasket sügelust kontrolli all hoida.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Koerte atoopilise dermatiidi ja kasside allergilise dermatiidi kliinilised sümptomid, nagu sügelus ja nahapõletik, ei ole haiguspetsiifilised. Seetõttu tuleb välistada dermatiidi muud põhjused, nt välisparasiitide nakkus, teised dermatoloogilisi nähte põhjustavad allergiad (nt kirpudest tingitud allergiline dermatiit või toiduallergia) või bakteriaalsed ja seeninfektsioonid. Hea tava on ravida kirbuinfestatsioone enne atoopilise ja allergilise dermatiidi ravi ja selle ajal.

Enne ravi alustamist tuleb loomale teha põhjalik kliiniline läbivaatus.

Enne ravi algust tuleb kõik infektsioonid korralikult välja ravida. Ravi ajal tekkivate infektsioonide tõttu ei pea tingimata ravi katkestama, välja arvatud raskete infektsioonide korral.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata vaktsineerimisele. Ravi selle veterinaarravimiga võib mõjutada vaktsineerimise efektiivsust. Inaktiveeritud vaktsiinidega ei ole soovitatav vaktsineerida ravi ajal ega kahe nädala jooksul enne või pärast ravimi manustamist. Elusvaktsiinide kohta vt ka lõik „Vastunäidustused”.

Teiste immunosupressiivsete ainete samaaegne kasutamine ei ole soovitatav.

Laboriloomadel on tsüklosporiin mõjutanud ringleva insuliini taset ja põhjustanud vere suhkrusisalduse suurenemist. *Diabetes mellitus*'ele viitavate nähtude korral tuleb jälgida ravi mõju vere suhkrusisaldusele. Kui pärast ravimi kasutamist täheldatakse *diabetes mellitus*'e nähte, nt sage urineerimine või janu suurenemine, tuleb annust vähendada või ravi katkestada ja pöörduda loomaarsti poole. Diabeetilistel loomadel ei soovitata tsüklosporiini kasutada.

Kuigi tsüklosporiin ei soodusta kasvajate teket, inhibeerib see T-lümfotsüüte ja seega võib ravi tsüklosporiiniga suurendada kliiniliselt avalduvate pahaloomuliste kasvajate esinemissagedust, sest väheneb kasvajavastane immuunvastus. Kasvaja progresseerumise potentsiaalselt suurenenud riski tuleb võrrelda kliinilise kasuga. Kui tsüklosporiiniga ravitavatel loomadel täheldatakse lümfadenopaatiat, on soovitatav teha täiendavaid kliinilisi uuringuid ja vajaduse korral ravi katkestada.

Koerad

Raske neerupuudulikkuse korral jälgida hoolikalt kreatiniini taset.

Kassid

Allergiline dermatiit võib avalduda erinevalt, sh eosinofiilsete haavandite, kriimustuste/marrastustena pea ja kaela piirkonnas, sümmeetrilise karvakao ja/või miliaarse dermatiidina.

Enne ravi tuleb kindlaks teha kasside nakatumine FeLV ja FIV infektsioonidesse.

Toxoplasma gondii suhtes seronegatiivsetel kassidel võib olla risk kliinilise toksoplasmoosi väljakujunemiseks, kui nad nakatuvad ravi ajal. Harvadel juhtudel võib see lõppeda surmaga. Seetõttu tuleb minimeerida *Toxoplasma* suhtes seronegatiivsete kasside või eeldatavasti seronegatiivsete kasside võimalikku kokkupuudet haigustekitajaga (nt hoida neid toas, vältida toore liha või jäätmete söömist). Kontrollitud laboriuuringus näidati, et tsüklosporiin ei suurenda *T. gondii* ootsüstide eritamist. Kliinilise toksoplasmoosi või muude tõsiste süsteemsete haiguste korral katkestada ravi tsüklosporiiniga ja alustada sobiva raviga.

Kliinilised uuringud kassidel on näidanud, et tsüklosporiiniga ravi ajal võib esineda söögiisu vähenemist ja kaalulangust. Soovitatav on kehamassi jälgimine. Kehamassi märkimisväärne langus võib

põhjustada maksalipidoosi. Kui ravi ajal toimub pidev ja progresseeruv kaalulangus, on soovitatav ravi katkestada kuni põhjuse kindlaks tegemiseni.

Tsüklosporiini efektiivsust ja ohutust ei ole hinnatud alla 6 kuu vanustel ega alla 2,3 kg kaaluvatel kassidel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik ravimi allaneelamine võib põhjustada iiveldust ja/või oksendamist. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb ravimit kasutada ja hoida lastele kättesaamatus kohas. Mitte jätta täidetud suukaudset süstalt laste juuresolekul järelevalveta. Ravimit sisaldav söömata kassitoit tuleb kohe ära visata ja kauss põhjalikult puhtaks pesta. Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tsüklosporiin võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on tsüklosporiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Silmade ärrituse tekkimine on ebatõenäoline. Ettevaatusabinõuna vältida ravimi silma sattumist. Silma sattumisel loputada hoolikalt puhta veega. Pärast kasutamist pesta käed ja kokkupuutunud nahapiirkonnad.

Tiinus ja laktatsioon

Laboriloomadel oli tsüklosporiin emasloomadel toksilisust põhjustavates annustes (rottidel 30 mg 1 kg kehamassi kohta ja küülikutel 100 mg 1 kg kehamassi kohta) embrüo- ja fetotoksiline, mida näitas poegimiseelne ja -järgne suremuse suurenemine ja loote kaalu vähenemine koos skeleti arengu pidurdumisega. Hästi talutavas annusevahemikus (rottidel kuni 17 mg 1 kg kehamassi kohta ja küülikutel kuni 30 mg 1 kg kehamassi kohta) ei avaldanud tsüklosporiin embrüole letaalselt ega teratogeenselt toimet.

Ravimi ohutust isastel sigimisvõimelistel kassidel või koertel ega tiinetel või lakteerivatel emastel kassidel või koertel ei ole uuritud. Nende uuringute puudumise tõttu sihtloomaliikidel on soovitatav kasutada ravimit sigimisvõimelistel kassidel või koertel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud positiivsele kasu-riski suhte hinnangule.

Tsüklosporiin läbib platsentaarbarjääri ja eritub piima kaudu. Seetõttu ei ole lakteerivate emaste koerte või kasside ravi soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teadaolevalt inhibeerivad või indutseerivad tsüklosporiini metabolismis osalevaid ensüüme, eelkõige tsütokroomi P450 (CYP 3A 4), konkureerivalt mitmesugused ained. Teatud kliiniliselt õigustatud juhtudel võib olla vajalik veterinaarravimi annuse kohandamine.

Teadaolevalt suurendavad asoolid (nt ketokonasool) tsüklosporiini kontsentratsiooni kasside ja koerte veres, mida loetakse kliiniliselt oluliseks. Ketokonasooli ja tsüklosporiini samaaegsel kasutamisel igapäevast ravi saavatel koertel peab loomaarst kaaluma praktilise meetmena raviintervalli kahekordistamist.

Makroliidid, nt erütromütsiin, võivad suurendada tsüklosporiini taset vereplasmas kuni kaks korda.

Teatud tsütokroom P450 indutseerijad, krampidevastased ained ja antibiootikumid (nt trimetoprim/sulfadimidiin) võivad tsüklosporiini kontsentratsiooni vereplasmas vähendada.

Tsüklosporiin on MDR1 P-glükoproteiini transporteri substraat ja inhibiitor. Seetõttu võib tsüklosporiini manustamine koos P-glükoproteiini substraatidega nagu makrotsükliilised laktoonid (nt ivermektin ja milbemütsiin), vähendada nende ravimite väljavoolu vere-aju barjääri rakkudest, mis võib tekitada kesknärvisüsteemi toksilisuse nähte. Tsüklosporiini ja selamektiini või milbemütsiiniga ravitud kassidega läbi viidud kliinilistes uuringutes ei tõendatud seost ravimite samaaegse kasutamise ja neurotoksilisuse vahel.

Tsüklosporiin võib suurendada aminoglükosiidide ja trimetoprimi neerutoksilisust. Tsüklosporiini ei soovitata nende toimeainetega samal ajal kasutada.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata vaktsineerimisele vt lõik „Vastunäidustused”.

Immunosupressiivsete ainete samaaegse kasutamise kohta vt lõik „Erihoiatused”.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Spetsiifiline antidoot puudub ja üleannustamise nähtude tekkimisel tuleb looma ravida sümptomaatiliselt.

Koerad

Koertel ei ole ühekordse suukaudse annusega, mis oli kuni 5 korda soovitatavast suurem, tekkinud muid kõrvaltoimeid peale soovitatava ravi korral täheldatute.

Peale soovitatava annuse korral tekkinud kõrvaltoimete täheldati soovitatud annusest 4 korda suurema üleannuse manustamisel 3 kuud või kauem järgmisi kõrvaltoimeid: hüperkeratoossed alad, eelkõige kõrvallestadel, paksendid käpapadjanditel, kaalulangus või kaaluiibe vähenemine, liigkarvasus, erütrotsüütide setekiiruse tõus, eosinofiilide väärtuste vähenemine. Nende nähtude esinemissagedus ja raskusaste sõltuvad annusest.

Nähud pöörduvad 2 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist.

Kassid

Toimeaine korduval manustamisel annuses 24 mg 1 kg kohta 56 päeva jooksul (soovitatud annusest enam kui 3 korda rohkem) või annuses kuni 40 mg 1 kg kohta 6 kuu jooksul (soovitatud annusest enam kui 5 korda rohkem) täheldati järgmisi kõrvaltoimeid: vedel/pehme väljaheide, oksendamine, lümfotsüütide absoluutväärtuse, fibrinogeeni koguse ja aktiveeritud osalise tromboplastiini aja (APTT) vähenemine kuni mõõdukas suurenemine, veresuhkru mõningane tõus ning igemete hüpertroofia, mis on pöörduv. Nende nähtude esinemissagedus ja raskus sõltub üldjuhul annusest ja ajast. Soovitatud annusest 3 korda suurema annuse igapäevasel manustamisel ligikaudu 6 kuu jooksul võib väga harvadel juhtudel esineda muutusi EKG-s (ülejuhtehäired). Need on mööduvad ega ole seotud kliiniliste nähtudega. Soovitatud annusest 5 korda suurema annuse korral võib üksikutel juhtudel täheldada isutust, liigset lamamist, naha elastsuse vähenemist, väljaheidete vähenemist või puudumist, silmalaugude õhenemist ja sulgumist.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2019

15. LISAINFO

Pruunid (III tüüpi) klaasist pudelid 25, 50 või 100 ml, suletud lastekindla korgiga (keeratav polüpropüleenkork, millel on teflonkiht).

Pappkarbis on üks pudel ja dosaatori komplekt (mis koosneb suure tihedusega polüetüleenist keeratavast lastekindlast korgist ning 1 ml polüpropüleenist annustamissüstlast kassidele ja 5 ml polüpropüleenist annustamissüstlast koertele).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.