

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cyclavance 100 mg/ml soluzione orale per cani e gatti
Cyclance vet 100 mg/ml oral solution for dogs and cats (FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Ciclosporina 100 mg

Eccipienti:

All-rac- α -tocoferolo (E-307) 1.00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Soluzione limpida tendente al giallo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle manifestazioni croniche da dermatite atopica nel cane.

Trattamento sintomatico della dermatite allergica cronica nel gatto.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cani di età inferiore ai sei mesi o di peso inferiore a 2 kg.

Non utilizzare nei casi di anamnesi di malattie tumorali o malattie tumorali in corso.

Non vaccinare con vaccini vivi durante il trattamento o entro le due settimane prima o dopo il trattamento. (Vedere anche i paragrafi 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego" e 4.8 "Interazioni con altri medicinali").

Non usare in gatti infetti da virus della leucemia felina (FeLV) o virus dell'immunodeficienza felina (FIV).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Occorre prendere in considerazione l'utilizzo di altre misure e / o trattamenti per controllare il prurito da moderato a grave all'inizio della terapia con ciclosporina.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I sintomi clinici della dermatite atopica nei cani e di dermatite allergica nei gatti, quali prurito e infiammazione della pelle non sono specifici per queste malattie. Altre cause di dermatite come infestazioni da ectoparassiti, altre allergie che causano sintomi dermatologici (es. dermatite allergica da pulci o allergie alimentari) o infezioni batteriche e fungine devono essere escluse prima di iniziare il trattamento. È buona prassi fare un trattamento per infestazioni da pulci, prima e durante il trattamento della dermatite atopica o allergica.

Prima del trattamento deve essere eseguito un esame clinico completo. La ciclosporina non induce la formazione di tumori, inibisce i linfociti T e quindi il trattamento con ciclosporina può portare ad un aumento dell'incidenza di neoplasie clinicamente evidenti, dovuta alla diminuzione della risposta immunitaria antitumorale. Il potenziale aumento del rischio di sviluppo tumorale deve essere valutato rispetto al beneficio clinico. Se si riscontra linfadenopatia in animali trattati con ciclosporina, si consiglia di effettuare ulteriori studi clinici e di interrompere il trattamento, se necessario.

Si raccomanda di trattare le infezioni batteriche e fungine prima di somministrare il medicinale veterinario. Tuttavia, le infezioni che si verificano durante il trattamento non sono necessariamente un motivo di sospensione del farmaco, a meno che l'infezione sia grave.

Negli animali da laboratorio, la ciclosporina può alterare i livelli circolanti di insulina e provocare un aumento della glicemia. Se in seguito dell'uso del prodotto si osservano segni di diabete mellito, ad esempio poliuria, polidipsia, la dose deve essere ridotta o interrotta ed eseguite appropriate cure veterinarie.

In presenza di sintomatologia da diabete mellito, deve essere monitorato l'effetto del trattamento sulla glicemia. L'uso della ciclosporina non è raccomandato negli animali diabetici.

Nei casi di grave insufficienza renale monitorare attentamente i livelli di creatinina.

Particolare attenzione deve essere prestata alla vaccinazione. Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. Nel caso di vaccini inattivati, non è consigliabile vaccinare durante il trattamento o entro un intervallo di due settimane dopo la somministrazione del prodotto. Per i vaccini vivi vedere anche paragrafo 4.3 "Controindicazioni".

Non è raccomandato l'uso concomitante di altri farmaci immunosoppressivi.

Cani: monitorare attentamente i livelli di creatinina con grave insufficienza renale.

Gatti:

La dermatite allergica nei gatti può avere varie manifestazioni, tra cui placche eosinofile, escoriazioni della testa e del collo, alopecia simmetrica e / o dermatite miliare.

Lo stato immunitario dei gatti nei confronti delle infezioni da FeLV e FIV deve essere valutato prima del trattamento.

I gatti sieronegativi per *T. gondii* possono essere a rischio di sviluppare una toxoplasmosi clinica se si dovessero infettare durante il trattamento. In rari casi questo può essere fatale. La potenziale esposizione di gatti sieronegativi o sospettati di essere sieronegativi a *Toxoplasma* deve quindi essere ridotta al minimo (ad esempio, mantenerli al chiuso, evitare la carne cruda o che frughino in cerca di cibo). Tuttavia, in uno studio controllato di laboratorio, il trattamento con ciclosporina non ha riattivato la

perdita di oocisti nei gatti precedentemente esposti a *T. gondii*. In caso di toxoplasmosi clinica o altre gravi malattie sistemiche, interrompere il trattamento con ciclosporina e iniziare una terapia appropriata.

Studi clinici condotti su gatti hanno dimostrato che durante il trattamento con ciclosporina si può verificare una riduzione dell'appetito e una perdita di peso. Si raccomanda il monitoraggio del peso corporeo. Una significativa riduzione del peso corporeo può causare lipidosi epatica. Se durante il trattamento si verifica una perdita di peso persistente e progressiva, si raccomanda di sospendere il trattamento fino a quando non sia stata identificata la causa.

L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina non sono state valutate né in gatti di età inferiore ai 6 mesi né in quelli di peso inferiore a 2,3 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare nausea e / o vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere utilizzato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Non lasciare la siringa piena incustodita in presenza di bambini. Qualsiasi cibo per gatti medicato non consumato deve essere eliminato immediatamente e la ciotola lavata accuratamente. In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico. La ciclosporina può scatenare reazioni di ipersensibilità (allergiche). Le persone con nota ipersensibilità alla ciclosporina devono evitare il contatto con il prodotto. Questo prodotto può causare irritazione in caso di contatto con gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare abbondantemente con acqua pulita. Lavarsi le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Per quanto riguarda il problema tumorale, vedere le sezioni 4.3 "Controindicazioni" e 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

Cani:

La comparsa di reazioni avverse è rara. Le reazioni avverse più frequentemente osservate sono disturbi gastrointestinali come vomito, feci molli o con muco e diarrea. Questi sintomi sono lievi e transitori e generalmente non richiedono la cessazione del trattamento.

Raramente possono essere osservati altri effetti indesiderati: letargia o iperattività, anoressia, da lieve a moderata, iperplasia gengivale, reazioni cutanee come lesioni verruciformi o il cambiamento del pelo, padiglioni auricolari arrossati e gonfi, debolezza muscolare o crampi muscolari.

In seguito alla somministrazione del trattamento può essere osservata salivazione lieve e transitoria.

Questi effetti generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

In casi molto rari è stato osservato diabete mellito, soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

Gatti:

In gatti trattati con ciclosporina sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: disturbi gastrointestinali come vomito e diarrea, accompagnati da perdita di peso. Questi sono generalmente lievi e transitori e non richiedono la cessazione del trattamento. È stato anche comunemente osservato un aumento dell'appetito.

Comune: letargia, anoressia, ipersalivazione, iperattività, polidipsia, iperplasia gengivale e linfopenia.

Questi effetti si risolvono generalmente spontaneamente dopo l'interruzione del trattamento o dopo una

diminuzione della frequenza di somministrazione.
Gli effetti collaterali possono essere gravi nei singoli animali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del farmaco non è stata studiata né in cani o gatti maschi impiegati per la riproduzione né in cagne o gatte gravide o in allattamento. In assenza di tali studi, si consiglia di utilizzare il farmaco in animali riproduttori solo con una valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Gravidanza:

Negli animali da laboratorio, a dosi che inducono tossicità materna (ratti a 30 mg / kg di peso corporeo e conigli a 100 mg / kg di peso corporeo) la ciclosporina è risultata embriotossica e fetotossica, come indicato da un aumento della mortalità pre e postnatale e ridotto peso fetale insieme ad un ritardato sviluppo scheletrico. Nel range di dosaggio ben tollerato (ratti fino a 17 mg / kg di peso corporeo e conigli fino a 30 mg / kg di peso corporeo) la ciclosporina non ha mostrato effetti letali o teratogeni per l'embrione.

Pertanto non è raccomandato il trattamento delle femmine in gravidanza

Lattazione:

In animali da laboratorio ciclosporina attraversa la barriera placentare ed è escreta attraverso il latte. Pertanto non è raccomandato il trattamento delle femmine in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Diverse sostanze sono note quali inibitori od induttori competitivi degli enzimi coinvolti nel metabolismo di ciclosporina, in particolare il citocromo P450 (CYP 3A 4). In alcuni casi clinicamente giustificati, può essere necessario, un aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario.

La classe dei composti azolici (es. ketoconazolo) è nota per aumentare la concentrazione nel sangue di ciclosporina nei cani e nei gatti, cosa considerata clinicamente rilevante. Ketoconazolo alla dose di 5-10 mg / kg è noto per aumentare nei cani la concentrazione nel sangue di ciclosporina fino a cinque volte. Durante l'uso concomitante di ketoconazolo e ciclosporina, se il cane è in un regime di trattamento quotidiano, il veterinario dovrebbe considerare come una misura pratica di raddoppiare l'intervallo di trattamento. Macrolidi come l'eritromicina possono aumentare i livelli plasmatici di ciclosporina fino a raddoppiarli. Alcuni induttori del citocromo P450, anticonvulsivanti e antibiotici (per esempio trimetoprim / sulfadimidina) possono ridurre la concentrazione plasmatica di ciclosporina.

La Ciclosporina è un substrato ed un inibitore della MDR1 P-glicoproteina trasportatore. Pertanto, la co-somministrazione di ciclosporina con substrati della P-glicoproteina quali lattoni macrociclici, ad esempio, ivermectina e milbemicina, potrebbe diminuire l'efflusso di tali farmaci dalle cellule della barriera emato-encefalica, potenzialmente con conseguente sintomi di tossicità a carico del sistema nervoso centrale.

La Ciclosporina può aumentare la nefrotossicità di antibiotici aminoglicosidici e trimetoprim. L'uso concomitante di ciclosporina non è raccomandato con questi principi attivi.

Particolare attenzione deve essere rivolta alla vaccinazione (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni" e 4.5 "Speciali precauzioni d'impiego") e per l'uso concomitante di altri farmaci immunosoppressori (vedere paragrafo 4.5 "Speciali precauzioni d'impiego").

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Prima di iniziare il trattamento, deve essere effettuata una valutazione di tutte le opzioni terapeutiche alternative.

Cani:

La dose raccomandata di ciclosporina è di 5 mg / kg di peso corporeo (0,05 ml di soluzione orale per kg di peso corporeo) e deve inizialmente essere somministrata quotidianamente. La frequenza di somministrazione deve essere successivamente ridotta in base alla risposta.

Il prodotto deve inizialmente essere somministrato ogni giorno fino alla comparsa di un soddisfacente miglioramento clinico. Questo sarà generalmente entro 4-8 settimane. Se non si ottiene alcuna risposta entro le prime otto settimane, il trattamento deve essere interrotto.

Una volta che i sintomi clinici della dermatite atopica sono adeguatamente controllati, il prodotto può essere somministrato ogni due giorni. Il veterinario deve eseguire una valutazione clinica a intervalli regolari e regolare la frequenza di somministrazione alla risposta clinica ottenuta.

In alcuni casi in cui i sintomi clinici sono controllati con dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il prodotto ogni 3 a 4 giorni. Deve essere utilizzata la frequenza di somministrazione minima efficace al mantenimento della remissione della sintomatologia clinica.

I pazienti devono essere periodicamente rivalutati e valutate altresì opzioni di trattamento alternativo. Trattamenti coadiuvanti (ad esempio shampoo medicati, acidi grassi) possono essere considerati prima di ridurre l'intervallo tra le dosi.

La durata del trattamento deve essere regolata in base alla risposta. Il trattamento può essere interrotto quando i sintomi clinici sono controllati. Al ripetersi di sintomi clinici, il trattamento deve essere ripreso a dosi giornaliere, e in certi casi possono essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

DOSAGGIO per cani

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO TIPO 1

Per i flaconi da 5 e 15 ml (con siringa orale da 1 ml graduata ogni 0,05 ml)

Al dosaggio standard di 5mg/kg

Peso (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dosaggio (ml)		0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5
Peso (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Dosaggio (ml)	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	0.95	1
Peso (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dosaggio (ml)	1.05	1.1	1.15	1.2	1.25	1.3	1.35	1.4	1.45	1.5
Peso (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dosaggio (ml)	1.55	1.6	1.65	1.7	1.75	1.8	1.85	1.9	1.95	2
Peso (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Dosaggio (ml)	2.05	2.1	2.15	2.2	2.25	2.3	2.35	2.4	2.45	2.5
Peso (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dosaggio (ml)	2.55	2.6	2.65	2.7	2.75	2.8	2.85	2.9	2.95	3
Peso (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Dosaggio (ml)	3.05	3.1	3.15	3.2	3.25	3.3	3.35	3.4	3.45	3.5
Peso (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dosaggio (ml)	3.55	3.6	3.65	3.7	3.75	3.8	3.85	3.9	3.95	4

Per i flaconi da 30 e 60 ml (con siringa orale da 2 ml graduata ogni 0,1 ml)

Al dosaggio standard di 5mg/kg

Peso (kg)		2	4	6	8	10
Dosaggio (ml)		0.1	0.2	0.3	0.4	0.5
Peso (kg)	11	12	14	16	18	20
Dosaggio (ml)	0.55	0.6	0.7	0.8	0.9	1
Peso (kg)	21	22	24	26	28	30
Dosaggio (ml)	1.05	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5

Peso (kg)	31	32	34	36	38	40
Dosaggio (ml)	1.55	1.6	1.7	1.8	1.9	2
Peso (kg)	41	42	44	46	48	50
Dosaggio (ml)	2.05	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
Peso (kg)	51	52	54	56	58	60
Dosaggio (ml)	2.55	2.6	2.7	2.8	2.9	3
Peso (kg)	61	62	64	66	68	70
Dosaggio (ml)	3.05	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5
Peso (kg)	71	72	74	76	78	80
Dosaggio (ml)	3.55	3.6	3.7	3.8	3.9	4

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO TIPO 2

Per i flaconi da 5 e 15 ml (con siringa orale da 1 ml graduata ogni 0,05 ml)

Al dosaggio standard di 5mg/kg

Peso (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dosaggio (ml)		0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5
Peso (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dosaggio (ml)	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	0.95	1
Peso (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dosaggio (ml)	1.05	1.1	1.15	1.2	1.25	1.3	1.35	1.4	1.45	1.5
Peso (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dosaggio (ml)	1.55	1.6	1.65	1.7	1.75	1.8	1.85	1.9	1.95	2

Peso (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Dosaggio (ml)	2.05	2.1	2.15	2.2	2.25	2.3	2.35	2.4	2.45	2.5
Peso (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dosaggio (ml)	2.55	2.6	2.65	2.7	2.75	2.8	2.85	2.9	2.95	3
Peso (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Dosaggio (ml)	3.05	3.1	3.15	3.2	3.25	3.3	3.35	3.4	3.45	3.5
Peso (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dosaggio (ml)	3.55	3.6	3.65	3.7	3.75	3.8	3.85	3.9	3.95	4

Per i flaconi da 30 e 50 ml (con siringa orale da 3 ml graduata ogni 0,1 ml)
Al dosaggio standard di 5mg/kg

Peso (kg)		2	4	6	8	10
Dosaggio (ml)		0.1	0.2	0.3	0.4	0.5
Peso (kg)	11	12	14	16	18	20
Dosaggio (ml)	0.55	0.6	0.7	0.8	0.9	1
Peso (kg)	21	22	24	26	28	30
Dosaggio (ml)	1.05	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5
Peso (kg)	31	32	34	36	38	40
Dosaggio (ml)	1.55	1.6	1.7	1.8	1.9	2
Peso (kg)	41	42	44	46	48	50
Dosaggio (ml)	2.05	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
Peso (kg)	51	52	54	56	58	60

Dosaggio (ml)	2.55	2.6	2.7	2.8	2.9	3
Peso (kg)	61	62	64	66	68	70
Dosaggio (ml)	3.05	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5
Peso (kg)	71	72	74	76	78	80
Dosaggio (ml)	3.55	3.6	3.7	3.8	3.9	4

Gatti:

La dose raccomandata di ciclosporina è 7 mg / kg di peso corporeo (0,07 ml di soluzione orale per kg di peso corporeo) e deve essere inizialmente somministrata giornalmente.

La frequenza di somministrazione deve essere successivamente ridotta in base alla risposta.

Il prodotto deve essere somministrato inizialmente ogni giorno fino a quando non si osserva un miglioramento clinico soddisfacente (valutato in base all'intensità del prurito e dalla gravità della lesione: escoriazioni, dermatite miliare, placche eosinofile e / o alopecia autoindotta). Ciò avverrà generalmente entro 4-8 settimane. Grave prurito prolungato può indurre uno stato di ansia e un conseguente eccessivo comportamento di grooming. In tali casi, nonostante un miglioramento del prurito dopo la somministrazione del trattamento, la risoluzione dell'alopecia autoindotta può essere ritardata.

Una volta che i segni clinici della dermatite allergica sono controllati in modo soddisfacente, il prodotto può essere somministrato ogni due giorni. In alcuni casi in cui i segni clinici sono controllati con dosaggio ogni due giorni, il veterinario può decidere di somministrare il prodotto ogni 3-4 giorni. Per mantenere la remissione dei segni clinici deve essere utilizzata la più bassa frequenza efficace di dosaggio.

I pazienti devono essere rivalutati regolarmente e rivalutate le opzioni di trattamento alternative. La durata del trattamento deve essere regolata in base alla risposta al trattamento. Il trattamento può essere interrotto quando i segni clinici sono sotto controllo. In caso di recidiva dei segni clinici, il trattamento deve essere ripreso al dosaggio giornaliero e, in alcuni casi, possono essere necessari cicli di trattamento ripetuti.

Il prodotto può essere miscelato con il cibo o somministrato direttamente in bocca. Se somministrato con il cibo, la soluzione deve essere miscelata con una piccola quantità di cibo, preferibilmente dopo un periodo di digiuno sufficiente a garantire il consumo completo da parte del gatto. Se il gatto non accetta il prodotto mescolato con il cibo, deve essere somministrato inserendo la siringa orale direttamente nella bocca del gatto somministrando l'intera dose. Nel caso in cui il gatto consumi solo parzialmente il prodotto miscelato con il cibo, la somministrazione del prodotto con la siringa orale deve iniziare solo il giorno successivo. Qualsiasi cibo per gatti medicato non consumato deve essere eliminato immediatamente e la ciotola lavata accuratamente.

L'efficacia e la tollerabilità di questo prodotto sono state dimostrate in studi clinici della durata di 4, 5 mesi.

DOSAGGIO per gatti:

Poiché l'efficacia e la sicurezza della ciclosporina non sono state valutate in gatti di peso inferiore a 2,3 kg (vedere paragrafo 4.5), la somministrazione del prodotto a gatti di peso inferiore a 2,3 kg deve essere basata su una valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO TIPO 1

Per i flaconi da 5, 15, 30 e 60 ml (con siringa orale da 1 ml graduata ogni 0,05 ml)

Al dosaggio standard di 7 mg / kg

Peso (kg)	2.1	2.9	3.6	4.3	5.0	5.7	6.4	7.1
Dosaggio (ml)	0.15	0.20	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.50

Peso (kg)	7.9	8.6	9.3	10.0	10.7	11.4	12.1	12.8	13.6	14.3
Dosaggio (ml)	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80	0.85	0.90	0.95	1.00

Per i flaconi da 30 e 60 ml (con siringa orale da 2 ml graduata ogni 0,1 ml)

Al dosaggio standard di 7 mg / kg

Peso (kg)	2.9	4.3	5.7	7.1	8.6	10.0	11.4	12.8	14.3
Dosaggio (ml)	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO TIPO 2

Per i flaconi da 5, 15, 30 e 50 ml (con siringa orale da 1 ml graduata ogni 0,05 ml)

Al dosaggio standard di 7 mg / kg

Peso (kg)	2.1	2.9	3.6	4.3	5.0	5.7	6.4	7.1
Dosaggio (ml)	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5

Peso (kg)	7.9	8.6	9.3	10.0	10.7	11.4	12.1	12.8	13.6	14.3
Dosaggio (ml)	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80	0.85	0.90	0.95	1.00

Per i flaconi da 30 e 50 ml (con siringa orale da 3 ml graduata ogni 0,1 ml)

Al dosaggio standard di 7 mg / kg.

Peso(kg)	2.9	4.3	5.7	7.1	8.6	10.0	11.4	12.8	14.3
Dosaggio (ml)	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0

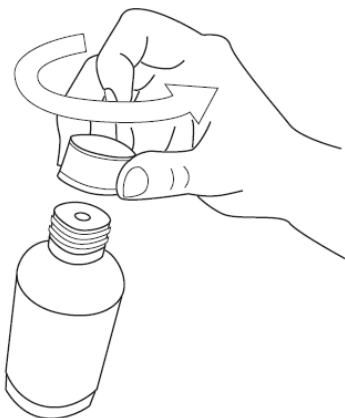
ISTRUZIONI PER L'USO

Cani: Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto. Inserire la siringa direttamente nella bocca del cane.

Gatti: Il prodotto può essere somministrato sia miscelato con il cibo che direttamente nella bocca dei gatti.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO TIPO 1

- 1.** Premere e ruotare il tappo a vite a prova di bambino per aprire la bottiglia.

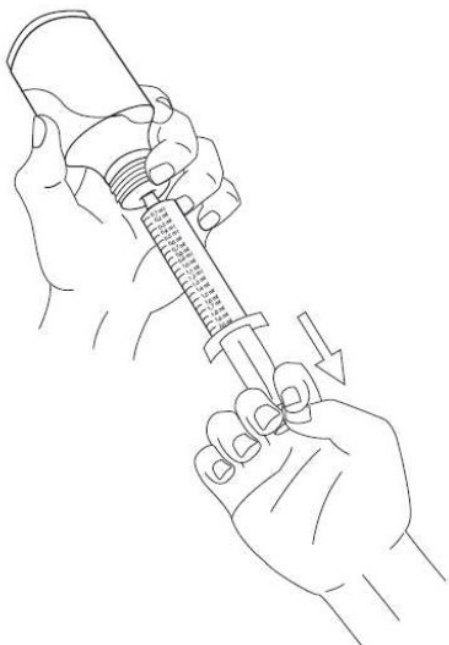


Dopo l'uso chiudere sempre la bottiglia con il tappo a vite a prova di bambino

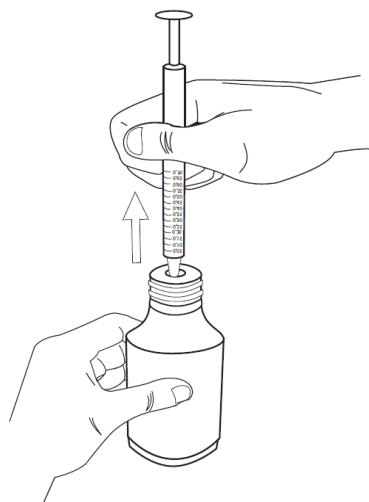
- 2.** Tenere il flacone in posizione verticale e inserire la siringa dosatrice saldamente nell'adattatore in plastica.



- 3.** Girare la bottiglia a testa in giù e tirare lentamente il pistone in modo che la siringa dosatrice si riempia con il prodotto. Prelevare la dose di farmaco prescritta dal veterinario



- 4.** Riportare il flacone in posizione verticale e rimuovere la siringa dosatrice girando delicatamente l'adattatore in plastica



5. È ora possibile introdurre la siringa nella bocca del vostro animale e spingere il medicinale fuori dalla siringa. Non sciacquare o pulire la siringa dosatrice tra gli usi.



Nota: Se la dose prescritta è superiore al volume massimo segnato sulla siringa dosatrice, sarà necessario ricaricare la siringa di somministrare la dose completa.

Nota: Per i gatti il prodotto può anche essere somministrato mescolato con il cibo



6. Chiudere sempre la bottiglia con il tappo a vite a prova di bambino dopo l'uso.

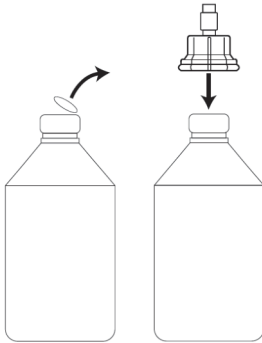
Per ripristinare la chiusura a prova di bambino, spingere il tappo a vite a prova di bambino, mentre si riavvita



Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

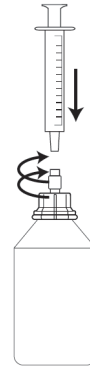
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO TIPO 2

1 Rimuovere il tappo in plastica ed inserire il dispenser.



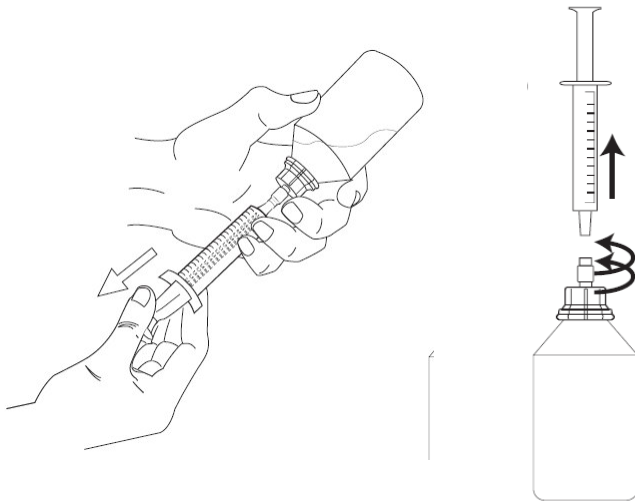
Il dispenser deve rimanere in sito.

2 Tenere il flacone in posizione verticale ed inserire la siringa dosatrice nel dispenser in plastica.



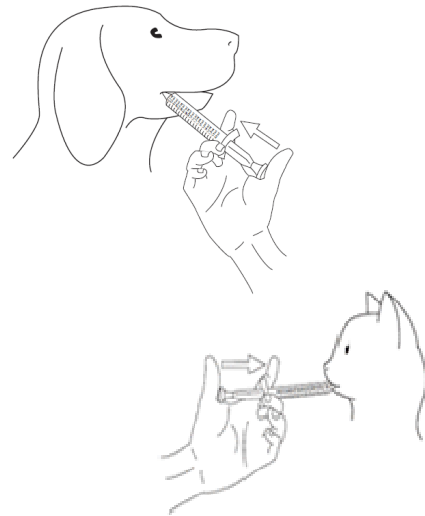
3. Girare la bottiglia a testa in giù e tirare lentamente il pistone in modo che la siringa dosatrice si riempia con il prodotto.

Prelevare la dose di farmaco prescritta dal veterinario



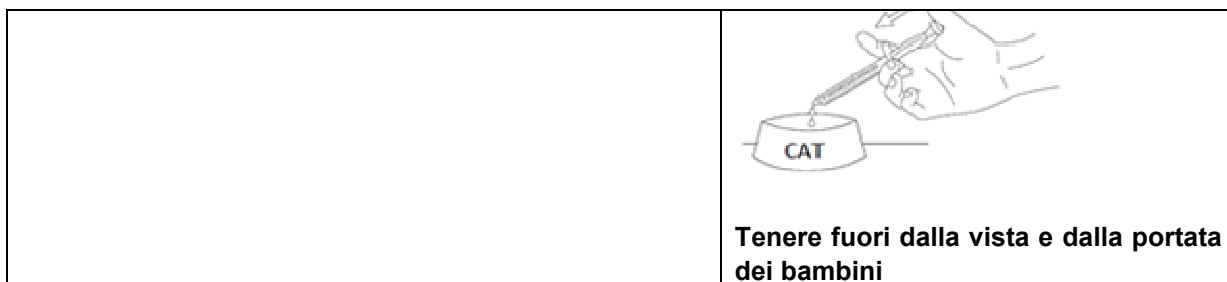
Riportare il flacone in posizione verticale e rimuovere la siringa dosatrice girando delicatamente l'adattatore in plastica.

4. È ora possibile introdurre la siringa nella bocca del vostro animale e spingere il medicinale fuori dalla siringa. Non sciacquare o pulire la siringa dosatrice tra gli usi.



Nota: Se la dose prescritta è superiore al volume massimo segnato sulla siringa dosatrice, sarà necessario ricaricare la siringa di somministrare la dose completa.

Nota: Per i gatti il prodotto può anche essere somministrato mescolato con il cibo



Se necessario, l'utilizzatore può pulire l'esterno della siringa orale con un panno asciutto e smaltire il panno utilizzato immediatamente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non esiste un antidoto specifico e in caso di segni di sovradosaggio l'animale deve essere trattato sintomaticamente.

Cani:

Non sono state osservate reazioni avverse, al di fuori di quelle che sono state osservate durante il trattamento raccomandato, con una singola dose orale fino a 6 volte quella raccomandata.

In aggiunta a quanto visto con la dose raccomandata, in caso di sovradosaggio per 3 mesi o più, a 4 volte la dose media raccomandata, sono state osservate le seguenti reazioni avverse: aree ipercheratosiche soprattutto sui padiglioni auricolari, lesioni callose del piede, perdita di peso o ridotto aumento di peso, ipertricosi, aumento del tasso di sedimentazione degli eritrociti, diminuzione dei valori degli eosinofili. La frequenza e la gravità di questi sintomi sono dose-dipendenti.

Non esiste un antidoto specifico ed in caso di sintomi da sovradosaggio, il cane deve essere trattato in modo sintomatico. I sintomi sono reversibili entro 2 mesi dopo la sospensione del trattamento.

Gatti:

I seguenti eventi avversi sono stati osservati in caso di somministrazione ripetuta per 56 giorni a 24 mg / kg (più di 3 volte la dose raccomandata) o per 6 mesi fino a 40 mg / kg (più di 5 volte la dose raccomandata): feci molli/sciolte, vomito, aumento da lieve a moderato della conta dei neutrofilici, del fibrinogeno, del tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT), lievi aumenti della glicemia e ipertrofia gengivale reversibile. È stato osservato un aumento dell'appetito per entrambi i regimi di dosaggio. Un aumento transitorio seguito da una diminuzione della conta linfocitaria è stato osservato nei gatti trattati, associato ad una maggiore presenza di piccoli linfonodi periferici palpabili. Questo può riflettere l'immunosoppressione in seguito all'esposizione prolungata alla ciclosporina. L'APTT è risultato prolungato nei gatti trattati con almeno il doppio della dose raccomandata di ciclosporina. La frequenza e la gravità di questi segni dipendevano generalmente dalla dose e dal tempo. A 3 volte la dose raccomandata somministrata giornalmente per quasi 6 mesi, si verificano comunemente variazioni nell'ECG (disturbi della conduzione). Sono transitori e non associati a segni clinici. Anoressia, decubito, perdita di elasticità della cute, feci scarse o assenti, palpebre sottili e chiuse possono essere osservate in casi sporadici a 5 volte la dose raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antineoplastici e immunomodulatori, immunosoppressori, inibitori della calcineurina, ciclosporina
Codice ATCvet: QL04AD01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Ciclosporina (nota anche come ciclosporina A, CsA) è un immunosoppressore selettivo. Si tratta di un polipeptide ciclico composto da 11 aminoacidi, ha un peso molecolare di 1203 dalton e agisce specificamente e reversibilmente sui linfociti T.

La Ciclosporina esercita effetti anti-infiammatori e antiprurito nel trattamento della dermatite allergica e atopica. La Ciclosporina ha mostrato di inibire preferenzialmente l'attivazione dei linfociti T di stimolazione antigenica ostacolando la produzione di IL-2 e di altre T-cell derivate da citochine. La Ciclosporina ha anche la capacità di inibire la funzione presentante l'antigene del sistema immunitario della pelle. Sembra che altresì blocchi il reclutamento e l'attivazione degli eosinofili, la produzione di citochine da parte dei cheratinociti, le funzioni delle cellule di Langerhans, la degranolazione dei mastociti e quindi il rilascio di istamina e citochine pro-infiammatorie.

La Ciclosporina non deprime l'emopoiesi e non ha alcun effetto sulla funzione delle cellule fagocitarie.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Cani:

Assorbimento

La biodisponibilità della ciclosporina è di circa il 35%. La concentrazione plasmatica di picco viene raggiunta entro 1-2 ore. La biodisponibilità è migliore e meno soggetta a variazioni individuali se la ciclosporina viene somministrata agli animali a digiuno piuttosto che durante i pasti

Distribuzione

Il volume di distribuzione è di circa 7,8 L / kg. La Ciclosporina è ampiamente distribuita in tutti i tessuti. In seguito a somministrazione giornaliera ripetuta nei cani la concentrazione di ciclosporina nella pelle è diverse volte superiore a quella del sangue.

Metabolismo

La Ciclosporina immodificata rappresenta circa il 25% delle concentrazioni circolanti nel sangue nel corso delle prime 24 ore.

La Ciclosporina è metabolizzata principalmente nel fegato dal citocromo P450 (CYP 3A 4), ma anche a livello intestinale. Il metabolismo avviene essenzialmente in forma di idrossilazione e demetilazione, portando a metaboliti con poca o nessuna attività.

Eliminazione

L'eliminazione avviene principalmente attraverso le feci. Solo il 10% viene escreto nelle urine, principalmente sotto forma di metaboliti.

Non è stato osservato accumulo significativo nel sangue dei cani trattati per un anno.

Gatti:

La biodisponibilità della ciclosporina somministrata per via orale è compresa tra 25 e 29% nei gatti. Il picco delle concentrazioni ematiche è generalmente raggiunto entro 1-2 ore quando somministrato a gatti a digiuno. Le curve del tempo di concentrazione del farmaco nel sangue non sono proporzionali a livelli di dosaggio maggiori rispetto alla dose raccomandata. Vi è un aumento meno che proporzionale

della C_{max} e dell'AUC nell'intervallo di dosaggio compreso fra 8 e 40 mg / kg.

Distribuzione

Il volume di distribuzione allo steady state è di circa 1,7-2,1 L / kg.

Metabolismo

La ciclosporina viene metabolizzata nel fegato dagli enzimi del citocromo P450 3A.

Eliminazione

L'emivita della fase di eliminazione terminale è di 8-11 ore.

Non c'è un accumulo significativo di ciclosporina oltre la prima settimana di trattamento

Nel gatto ci sono ampie variazioni interindividuali nelle concentrazioni di ciclosporina nel sangue. Alla dose raccomandata, le concentrazioni plasmatiche di ciclosporina non sono predittive della risposta clinica, pertanto il monitoraggio dei livelli ematici non è raccomandato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

all-rac- α -tocoferolo (E-307)

glicerolo monolinoleato

Etanolo, anidro (E-1510)

macroglicerolo idrossistearato Glicole propilenico (E-1520)

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare.

Una formazione gelatinosa può comparire a temperature inferiori ai 15 °C, che è comunque reversibile a temperature fino a 25 °C senza compromettere la qualità del prodotto.

Dopo la prima apertura: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento 1

Flacone in vetro ambrato (di tipo III) chiuse con un tappo a prova di bambino in HDPE comprendente un adattatore in plastica (HDPE)

Flacone da 5 ml, con un dosatore composto da una siringa graduata in PE da 1 ml con tacche da 0,05 ml, confezionato in una scatola di cartone.

Flacone da 15 ml, con un dosatore composto da una siringa graduata in PE da 1 ml con tacche da 0,05 ml, confezionato in una scatola di cartone.

Flacone da 30 ml, con due dosatori composti da siringhe graduate in PE sia da 1 ml che da 2 ml con tacche rispettivamente da 0,05 ml e 0,1 ml, confezionati in una scatola di cartone.

Flacone da 60 ml, con due dosatori composti da siringhe graduate in PE sia da 1 ml che da 2 ml con tacche rispettivamente da 0,05 ml e 0,1 ml, confezionati in una scatola di cartone.

Confezionamento 2

Flacone in vetro ambrato (di tipo III) chiuse con un tappo in gomma bromobutilica da 20 mm ed una capsula in alluminio tipo flip-off.

Flacone da 5 ml, con un dosatore in policarbonato ed una valvola in silicone ed una siringa graduata in polipropilene da 1 ml con tacche da 0,05 ml, confezionato in una scatola di cartone.

Flacone da 15 ml, con un dosatore in policarbonato ed una valvola in silicone ed una siringa graduata in polipropilene da 1 ml con tacche da 0,05 ml, confezionato in una scatola di cartone.

Flacone da 30 ml, con due dosatori in policarbonato ed una valvola in silicone e due siringhe da 1 ml e 3 ml in polipropilene graduate rispettivamente con tacche da 0,05 ml e 0,1 ml confezionati in una scatola di cartone.

Flacone da 50 ml, con due dosatori in policarbonato ed una valvola in silicone e due siringhe da 1 ml e 3 ml in polipropilene graduate rispettivamente con tacche da 0,05 ml e 0,1 ml confezionati in una scatola di cartone.con un dosatore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione tipo 1

AIC n 104633019	Flacone da 5 ml
AIC n 104633021	Flacone da 15 ml
AIC n 104633033	Flacone da 30 ml
AIC n 104633045	Flacone da 60 ml

Confezione tipo 2

AIC n 104633060	Flacone da 5 ml
AIC n 104633072	Flacone da 15 ml

AIC n 104633084
AIC n 104633058

Flacone da 30 ml
Flacone da 50 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione:2/02/2015

<Data del rinnovo:28 SETTEMBRE 2018

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/02/2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

A. ETICHETTATURA

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO >

{Scatola flacone da 5, 15, 30, 50 or 60 ml }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cyclavance 100 mg/ml soluzione orale
Ciclosporina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciclosporina 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml 60 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle manifestazioni croniche da dermatite atopica nel cane.
Trattamento sintomatico della dermatite allergica cronica nel gatto.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità alla ciclosporina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare.

Dopo la prima apertura: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare della AIC:

VIRBAC – 1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros – France

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU

Venus 26,

Pol. Ind. Can Parellada,

08228 Tarrasa

Barcellona, Spagna.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezionamento tipo 1

AIC n 104633019	Flacone da 5 ml
AIC n 104633021	Flacone da 15 ml
AIC n 104633033	Flacone da 30 ml
AIC n 104633045	Flacone da 60 ml

Confezionamento tipo 2

AIC n 104633060	Flacone da 5 ml
AIC n 104633072	Flacone da 15 ml

AIC n 104633084	Flacone da 30 ml
AIC n 104633058	Flacone da 50 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{flacone da 60 ml} Confezione di tipo 1

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cyclavance 100 mg/ml soluzione orale
Ciclosporina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciclosporina 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

60 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno.

Non refrigerare.

Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare della AIC:

VIRBAC – 1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros – France

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n 104633045

Flacone da 60 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{flacone da 5, 15, 30 or 50 ml }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cyclavance 100 mg/ml soluzione orale per cani e gatti
Ciclosporina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciclosporina 100 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione orale

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Cyclavance 100 mg/ml soluzione orale per cani e gatti
Cyclance vet 100 mg/ml oral solution for dogs (FI, NO, SE)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione>:

VIRBAC – 1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros – France

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU - Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada, 08228 Tarrasa - Barcellona, Spagna.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cyclavance 100 mg/ml soluzione orale per cani e gatti
Ciclosporina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Ciclosporina 100 mg

Eccipienti:

All-rac- α -tocoferolo (E-307) 1.00 mg

Soluzione limpida tendente al giallo

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle manifestazioni croniche da dermatite atopica nel cane.

Questa è un tipo di malattia allergica della cute del cane ed è causata da allergeni come acari della polvere o il polline che determinano una eccessiva risposta immunitaria. La Ciclosporina riduce l'infiammazione ed il prurito ad associato alla dermatite atopica.

Trattamento sintomatico della dermatite allergica cronica nel gatto.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei cani di meno di sei mesi di età o di peso inferiore a 2 kg.

Non utilizzare nei casi di anamnesi di malattie tumorali o malattie tumorali in corso.

Non vaccinare con vaccini vivi durante il trattamento o entro le due settimane prima o dopo il trattamento.

Non usare in cani di età inferiore ai sei mesi o di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in gatti infetti da virus della leucemia felina (FeLV) o virus dell'immunodeficienza felina (FIV).

6. REAZIONI AVVERSE

Per quanto riguarda il problema tumorale, vedere le sezioni Controindicazioni e Speciali precauzioni del foglietto illustrativo.

Cani:

La comparsa di reazioni avverse è rara. Le reazioni avverse più frequentemente osservate sono disturbi gastrointestinali come vomito, feci molli o con muco e diarrea. Questi sintomi sono lievi e transitori e generalmente non richiedono la cessazione del trattamento.

Raramente possono essere osservati altri effetti indesiderati: letargia o iperattività, anoressia, da lieve a moderata iperplasia gengivale (aree inspessite delle gengive), reazioni cutanee come lesioni verruciformi o il cambiamento del pelo, padiglioni auricolari (parte visibile dell'orecchio) rossi e gonfi, debolezza muscolare o crampi muscolari.

In seguito alla somministrazione del trattamento può essere osservata salivazione lieve e transitoria.

Questi effetti generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

In casi molto rari è stato osservato diabete mellito, soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

Cani:

La comparsa di reazioni avverse è rara. Le reazioni avverse più frequentemente osservate sono disturbi gastrointestinali come vomito, feci molli o con muco e diarrea. Questi sintomi sono lievi e transitori e generalmente non richiedono la cessazione del trattamento.

Raramente possono essere osservati altri effetti indesiderati: letargia o iperattività, anoressia, da lieve a moderata iperplasia gengivale, reazioni cutanee come lesioni verruciformi o il cambiamento del pelo, padiglioni auricolari arrossati e gonfi, debolezza muscolare o crampi muscolari.

In seguito alla somministrazione del trattamento può essere osservata salivazione lieve e transitoria.

Questi effetti generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

In casi molto rari è stato osservato diabete mellito, soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

Gatti:

In gatti trattati con ciclosporina sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: disturbi gastrointestinali come vomito e diarrea, accompagnati da perdita di peso. Questi sono generalmente lievi e transitori e non richiedono la cessazione del trattamento. È stato anche comunemente osservato un aumento dell'appetito.

Comune: letargia, anoressia, ipersalivazione, iperattività, polidipsia, iperplasia gengivale e linfopenia.

Questi effetti si risolvono generalmente spontaneamente dopo l'interruzione del trattamento o dopo una diminuzione della frequenza di somministrazione.

Le reazioni avverse possono essere gravi nei singoli animali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se si dovessero notare effetti collaterali, anche quelli non già elencati in questo foglietto illustrativo o si pensasse che il medicinale non abbia funzionato, per favore informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. CONSIGLI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Prima di iniziare il trattamento, deve essere effettuata una valutazione di tutte le opzioni terapeutiche alternative.

Cani:

La dose raccomandata di ciclosporina è di 5 mg / kg di peso corporeo (0,05 ml di soluzione orale per kg di peso corporeo) e deve inizialmente essere somministrata quotidianamente. La frequenza di somministrazione deve essere successivamente ridotta in base alla risposta.

Il prodotto deve inizialmente essere somministrato ogni giorno fino alla comparsa di un soddisfacente miglioramento clinico. Questo sarà generalmente entro 4-8 settimane. Se non si ottiene alcuna risposta entro le prime otto settimane, il trattamento deve essere interrotto.

Una volta che i sintomi clinici della dermatite atopica sono adeguatamente controllati, il prodotto può essere somministrato ogni due giorni. Il veterinario deve eseguire una valutazione clinica a intervalli regolari e regolare la frequenza di somministrazione alla risposta clinica ottenuta.

In alcuni casi in cui i sintomi clinici sono controllati con dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il prodotto ogni 3 a 4 giorni. Deve essere utilizzata la frequenza di somministrazione minima efficace al mantenimento della remissione della sintomatologia clinica.

I pazienti devono essere periodicamente rivalutati e valutate altresì opzioni di trattamento alternativo. Trattamenti coadiuvanti (ad esempio shampoo medicati, acidi grassi) possono essere considerati prima di ridurre l'intervallo tra le dosi.

La durata del trattamento deve essere regolata in base alla risposta. Il trattamento può essere interrotto quando i sintomi clinici sono controllati. Al ripetersi di sintomi clinici, il trattamento deve essere ripreso a dosi giornaliere, e in certi casi possono essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

DOSAGGIO

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO TIPO 1

Per i flaconi da 5 e 15 30 e 60 ml (con siringa orale da 1 ml graduata ogni 0,05 ml)

Al dosaggio standard di 5mg/kg

Peso (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dosaggio (ml)		0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5
Peso (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dosaggio (ml)	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	0.95	1

Peso (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dosaggio (ml)	1.05	1.1	1.15	1.2	1.25	1.3	1.35	1.4	1.45	1.5
Peso (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dosaggio (ml)	1.55	1.6	1.65	1.7	1.75	1.8	1.85	1.9	1.95	2
Peso (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Dosaggio (ml)	2.05	2.1	2.15	2.2	2.25	2.3	2.35	2.4	2.45	2.5
Peso (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dosaggio (ml)	2.55	2.6	2.65	2.7	2.75	2.8	2.85	2.9	2.95	3
Peso (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Dosaggio (ml)	3.05	3.1	3.15	3.2	3.25	3.3	3.35	3.4	3.45	3.5
Peso (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dosaggio (ml)	3.55	3.6	3.65	3.7	3.75	3.8	3.85	3.9	3.95	4

Per i flaconi da 30 e 60 ml (con siringa orale da 2 ml graduata ogni 0,1 ml)

Al dosaggio standard di 5mg/kg

Peso (kg)		2	4	6	8	10
Dosaggio (ml)		0.1	0.2	0.3	0.4	0.5
Peso (kg)	11	12	14	16	18	20
Dosaggio (ml)	0.55	0.6	0.7	0.8	0.9	1
Peso (kg)	21	22	24	26	28	30
Dosaggio (ml)	1.05	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5
Peso (kg)	31	32	34	36	38	40

Dosaggio (ml)	1.55	1.6	1.7	1.8	1.9	2
Peso (kg)	41	42	44	46	48	50
Dosaggio (ml)	2.05	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
Peso (kg)	51	52	54	56	58	60
Dosaggio (ml)	2.55	2.6	2.7	2.8	2.9	3
Peso (kg)	61	62	64	66	68	70
Dosaggio (ml)	3.05	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5
Peso (kg)	71	72	74	76	78	80
Dosaggio (ml)	3.55	3.6	3.7	3.8	3.9	4

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO TIPO 2

Per i flaconi da 5 e 15, 30 e 50 ml (con siringa orale da 1 ml graduata ogni 0,05 ml)

Al dosaggio standard di 5mg/kg

Peso (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dosaggio (ml)		0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5
Peso (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dosaggio (ml)	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	0.95	1
Peso (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dosaggio (ml)	1.05	1.1	1.15	1.2	1.25	1.3	1.35	1.4	1.45	1.5
Peso (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dosaggio (ml)	1.55	1.6	1.65	1.7	1.75	1.8	1.85	1.9	1.95	2
Peso (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50

Dosaggio (ml)	2.05	2.1	2.15	2.2	2.25	2.3	2.35	2.4	2.45	2.5
Peso (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dosaggio (ml)	2.55	2.6	2.65	2.7	2.75	2.8	2.85	2.9	2.95	3
Peso (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Dosaggio (ml)	3.05	3.1	3.15	3.2	3.25	3.3	3.35	3.4	3.45	3.5
Peso (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dosaggio (ml)	3.55	3.6	3.65	3.7	3.75	3.8	3.85	3.9	3.95	4

Per i flaconi da 30 e 50 ml (con siringa orale da 3 ml graduata ogni 0,1 ml)
Al dosaggio standard di 5mg/kg

Peso (kg)		2	4	6	8	10
Dosaggio (ml)		0.1	0.2	0.3	0.4	0.5
Peso (kg)	11	12	14	16	18	20
Dosaggio (ml)	0.55	0.6	0.7	0.8	0.9	1
Peso (kg)	21	22	24	26	28	30
Dosaggio (ml)	1.05	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5
Peso (kg)	31	32	34	36	38	40
Dosaggio (ml)	1.55	1.6	1.7	1.8	1.9	2
Peso (kg)	41	42	44	46	48	50
Dosaggio (ml)	2.05	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
Peso (kg)	51	52	54	56	58	60
Dosaggio (ml)	2.55	2.6	2.7	2.8	2.9	3

Peso (kg)	61	62	64	66	68	70
Dosaggio (ml)	3.05	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5
Peso (kg)	71	72	74	76	78	80
Dosaggio (ml)	3.55	3.6	3.7	3.8	3.9	4

Gatti:

La dose raccomandata di ciclosporina è 7 mg / kg di peso corporeo (0,07 ml di soluzione orale per kg di peso corporeo) e deve essere inizialmente somministrata giornalmente.

La frequenza di somministrazione deve essere successivamente ridotta in base alla risposta.

Il prodotto deve essere somministrato inizialmente ogni giorno fino a quando non si osserva un miglioramento clinico soddisfacente (valutato in base all'intensità del prurito e della gravità della lesione: escoriazioni, dermatite miliare, placche eosinofiliche e / o alopecia autoimmune). Ciò avverrà generalmente entro 4-8 settimane. Grave prurito prolungato può indurre uno stato di ansia e un conseguente eccessivo comportamento di grooming. In tali casi, nonostante un miglioramento del prurito dopo la somministrazione del trattamento, la risoluzione dell'alopecia autoimmune può essere ritardata.

Una volta che i segni clinici della dermatite allergica sono controllati in modo soddisfacente, il prodotto può essere somministrato ogni due giorni. In alcuni casi in cui i segni clinici sono controllati con dosaggio ogni due giorni, il veterinario può decidere di somministrare il prodotto ogni 3-4 giorni. Per mantenere la remissione dei segni clinici deve essere utilizzata la più bassa frequenza efficace di dosaggio.

I pazienti devono essere rivalutati regolarmente e rivalutate le opzioni di trattamento alternative. La durata del trattamento deve essere regolata in base alla risposta al trattamento. Il trattamento può essere interrotto quando i segni clinici sono sotto controllo. In caso di recidiva dei segni clinici, il trattamento deve essere ripreso al dosaggio giornaliero e, in alcuni casi, possono essere necessari cicli di trattamento ripetuti.

Il prodotto può essere miscelato con il cibo o somministrato direttamente in bocca. Se somministrato con l'alimento, la soluzione deve essere miscelata con una piccola quantità di cibo, preferibilmente dopo un periodo di digiuno sufficiente a garantire il consumo completo da parte del gatto. Se il gatto non accetta il prodotto mescolato con il cibo, deve essere somministrato inserendo la siringa orale direttamente nella bocca del gatto somministrando l'intera dose. Nel caso in cui il gatto consumi solo parzialmente il prodotto miscelato con il cibo, la somministrazione del prodotto con la siringa orale deve iniziare solo il giorno successivo. Qualsiasi cibo per gatti medicato non consumato deve essere eliminato immediatamente e la ciotola lavata accuratamente.

L'efficacia e la tollerabilità di questo prodotto sono state dimostrate in studi clinici della durata di 4,5 mesi.

Dosaggio per gatti:

Poiché l'efficacia e la sicurezza della ciclosporina non sono state valutate in gatti di peso inferiore a 2,3 kg (vedere paragrafo speciali precauzioni per l'uso negli animali), la somministrazione del prodotto a gatti di peso inferiore a 2,3 kg deve essere basata su una valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO TIPO 1

Per i flaconi da 5, 15, 30 e 60 ml (con siringa orale da 1 ml graduata ogni 0,05 ml)

Al dosaggio standard di 7 mg / kg

Peso (kg)	2.1	2.9	3.6	4.3	5.0	5.7	6.4	7.1
Dosaggio (ml)	0.15	0.20	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.50

Peso (kg)	7.9	8.6	9.3	10.0	10.7	11.4	12.1	12.8	13.6	14.3
Dosaggio (ml)	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80	0.85	0.90	0.95	1.00

Per i flaconi da 30 e 60 ml (con siringa orale da 2 ml graduata ogni 0,1 ml)

Al dosaggio standard di 7 mg / kg

Peso (kg)	2.9	4.3	5.7	7.1	8.6	10.0	11.4	12.8	14.3
Dosaggio (ml)	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO TIPO 2

Per i flaconi da 5, 15, 30 e 50 ml (con siringa orale da 1 ml graduata ogni 0,05 ml)

Al dosaggio standard di 7 mg / kg

Peso (kg)	2.1	2.9	3.6	4.3	5.0	5.7	6.4	7.1
Dosaggio (ml)	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5

Peso (kg)	7.9	8.6	9.3	10.0	10.7	11.4	12.1	12.8	13.6	14.3
Dosaggio (ml)	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80	0.85	0.90	0.95	1.00

Per i flaconi da 30 e 50 ml (con siringa orale da 3 ml graduata ogni 0,1 ml)

Al dosaggio standard di 7 mg / kg

Peso(kg)	2.9	4.3	5.7	7.1	8.6	10.0	11.4	12.8	14.3
Dosaggio (ml)	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

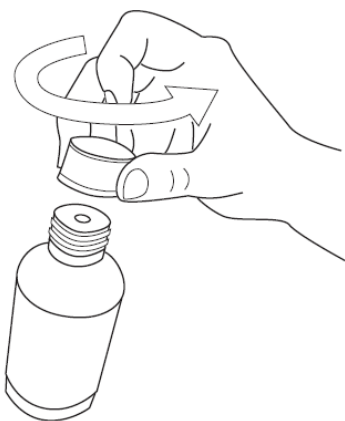
Il prodotto veterinario sarà somministrato dal proprietario

Cani: Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto. Inserire la siringa direttamente nella bocca del cane.

Gatti: Il prodotto può essere somministrato sia miscelato con il cibo che direttamente nella bocca dei gatti.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO TIPO 1

- 1.** Premere e ruotare il tappo a vite a prova di bambino per aprire la bottiglia.

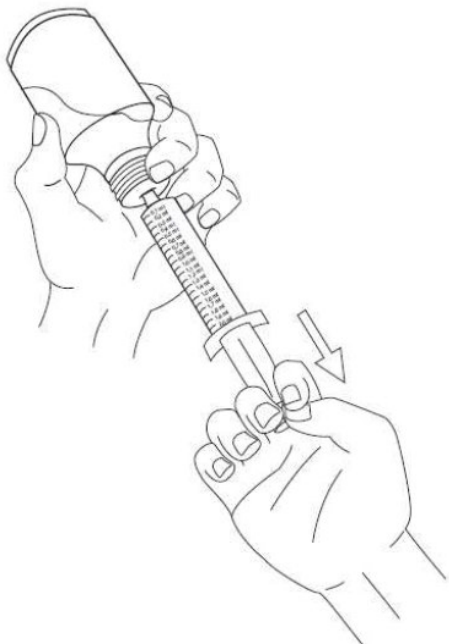


Dopo l'uso chiudere sempre la bottiglia con il tappo a vite a prova di bambino

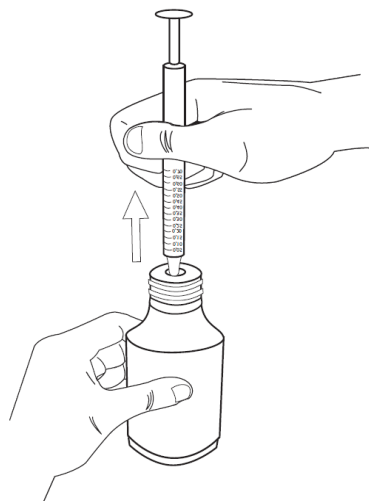
- 2.** Tenere il flacone in posizione verticale e inserire la siringa dosatrice saldamente nell'adattatore in plastica.



- 3.** Girare la bottiglia a testa in giù e tirare lentamente il pistone in modo che la siringa dosatrice si riempia con il prodotto. Prelevare la dose di farmaco prescritta dal veterinario



- 4.** Riportare il flacone in posizione verticale e rimuovere la siringa dosatrice girando delicatamente l'adattatore in plastica



- 5.** È ora possibile introdurre la siringa nella bocca del vostro animale e spingere il medicinale fuori dalla siringa. Non sciacquare o pulire la siringa dosatrice tra gli usi.

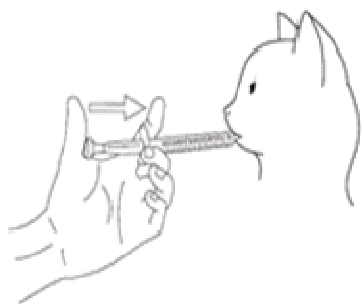


- 6.** Chiudere sempre la bottiglia con il tappo a vite a prova di bambino dopo l'uso.

Per ripristinare la chiusura a prova di bambino, spingere il tappo a vite a prova di bambino, mentre si riavvita



Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini



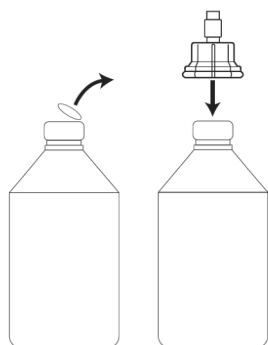
Nota: Se la dose prescritta è superiore al volume massimo segnato sulla siringa dosatrice, sarà necessario ricaricare la siringa in modo da somministrare la dose completa.

Nota: Per i gatti il prodotto può anche essere somministrato mescolato con il cibo



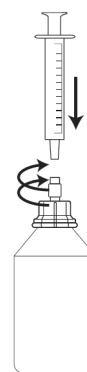
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO TIPO 2

1 Rimuovere il tappo in plastica ed inserire il dispenser.



Il dispenser deve rimanere in sito.

2 Tenere il flacone in posizione verticale ed inserire la siringa dosatrice nel dispenser in plastica



3. Girare la bottiglia a testa in giù e tirare lentamente il pistone in modo che la siringa dosatrice si riempi con il prodotto.

Prelevare la dose di farmaco prescritta dal veterinario

4. È ora possibile introdurre la siringa nella bocca del vostro animale e spingere il medicinale fuori dalla siringa.

Non sciacquare o pulire la siringa

Riportare il flacone in posizione verticale e rimuovere la siringa dosatrice girando delicatamente l'adattatore in plastica.

dosatrice tra gli usi.

Nota: Se la dose prescritta è superiore al volume massimo segnato sulla siringa dosatrice, sarà necessario ricaricare la siringa in modo da somministrare la dose completa.

Nota: Per i gatti il prodotto può anche essere somministrato mescolato con il cibo

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Se necessario, l'utilizzatore può pulire l'esterno della siringa con un panno asciutto e smaltire immediatamente il panno utilizzato.

Raccomandazioni per la prescrizione:

Dose	mg/kg	ml/kg	ml/animale			
	Lunedì	Martedì	mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Ogni giorno	Mattino	Sera	Con il cibo	Prima del pasto	Dopo il pasto	Durata

--	--	--	--	--	--	--

NOTA: Il foglietto illustrativo che sarà commercializzato riporterà sia il tipo confezione 1 o quella di tipo 2 confezione ma non entrambe.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno.

Non refrigerare

Una formazione gelatinosa può comparire a temperature inferiori ai 15 °C, che è comunque reversibile a temperature fino a 25 °C senza compromettere la qualità del prodotto.

Dopo la prima apertura non conservare ad una temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo {SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Dopo la prima apertura del flacone, l'utilizzatore deve calcolare la data di scadenza dopo prima apertura come indicato su questo foglietto illustrativo e riportarla nell'apposito spazio sulla scatola..

Questa data è la data entro la quale il medicinale non utilizzato deve essere eliminato.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I sintomi clinici della dermatite atopica nei cani e di dermatite allergica nei gatti, quali prurito e infiammazione della pelle non sono specifici per queste malattie. Altre cause di dermatite come infestazioni da ectoparassiti, altre allergie che causano sintomi dermatologici (es. dermatite allergica da pulci o allergie alimentari) o infezioni batteriche e fungine devono essere escluse prima di iniziare il trattamento. È buona prassi fare un trattamento per infestazioni da pulci, prima e durante il trattamento della dermatite atopica o allergica

Prima del trattamento deve essere eseguito un esame clinico completo da parte di un medico veterinario. La ciclosporina non induce la formazione di tumori, inibisce i linfociti T e quindi il trattamento con ciclosporina può portare ad un aumento dell'incidenza di neoplasie clinicamente evidenti dovuta alla diminuzione della risposta immunitaria antitumorale. Il potenziale aumento del rischio di sviluppo tumorale deve essere valutato rispetto al beneficio clinico. Se si riscontra linfadenopatia in animali trattati con ciclosporina, si consiglia di effettuare ulteriori studi clinici e di interrompere il trattamento, se necessario.

Si raccomanda di trattare le infezioni batteriche e fungine prima di somministrare il medicinale veterinario. Tuttavia, le infezioni che si verificano durante il trattamento non sono necessariamente un motivo di sospensione del farmaco, a meno che l'infezione sia grave.

Se in seguito dell'uso del prodotto si osservano segni di diabete mellito, ad esempio poliuria (aumento della produzione di urina), polidipsia (aumento della sete), la dose deve essere ridotta o interrotta ed eseguite appropriate cure veterinarie.

In presenza di sintomatologia da diabete mellito, deve essere monitorato l'effetto del trattamento sulla glicemia. L'uso della ciclosporina non è raccomandato negli animali diabetici.

Particolare attenzione deve essere prestata alla vaccinazione. Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. Nel caso di vaccini inattivati, non è consigliabile vaccinare durante il trattamento o entro un intervallo di due settimane dopo la somministrazione del prodotto. Per i vaccini vivi vedere anche paragrafo "Controindicazioni".

Non è raccomandato l'uso concomitante di altri farmaci immunosoppressivi.

Cani: monitorare attentamente i livelli di creatinina con grave insufficienza renale.

Gatti:

La dermatite allergica nei gatti può avere varie manifestazioni, tra cui placche eosinofile, escoriazioni della testa e del collo, alopecia simmetrica (perdita di pelo) e / o dermatite miliare.

Lo stato immunitario dei gatti nei confronti delle infezioni da FeLV e FIV deve essere valutato prima del trattamento.

I gatti sieronegativi per *T. gondii* possono essere a rischio di sviluppare una toxoplasmosi clinica se si dovessero infettare durante il trattamento. In rari casi questo può essere fatale. La potenziale esposizione di gatti sieronegativi o sospettati di essere sieronegativi a *Toxoplasma* deve quindi essere ridotta al minimo (ad esempio, mantenerli al chiuso, evitare la carne cruda o che frughino in cerca di cibo). Tuttavia, in uno studio controllato di laboratorio, il trattamento con ciclosporina non ha riattivato la perdita di oocisti nei gatti precedentemente esposti a *T. gondii*. In caso di toxoplasmosi clinica o altre gravi malattie sistemiche, interrompere il trattamento con ciclosporina e iniziare una terapia appropriata.

Studi clinici condotti su gatti hanno dimostrato che durante il trattamento con ciclosporina si può verificare una riduzione dell'appetito e una perdita di peso. Si raccomanda il monitoraggio del peso corporeo. Una significativa riduzione del peso corporeo può causare lipidosi epatica (sindrome del fegato grasso) Se durante il trattamento si verifica una perdita di peso persistente e progressiva, si raccomanda di sospendere il trattamento fino a quando non sia stata identificata la causa.

L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina non sono state valutate né in gatti di età inferiore ai 6 mesi né in quelli di peso inferiore a 2,3 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare nausea e / o vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere utilizzato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Non lasciare la siringa piena incustodita in presenza di bambini. Qualsiasi cibo per gatti medicato non consumato deve essere eliminato immediatamente e la ciotola lavata accuratamente. In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico. La ciclosporina può scatenare reazioni di ipersensibilità (allergiche). Le persone con nota ipersensibilità alla ciclosporina devono evitare il contatto con il prodotto. Questo prodotto può causare irritazione in caso di contatto con gli occhi. Evitare il contatto

con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare abbondantemente con acqua pulita. Lavarsi le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

Gravidanza-Allattamento-Fertilità

La sicurezza del farmaco non è stata studiata né in cani o gatti maschi impiegati per la riproduzione né in cagne o gatte gravide o in allattamento. In assenza di tali studi, si consiglia di utilizzare il farmaco in animali riproduttori solo con una valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile

Il trattamento delle femmine in gravidanza e lattazione non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Diverse sostanze sono note quali inibitori od induttori competitivi degli enzimi coinvolti nel metabolismo di ciclosporina. In alcuni casi clinicamente giustificati, può essere necessario, un aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario.

La classe dei composti azolici (es. ketoconazolo) è nota per aumentare la concentrazione nel sangue di ciclosporina, in cani e gatti, cosa considerata clinicamente rilevante. Ketoconazolo alla dose di 5-10 mg / kg è noto per aumentare la concentrazione nel sangue di ciclosporina nei cani fino a cinque volte. Durante l'uso concomitante di ketoconazolo e ciclosporina, se il cane è in un regime di trattamento quotidiano, il veterinario dovrebbe considerare come una misura pratica di raddoppiare l'intervallo di trattamento. Macrolidi come l'eritromicina possono aumentare i livelli plasmatici di ciclosporina fino a raddoppiarli. Alcuni induttori del citocromo P450, anticonvulsivanti e antibiotici (per esempio trimetoprim / sulfadimidina) possono ridurre la concentrazione plasmatica di ciclosporina.

La Ciclosporina è un substrato ed un inibitore della MDR1 P-glicoproteina trasportatore. Pertanto, la co-somministrazione di ciclosporina con substrati della P-glicoproteina quali lattoni macrociclici, ad esempio, ivermectina e milbemicina, potrebbero diminuire l'efflusso di tali farmaci dalle cellule della barriera emato-encefalica, potenzialmente con conseguente sintomi di tossicità a carico del sistema nervoso centrale.

La Ciclosporina può aumentare la nefrotossicità di antibiotici aminoglicosidici e trimetoprim. L'uso concomitante di ciclosporina non è raccomandato con questi principi attivi.

Particolare attenzione deve essere rivolta alla vaccinazione e per l'uso concomitante di altri farmaci immunosoppressori.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non esiste un antidoto specifico e in caso di segni di sovradosaggio l'animale deve essere trattato sintomaticamente.

Cani:

Non sono state osservate reazioni avverse, al di fuori di quelle che sono state osservate durante il trattamento raccomandato, con una singola dose orale fino a 6 volte quella raccomandata.

In aggiunta a quanto visto con la dose raccomandata, in caso di sovradosaggio per 3 mesi o più, a 4 volte la dose media raccomandata, sono state osservate le seguenti reazioni avverse: aree ipercheratosiche soprattutto sui padiglioni auricolari, lesioni callose del piede, perdita di peso o ridotto aumento di peso, ipertricosi, aumento del tasso di sedimentazione degli eritrociti, diminuzione dei valori degli eosinofili. La frequenza e la gravità di questi sintomi sono dose-dipendenti.

Non esiste un antidoto specifico ed in caso di sintomi da sovradosaggio, il cane deve essere trattato in modo sintomatico. I sintomi sono reversibili entro 2 mesi dopo la sospensione del trattamento.

Gatti:

I seguenti eventi avversi sono stati osservati in caso di somministrazione ripetuta per 56 giorni a 24 mg / kg (più di 3 volte la dose raccomandata) o per 6 mesi fino a 40 mg / kg (più di 5 volte la dose raccomandata): feci molli/sciolte, vomito, aumento da lieve a moderato della conta dei neutrofili, del fibrinogeno, del tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT), lievi aumenti della glicemia e ipertrofia gengivale reversibile. È stato osservato un aumento dell'appetito per entrambi i regimi di dosaggio. Un aumento transitorio seguito da una diminuzione della conta linfocitaria è stato osservato nei gatti trattati, associato ad una maggiore presenza di piccoli linfonodi periferici palpabili. Questo può riflettere l'immunosoppressione in seguito all'esposizione prolungata alla ciclosporina. L'APTT è risultato prolungato nei gatti trattati con almeno il doppio della dose raccomandata di ciclosporina. La frequenza e la gravità di questi segni dipendevano generalmente dalla dose e dal tempo. A 3 volte la dose raccomandata somministrata giornalmente per quasi 6 mesi, si verificano comunemente variazioni nell'ECG (disturbi della conduzione). Sono transitori e non associati a segni clinici. Anoressia, decubito, perdita di elasticità della cute, feci scarse o assenti, palpebre sottili e chiuse possono essere osservate in casi sporadici a 5 volte la dose raccomandata.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/02/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezionamento 1

Flacone in vetro ambrato (di tipo III) chiuse con un tappo a prova di bambino in HDPE comprendente un adattatore in plastica (HDPE)

Flacone da 5 ml, con un dosatore composto da una siringa graduata in PE da 1 ml con tacche da 0,05 ml, confezionato in una scatola di cartone.

Flacone da 15 ml, con un dosatore composto da una siringa graduata in PE da 1 ml con tacche da 0,05 ml, confezionato in una scatola di cartone.

Flacone da 30 ml, con due dosatori composti da siringhe graduate in PE sia da 1 ml che da 2 ml con tacche rispettivamente da 0,05 ml e 0,1 ml, confezionati in una scatola di cartone.

Flacone da 60 ml, con due dosatori composti da siringhe graduate in PE sia da 1 ml che da 2 ml con tacche rispettivamente da 0,05 ml e 0,1 ml, confezionati in una scatola di cartone.

Confezionamento 2

Flacone in vetro ambrato (di tipo III) chiuse con un tappo in gomma bromobutilica da 20 mm ed una capsula in alluminio tipo flip-off.

Flacone da 5 ml, con un dosatore in policarbonato ed una valvola in silicone ed una siringa graduata in polipropilene da 1 ml con tacche da 0,05 ml, confezionato in una scatola di cartone.

Flacone da 15 ml, con un dosatore in policarbonato ed una valvola in silicone ed una siringa graduata in polipropilene da 1 ml con tacche da 0,05 ml, confezionato in una scatola di cartone.

Flacone da 30 ml, con due dosatori in policarbonato ed una valvola in silicone e due siringhe da 1 ml e 3 ml in polipropilene graduate rispettivamente con tacche da 0,05 ml e 0,1 ml confezionati in una scatola di cartone.

Flacone da 50 ml, con due dosatori in policarbonato ed una valvola in silicone e due siringhe da 1 ml e 3 ml in polipropilene graduate rispettivamente con tacche da 0,05 ml e 0,1 ml confezionati in una scatola di cartone. con un dosatore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Rappresentante per la vendita in Italia:

VIRBAC S.r.l

via E. Bugatti, 15 - 20142 Milano