

ULOTKA INFORMACYJNA

Cyclavance 100 mg/ml roztwór doustny dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC – 1ère avenue – 2065 m – LID – 06516 Carros – Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU - Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada, 08228 Tarrasa - Barcelone, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cyclavance 100 mg/ml roztwór doustny dla psów

Cyklosporyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Cyklosporyna 100 mg

Substancja pomocnicza:

All-rac- α -tokoferol (E-307) 1,00 mg

Roztwór przejrzysty do żółtawego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie objawów przewlekłego, atopowego zapalenia skóry u psów.

Jest to rodzaj alergicznej choroby skóry psów powodowanej przez takie alergeny, jak roztocza kurzu domowego lub pyłek roślinny, które stymulują nadmierną odpowiedź immunologiczną. Cyklosporyna łagodzi stan zapalny i świąd związane z atopowym zapaleniem skóry.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej sześciu miesięcy lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować u psów ze stwierdzonym nowotworem złośliwym lub z postępującym procesem nowotworowym o charakterze złośliwym.

Nie szczepić żywymi szczepionkami w trakcie leczenia, ani też w ciągu dwóch tygodni przed leczeniem lub po jego zakończeniu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane występują niezbyt często. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak wymioty, śluzowe lub luźne stolce i biegunka. Mają one na ogół charakter łagodny i przejściowy, nie wymagają przerwania leczenia.

Inne działania niepożądane mogą być rzadko obserwowane: senność lub zwiększona aktywność, brak apetytu, przerost dziąseł o charakterze łagodnym lub umiarkowanym (zgrubienie dziąseł), reakcje skórne takie, jak zmiany brodawkowate lub zmiany w okrywie włosowej, zaczerwienienie i obrzęk małżowiny usznej (widocznej części ucha), osłabienie mięśniowe lub skurcze mięśniowe.

Po zastosowaniu leku może być obserwowane łagodne i przemijające zwiększenie wydzielania śliny.

Działania te na ogół ustępują samoistnie po przerwaniu leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano występowanie cukrzycy, zwłaszcza u psów rasy West Highland White Terrier.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Zalecana dawka cyklosporyny wynosi 5 mg/kg mc. (0,05 ml roztworu doustnego na kg m.c.), początkowo do podawania raz dziennie. Częstotliwość podawania należy następnie zmniejszyć w zależności od reakcji organizmu.

Dawkowanie:

Fiolki 5 i 15 ml (strzykawka o pojemności 1 ml z podziałką co 0,05 ml)

Standardowe dawkowanie:

5 mg/kg m.c.

Objętość do podania: 0,05 ml/kg m.c.

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

Fiolki 30 i 60 ml (strzykawka o pojemności 2 ml z podziałką co 0,1 ml)

Standardowe dawkowanie 5

mg/kg m.c.

Objętość do podania: 0,1 ml/2 kg m.c.

Masa ciała (kg)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
Dawkowanie (ml)	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2

Masa ciała (kg)	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80
Dawkowanie (ml)	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4

Sposób podawania:

Przed rozpoczęciem leczenia należy rozważyć możliwość przeprowadzenia wszystkich alternatywnych form terapii. Produkt należy podawać początkowo codziennie, aż do uzyskania zadowalającej poprawy klinicznej. Zwykle następuje ona w ciągu 4–8 tygodni. W przypadku braku odpowiedzi na leczenie w ciągu pierwszych 8 tygodni, produkt należy odstawić.

Po uzyskaniu zadowalającego złagodzenia objawów atopowego zapalenia skóry (rodzaj alergicznej choroby skóry) produkt można podawać co drugi dzień. Lekarz weterynarii powinien wykonywać regularne badania kliniczne i korygować częstotliwość podawania produktu w zależności od reakcji organizmu.

W niektórych przypadkach, jeżeli dawkowanie co drugi dzień prowadzi do złagodzenia objawów, lekarz weterynarii może zdecydować o podawaniu produktu leczniczego co 3 lub 4 dni. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę pozwalającą na utrzymanie remisji objawów klinicznych.

Pacjenci powinni być regularnie badani klinicznie, powinny być rozważane alternatywne formy leczenia. Przed skróceniem odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami można rozważyć zastosowanie leczenia wspomagającego (szamponów leczniczych, kwasów tłuszczowych).

Czas trwania leczenia należy modyfikować w zależności od reakcji organizmu. Leczenie można przerwać po ustąpieniu objawów klinicznych. W razie nawrotu objawów należy wznowić codzienne podawanie produktu leczniczego, a w niektórych przypadkach może być wymagane powtarzanie terapii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny będzie podawany przez właściciela zwierzęcia.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany co najmniej 2 godziny przed karmieniem lub po karmieniu. Wprowadzić strzykawkę bezpośrednio do jamy ustnej psa.

1 Wcisnąć i odkręcić zakrętkę zabezpieczającą przed otwarciem przez dziecko w celu otworzenia butelki.

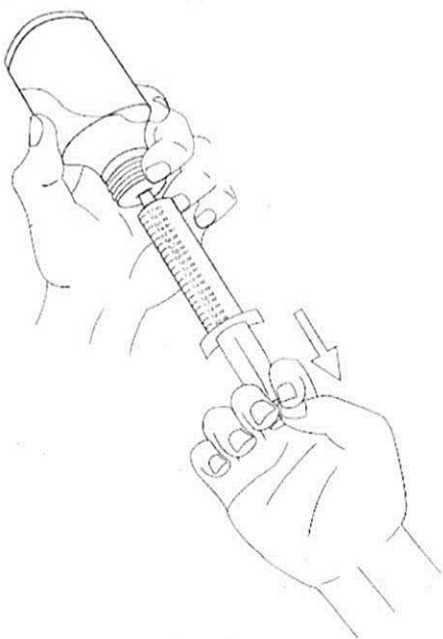


Zawsze zamykać butelkę z użyciem zakrętki zabezpieczającej przed otwarciem przez dziecko.

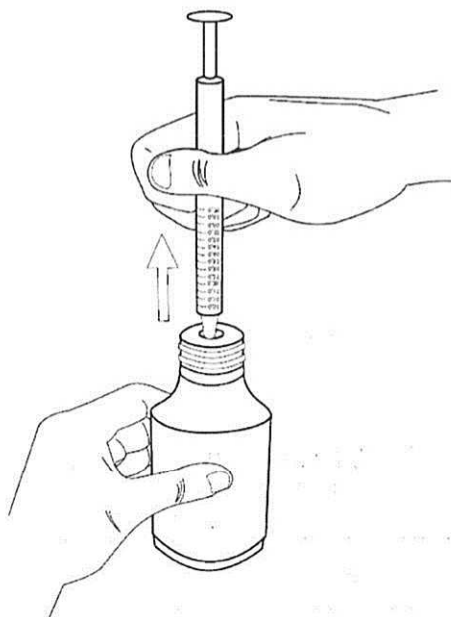
2 Trzymać butelkę pionowo i wcisnąć mocno w plastikowy łącznik strzykawkę do podawania doustnego.



3 Odwrócić butelkę do góry dnem i powoli odciągać tłok, tak aby strzykawka do podawania doustnego napełniła się produktem. Pobrać dawkę leku przepisaną przez lekarza weterynarii.



4 Odwrócić butelkę do pozycji wyjściowej i wyjąć strzykawkę do podawania doustnego, delikatnie wykręcając ją z plastikowego łącznika.



5 Teraz można wprowadzić strzykawkę do jamy ustnej psa i wycisnąć z niej lek.

Nie należy płukać ani czyścić strzykawki do podawania doustnego pomiędzy kolejnymi jej użyciami.



Uwaga: jeżeli przepisana dawka jest wyższa niż maksymalna objętość zaznaczona na strzykawce do podawania doustnego, konieczne będzie ponowne napełnienie strzykawki, tak aby pobrać pełną dawkę.

6 Po użyciu zawsze zamykać butelkę zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dziecko.

Aby dziecko nie było w stanie otworzyć zamknięcia, wcisnąć zakrętkę, równocześnie zakręcając ją.



Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie potrzeby użytkownik może przetrzeć strzykawkę z zewnątrz czystą chusteczką higieniczną, po czym taką chusteczkę należy natychmiast usunąć.

Dawka	mg/kg	ml/kg	ml/zwierzę			
Poniedziałek	Wtorek	Środa	Czwartek	Piątek	Sobota	Niedziela
Codziennie	Rano	Wieczorem	Z jedzeniem	Przed jedzeniem	Po jedzeniu	Czas trwania

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce.

W temperaturze poniżej 15°C może tworzyć się galaretowata substancja; jest to jednak proces odwracalny w temperaturze do 25°C, który nie ma wpływu na jakość produktu.

Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na etykiecie butelki, po upływie „Terminu ważności (EXP)”.

Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu butelki należy ustalić dzień, w którym wszelkie pozostałości produktu pozostałe w butelce powinny zostać usunięte, zgodnie z okresem ważności po pierwszym otwarciu określonym w niniejszej ulotce informacyjnej. Datę usunięcia produktu należy wpisać w odpowiednim polu na etykiecie butelki i na pudełku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry, takie jak świąd lub stan zapalny, nie są specyficzne dla tego schorzenia. W związku z tym, przed rozpoczęciem leczenia należy w miarę możliwości wykluczyć inne potencjalne przyczyny zapalenia skóry, takie jak pasożyty zewnętrzne, alergię objawiającą się zmianami skórnymi (np. alergiczne pchle zapalenie skóry lub alergię pokarmową) lub zakażenia bakteryjne i grzybicze. Do dobrej praktyki należy przeprowadzenie odpchlania przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia atopowego zapalenia skóry.

Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest przeprowadzenie przez lekarza weterynarii szczegółowego badania klinicznego. Mimo, że cyklosporyna nie wpływa bezpośrednio na rozwój nowotworów, jej działanie polega na hamowaniu aktywacji limfocytów T, w związku z czym leczenie cyklosporyną może wiązać się z większą częstością występowania nowotworów ze względu na osłabienie immunologicznej odpowiedzi przeciwnowotworowej. Potencjalnie wyższe ryzyko rozwoju nowotworu należy rozpatrywać w stosunku do możliwych do uzyskania korzyści klinicznych. Należy systematycznie kontrolować powiększenie węzłów chłonnych, które jest obserwowane w trakcie leczenia cyklosporyną.

Zaleca się wyleczenie zakażeń bakteryjnych i grzybiczych przed rozpoczęciem podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. Zakażenia występujące w trakcie leczenia nie muszą jednak stanowić powodu do jego przerwania, o ile nie mają one ostrego charakteru.

W przypadku wystąpienia objawów cukrzycy w następstwie stosowania produktu, takich jak poliuria (zwiększona produkcja moczu), polidypsja (zwiększone pragnienie), dawka powinna być stopniowo zmniejszona lub należy przerwać podawanie produktu, a zwierzę powinno być pod opieką lekarza weterynarii. W przypadku wystąpienia objawów sugerujących wystąpienie cukrzycy, należy monitorować wpływ leczenia na poziom glukozy we krwi.

Nie jest zalecane stosowanie cyklosporyny u psów chorych na cukrzycę.

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek należy wykonywać regularne badania kontrolne stężenia kreatyniny.

Należy zwracać szczególną uwagę na szczepienia. Terapia przy pomocy produktu leczniczego weterynaryjnego może powodować obniżenie odpowiedzi immunologicznej na szczepienie. Zaleca się unikanie stosowania szczepionek inaktywowanych w trakcie leczenia oraz w ciągu dwóch tygodni przed rozpoczęciem leczenia i po jego zakończeniu. Żywe szczepionki - zob. punkt „Przeciwwskazania”.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania innych leków immunosupresyjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na cyklosporynę powinny unikać kontaktu z produktem. Umyć ręce po użyciu. Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub z oczami należy przemyć zanieczyszczone miejsce czystą wodą. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u samców rozplodowych i u ciężarnych sук lub w okresie laktacji nie zostało określone. Ze względu na brak takich badań podawanie produktu zwierzętom w okresie rozrodczym zaleca się jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Podawanie produktu sukom w okresie laktacji nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Liczne substancje lecznicze mają zdolność do konkurencyjnego hamowania lub indukcji enzymów biorących udział w metabolizmie cyklosporyny. - W niektórych uzasadnionych klinicznie przypadkach może być konieczna korekta dawkowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Związki z grupy azoli (do których należy m.in. ketokonazol) zwiększają stężenie cyklosporyny we krwi, co jest klinicznie istotne. Wiadomo, że ketokonazol w dawce 5–10 mg/kg mc. powoduje nawet pięciokrotne zwiększenie stężenia cyklosporyny we krwi u psów. W trakcie równoczesnego stosowania ketokonazolu i cyklosporyny lekarz weterynarii powinien rozważyć w praktyce dwukrotne wydłużenie odstępu między kolejnymi dawkami, jeśli pies otrzymuje produkt codziennie. Makrolidy takie jak erytromycyna, mogą zwiększać stężenie cyklosporyny w osoczu, nawet dwukrotnie. Pewne aktywatory cytochromu P450, leki przeciwdrgawkowe, antybiotyki i substancje przeciwbakteryjne (np. trimetoprim/sulfadymidyna) mogą obniżać poziom cyklosporyny w osoczu krwi.

Cyklosporyną jest substratem i inhibitorem P-glikoproteiny, białka transportującego kodowanego przez gen MDR1. Równoczesne podawanie cyklosporyny i substratów P-glikoproteiny, takich jak makrocykliczne laktony, może powodować zmniejszenie usuwania takich leków z komórek bariery krew-mózg, potencjalnie prowadząc do objawów toksyczności ośrodkowego układu nerwowego.

Cyklosporyna może nasilać nefrotoksyczne działanie antybiotyków aminoglikozydowych i trimetoprimu. Nie zaleca się w związku z tym równoczesnego stosowania cyklosporyny z tymi substancjami czynnymi.

Należy zwracać szczególną uwagę na szczepienia i na równoczesne stosowanie innych leków immunosupresyjnych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U psów, którym podano pojedynczą dawkę doustną, maksymalnie 6 razy wyższą od dawki zalecanej, nie obserwowano żadnych innych działań niepożądanych poza tymi, które występują w trakcie leczenia zgodnego z zaleceniami.

Poza działaniami niepożądanymi występującymi również w trakcie dawkowania zgodnego z zaleceniami, po zastosowaniu przez 3 miesiące lub dłużej dawki 4 razy wyższej od średniej zalecanej dawki, odnotowywano następujące działania niepożądane: obszary hiperkeratozy, zwłaszcza na uszach, modzelowate zmiany na opuszkach łap, obniżenie masy ciała lub obniżenie przyrostu masy ciała, nadmierne owłosienie, zwiększona szybkość opadania krwinek czerwonych, obniżenie liczby granulocytów kwasochłonnych. Częstość występowania i stopień nasilenia tych objawów zależą od dawki.

Brak jest specyficznej odtrutki. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Objawy ustępują w ciągu 2 miesięcy po zaprzestaniu leczenia.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Butelki ze szkła oranżowego (typu III) zamknięte zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z zamocowanym urządzeniem (*Adapter*) z HDPE.

Butelka 5 ml z zestawem do odmierzania dawki składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 15 ml z zestawem do odmierzania dawki, składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 30 ml z zestawem do odmierzania dawki, składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 2 ml, skalowanej co 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 60 ml z zestawem do odmierzania dawki, składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 2 ml, skalowanej co 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Virbac w Polsce:

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34