PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sporimune vet. 50 mg/ml oral lösning för katt och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Ciklosporin 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Etanol, vattenfri (E-1510)	100 mg
All-rac-alfa-tokoferylacetat (E-307)	1,00 mg
Dietylenglykolmonoetyleter	
Oleoylmakrogolglycerider	
Makrogolglycerolhydroxystearat	

Färglös till gulaktig oljig lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av kroniska manifestationer av atopisk dermatit hos hund. Symtomatisk behandling av kronisk allergisk dermatit hos katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar som är yngre än sex månader eller med en vikt som understiger 2 kg.
Använd inte vid maligna sjukdomar eller progressiva maligna sjukdomar i anamnesen.
Använd inte till katter som är infekterade med FeLV eller FIV.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Vaccinera inte med levande vaccin under behandling eller inom ett tvåveckorsintervall före eller efter behandling. (Se även avsnitt 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning” och 3.8 ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”).

3.4 Särskilda varningar

Andra åtgärder och/eller behandlingar, som används för att kontrollera måttlig till svår klåda, bör övervägas när ciklosporinbehandlingen påbörjas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kliniska tecken på atopisk dermatit hos hundar och allergisk dermatit hos katter, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom. Andra orsaker till dermatit, t.ex. ektoparasitangrepp, andra allergier som ger hudsymtom (t.ex. allergisk dermatit orsakad av loppor eller födoämnesallergi) eller bakterie- och svampinfektioner ska utvärderas och uteslutas där så är möjligt. Det är god praxis att behandla loppangrepp före och under behandling av atopisk och allergisk dermatit.

Före behandling ska en fullständig klinisk undersökning utföras.
Infektioner ska vara korrekt behandlade innan behandlingen inleds. Infektioner som uppkommer under behandlingen är inte nödvändigtvis ett skäl till att sätta ut läkemedlet, såvida inte infektionen är svår. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt vaccination. Behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet kan påverka vaccinets effekt. Vid fall av inaktiverade vacciner, rekommenderas inte vaccinering under behandlingen eller inom ett tvåveckorsintervall före eller efter administrering av läkemedlet. För levande vacciner, se även avsnitt 3.3 ”Kontraindikationer”.

Samtidig användning av immunosuppressiva medel rekommenderas inte.
Hos laboratoriedjur har ciklosporin en benägenhet att påverka cirkulerande nivåer av insulin och kan orsaka en ökning av glykemi. Vid förekomst av oklara tecken på diabetes mellitus måste övervakning ske gällande hur behandlingen påverkar glykemin. Om tecken på diabetes mellitus observeras efter användningen av läkemedlet, t.ex. polyuri eller polydipsi, bör dosen trappas ned eller läkemedlet sättas ut och veterinär uppsökas. Användning av ciklosporin rekommenderas inte till djur med diabetes.

Ciklosporin inducerar inte tumörer, men det hämmar T-lymfocyterna, och därför kan behandling med ciklosporin leda till en ökad frekvens av kliniskt påtaglig malignitet, på grund av sänkningen av immunsvaret mot tumörer. Den potentiellt ökade risken för tumörtillväxt måste vägas mot den kliniska nyttan. Om lymfadenopati observeras hos djur som behandlas med ciklosporin, rekommenderas ytterligare kliniska undersökningar och att behandlingen sätts ut om det är nödvändigt.

Hundar
Kreatininnivåerna ska kontrolleras noga hos hundar med svår njurinsufficiens.

Katter
Allergisk dermatit hos katt kan uppenbara sig på olika sätt, t.ex. genom eosinofila plack, exkoriationer på huvudet och i nacken, symmetriskt håravfall och/eller miliär dermatit.

Före behandling av katt ska dess immunstatus gällande FeLV- och FIV-infektion bedömas.

Katter som är seronegativa för *T. gondii* kan löpa en risk att utveckla klinisk toxoplasmos om de blir infekterade under behandlingen. I sällsynta fall kan detta vara dödligt. Potentiell exponering av seronegativa katter eller katter som misstänks vara seronegativa för *Toxoplasma* bör därför minimeras (t.ex. genom att hålla katten inomhus, undvika rått kött eller asätande). Det har visats i en kontrollerad laboratoriestudie att ciklosporin inte ökar utsöndringen av *T. gondii*-oocyter. I fall av klinisk toxoplasmos eller andra allvarliga systemiska sjukdomar ska ciklosporinbehandlingen upphöra och lämplig behandling sättas in.

Kliniska studier på katter har visat att nedsatt aptit och viktminskning kan förekomma under behandling med ciklosporin. Övervakning av kroppsvikten rekommenderas. Signifikant viktminskning kan leda till hepatisk lipidos. Om ihållande, progressiv viktminskning förekommer under behandlingen rekommenderas att behandlingen avbryts tills orsaken har identifierats.
Effekten och säkerheten för ciklosporin har varken bedömts hos katter som är yngre än 6 månader eller som väger mindre än 2,3 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av detta läkemedel kan orsaka illamående och/eller kräkningar.
För att undvika oavsiktligt intag, måste läkemedlet användas och förvaras utom räckhåll för barn.
Lämna inte en fylld spruta obevakad i närvaro av barn. All medicinerad kattmat som inte har ätits upp måste kasseras omedelbart och skålen måste rengöras noggrant.
Vid oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Ciklosporin kan utlösa överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot ciklosporin bör undvika kontakt med läkemedlet.
Irritation i ögonen är osannolikt. Som försiktighetsåtgärd, undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt ska ögonen sköljas noggrant med rent vatten. Tvätta händer och hud, som kommit i kontakt med läkemedlet, efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Sjukdom i matspjälkningsorgan (t.ex. kräkningar, lös avföring, slemmig avföring, diarré)[a]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Letargi[c], anorexi[c] Hyperaktivitet[c] Tandköttshyperplasi[b,c] Hudlesioner (t.ex. vårtformade lesioner eller förändrad päls)[c] Rodnad ytteröra[c], ödem ytteröra[c] Muskelsvaghet[c], kramp[c]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diabetes mellitus[d]

[a] Lätta och övergående och kräver i allmänhet inte utsättning av behandling.
[b] Lätt till måttlig.
[c] Dessa effekter försvinner i allmänhet spontant efter avslutad behandling.
[d] Huvudsakligen hos west highland white terrier.

Gällande malignitet, se avsnitt 3.3 ”Kontraindikationer” och 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning”.

Katter:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Sjukdom i matspjälkningsorgan (t.ex. kräkningar, diarré)[a]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Letargi[b], anorexi[b], viktminskning[b] Hypersalivering[b] Lymfopeni[b]

[a] Lätta och övergående och kräver i allmänhet inte utsättning av behandling.

[b] Dessa effekter försvinner i allmänhet spontant efter att behandlingen avbrutits eller efter en minskad doseringsfrekvens.

Hos enskilda djur kan biverkningarna vara allvarliga.

Gällande malignitet, se avsnitt 3.3 ”Kontraindikationer” och 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning”.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet, laktation och fertilitet:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation eller hos hankatter eller hanhundar i avel.

Då sådana studier av djurslagen saknas rekommenderas användning av läkemedlet till avelskatter och -hundar endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Vid doser som inducerar toxicitet för moderdjuret hos laboratoriedjur (råttor vid 30 mg/kg kroppsvikt och kaniner vid 100 mg/kg kroppsvikt) var ciklosporin embryo- och fostertoxiskt, vilket indikerades av ökad pre- och postnatal mortalitet och minskad fostervikt tillsammans med försenad skelettutveckling.
Vid dosintervall som tolererades väl (råttor vid upp till 17 mg/kg kroppsvikt och kaniner vid upp till 30 mg/kg kroppsvikt) hade ciklosporin inga embryoletala eller teratogena effekter.
Ciklosporin passerar placentabarriären och utsöndras via mjölk
Användning rekommenderas inte under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Olika substanser är kända för att kompetitivt hämma eller inducera de enzymer som är involverade i metabolismen av ciklosporin, särskilt cytokrom P450 (CYP 3A 4). I vissa kliniskt motiverade fall kan en justering av doseringen av det veterinärmedicinska läkemedlet behövas. Det är känt att ketokonazolökar blodkoncentrationen av ciklosporin hos katter och hundar, vilket anses vara kliniskt relevant. Under samtidig användning av ketokonazol och ciklosporin ska veterinären överväga dubblerat behandlingsintervall som en praktisk åtgärd om djuret står på daglig behandlingsregim.
Makrolider, såsom erytromycin, kan ge dubbelt så höga nivåer av ciklosporin i plasma.
Vissa inducerare av cytokrom P450, antiepileptika och antibiotika (t.ex. trimetoprim/sulfadimin) kan sänka koncentrationen av ciklosporin i plasma.
Ciklosporin är ett substrat och en hämmare av transportören av MDR 1 P-glykoprotein. Samtidig administrering av ciklosporin och P-glykoproteinsubstrat, t.ex. makrocyklidlaktoner (t.ex. ivermektin och milbemycin) kan därför minska effluxen av sådana läkemedel från blodhjärnbarriärceller, vilket möjligen kan leda till tecken på CNS-toxicitet. I kliniska studier med katter som behandlades med ciklosporin och selamektin eller milbemycin, föreföll det inte finnas något samband mellan samtidig användning av dessa läkemedel och neurotoxicitet.
Ciklosporin kan öka nefrotoxiciteten hos aminoglykocida antibiotika och trimetoprim. Samtidig användning av ciklosporin och dessa aktiva substanser rekommenderas inte.
Särskild uppmärksamhet måste ägnas vid vaccination (se avsnitt 3.3 ”Kontraindikationer” och 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning”.
Samtidig användning av immunosuppressiva medel: se avsnitt 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning”.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
Innan behandlingen inleds, ska en utvärdering göras av alla alternativa behandlingsmöjligheter.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Vid första användningen: Byt ut flaskans ursprungliga skruvlock mot det separat medföljande skruvlocket. Fyll doseringssprutan genom att dra upp kolven tills den når graderingen som motsvarar djurets korrekta kroppsvikt. Efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet ska flaskan tillslutas noga med locket, och mätsprutan ska rengöras och läggas på tork.

Dosering och administreringssätt
Hundar
Den rekommenderade medeldosen av ciklosporin är 5 mg per kg kroppsvikt (0,25 ml oral lösning per 2,5 kg kroppsvikt). Det veterinärmedicinska läkemedlet ska ges minst 2 timmar före eller efter utfodring.
Läkemedlet ska ges direkt i hundens mun, långt bak på tungan, med användning av den medföljande graderade doseringssprutan (1 ml oral lösning innehåller 50 mg ciklosporin) och hela dosen ges på en gång.

Katter
Den rekommenderade dosen av ciklosporin är 7 mg/kg kroppsvikt (0,14 ml oral lösning per kg) och ska inledningsvis administreras dagligen. Administreringsfrekvensen ska därefter minskas beroende på svaret. Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ges antingen blandat med mat eller direkt i munnen. Om det ges i maten, ska lösningen blandas med halva den normala mängden mat som konsumeras med användning av den graderade doseringssprutan som medföljer (1 ml oral lösning innehåller 50 mg ciklosporin), helst efter en tillräckligt lång fasteperiod för att säkerställa att katten äter upp hela portionen. När den medicinerade maten är helt uppäten kan resten av maten ges.
Om katten inte accepterar läkemedlet blandat med mat, ska det ges genom att sprutan förs in direkt i kattens mun, varefter hela dosen ges. Om katten bara äter en del av läkemedlet blandat med maten, ska man vänta till nästa dag med att administrera läkemedlet direkt i munnen med hjälp av den graderade doseringssprutan.

Administreringens varaktighet och frekvens
Läkemedlet ges först dagligen, tills tillfredställande klinisk förbättring observeras (bedöms genom klådans intensitet och lesionernas svårighetsgrad – exkoriationer, miliär dermatit, eosinofila plack och/eller självinducerad alopeci). Detta sker vanligen inom 4–8 veckor. Om inget svar erhålls inom de första 8 veckorna ska behandlingen sättas ut.
När de kliniska tecknen på atopisk/allergisk dermatit hålls tillräckligt under kontroll, kan läkemedlet sedan ges varannan dag som en underhållsdos. Veterinären ska regelbundet göra en klinisk bedömning och justera administreringsfrekvensen tills kliniskt svar erhålls.
I vissa fall, där kliniska tecken hålls under kontroll med dosering varannan dag, kan veterinären besluta att det veterinärmedicinska läkemedlet ges var 3:e till 4:e dag. Lägsta effektiva doseringsfrekvens ska användas för att upprätthålla remissionen av de kliniska tecknen.
Kompletterande behandling (t.ex. medicinska schampon, fettsyror) kan övervägas innan doseringsintervallet minskas. Patienterna ska utvärderas regelbundet och alternativa behandlingsmöjligheter granskas. Behandlingen kan sättas ut när de kliniska tecknen är under kontroll. Vid återfall av kliniska tecken, ska behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingar krävas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det finns ingen specifik antidot och vid tecken på överdos ska djuret behandlas symtomatiskt.

Hundar:
Inga biverkningar, förutom de som sågs under rekommenderad behandling, observerades hos hund vid en engångsdos på upp till 5 gånger den rekommenderade dosen.
Förutom vad som sågs under rekommenderad dos, sågs följande biverkningar vid fall av överdos under 3 månader eller mer, vid 4 gånger den rekommenderade medeldosen: hyperkeratotiska områden

särskilt på ytterörat, kallusliknande lesioner på trampdynorna, viktnedgång eller minskad viktuppgång, hypertrikos, förhöjd SR, sänkta eosinofilvärden. Dessa teckens frekvens och svårighet är dosberoende. Symtomen är reversibla inom 2 månader efter avslutad behandling.

Katter:
Följande biverkningar sågs vid upprepad administrering av den aktiva substansen i 56 dagar med 24 mg/kg (mer än 3 gånger den rekommenderade dosen) eller i 6 månader med upp till 40 mg/kg (mer än 5 gånger den rekommenderade dosen): lös/mjuk avföring, kräkning, lindriga till måttliga ökningar av absoluta lymfocyttal, fibrinogen, aktiverad partiell tromboplastintid (APTT), små ökningar av blodglukos och reversibel gingival hypertrofi. Dessa teckens frekvens och svårighetsgrad var i allmänhet dos- och tidsberoende. Vid 3 gånger den rekommenderade dosen administrerad dagligen i nästan 6 månader, kan förändringar i EKG (överledningsstörningar) förekomma i mycket sällsynta fall. De är övergående och är inte associerade med kliniska tecken. Aptitlöshet, liggande ställning, förlust av hudelasticitet, liten mängd avföring eller ingen alls, tunna och slutna ögonlock kan observeras i sporadiska fall vid 5 gånger den rekommenderade dosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QL04AD01

4.2 Farmakodynamik

Ciklosporin (också känt som ciklosporin, ciklosporin A, CsA) är ett selektivt immunosuppressivt medel. Det är en cyklisk polypeptid som innehåller 11 aminosyror, har en molekylvikt på 1203 dalton och verkar specifikt och reversibelt på T-lymfocyter.
Ciklosporin ger antiinflammatoriska och antipruritiska effekter i behandlingen av allergisk eller atopisk dermatit. Ciklosporin har visat sig preferentiellt hämma aktiveringen av T-lymfocyter på antigenstimulering genom nedsatt produktion av IL-2 och andra T-cells-härledda cytokiner. Ciklosporin har också kapacitet att hämma den antigenpresenterade funktionen på hudens immunsystem. Likaså blockeras rekrytering och aktivering av eosinofiler, produktionen av cytokiner genom keratinocyter, funktionen hos Langerhans epitelceller, samt degranulering av mastceller och därmed frisättningen av histamin och pro-inflammatoriska cytokiner.
Ciklosporin hämmar inte hematopoesen och har ingen effekt på fagocytcellernas funktion.

4.3 Farmakokinetik

Absorbering
Hundar
Biotillgängligheten för ciklosporin är ca 35 % hos hund. Den högsta plasmakoncentrationen uppnås inom 1 timme. Biotillgängligheten är bättre och har lägre individuella variationer om ciklosporin administreras till fastande djur snarare än vid måltider.

Katter
Biotillgängligheten för ciklosporin som administrerats till katter som varit fastande i 24 timmar (blandat med en liten mängd mat) eller strax efter matning var 29 % respektive 23 %. Den högsta plasmakoncentrationen uppnås i allmänhet inom 1 till 2 timmar när läkemedlet ges till fastande katter.

Efter oral administrering av ciklosporin via maten till fastande katter, uppnåddes de högsta plasmakoncentrationerna inom 1,5 till 5 timmar. Absorptionen kan vara fördröjd med flera timmar när läkemedlet ges efter matning. Trots skillnader i farmakokinetiken för läkemedlet när det ges blandat med mat eller direkt i munnen till utfodrade katter, har det visat sig att samma kliniska svar erhålls.

Distribuering
Hundar
Distribueringsvolymen hos hund är ca 7,8 l/kg. Ciklosporin distribueras i stor utsträckning till alla vävnader. Efter upprepad daglig administrering till hund är ciklosporinkoncentrationen i huden flera gånger högre än i blodet.

Katter
Distributionsvolymen vid steady state är ca 3,3 l/kg hos katter. Ciklosporin distribueras i stor utsträckning till alla vävnader, inklusive huden.

Metabolism
Ciklosporin metaboliseras huvudsakligen i levern genom cytokrom P450 (CYP 3A 4) men även i tarmen. Metabolismen äger väsentligen rum i form av hydroxylering och demetylering, vilket leder till metaboliter med liten eller ingen aktivitet.
Oförändrat ciklosporin representerar ca 25 % av cirkulerande blodkoncentrationer inom loppet av de första 24 timmarna hos hund.

Eliminering
Eliminering sker främst via faeces. En liten del av den administrerade dosen utsöndras i urinen som inaktiva metaboliter. Hos hundar varierar elimineringens halveringstid mellan 10-20 timmar. Ingen signifikant ackumulering observerades i blodet hos hundar som behandlades i ett år. Hos katter observerades en liten bioackumulering relaterad till den långa halveringstiden för läkemedlet (ca 24 timmar) vid upprepad dosering. Steady state hos katter uppnås inom 7 dagar, med en bioackumuleringsfaktor i området 1,0 till 1,72 (vanligtvis 1-2).
Hos katter finns en större variation mellan olika individer när det gäller plasmakoncentrationer. Vid den rekommenderade dosen är plasmakoncentrationerna av ciklosporin inte prediktiva för det kliniska svaret, och därför rekommenderas inte övervakning av blodnivåerna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Läkemedlet innehåller fettbeståndsdelar av naturligt ursprung som kan stelna vid lägre temperatur. En grumlighet eller geléliknande bildning kan uppstå under 15 °C, vilket emellertid återgår vid temperaturer upp till 25 °C. Detta påverkar dock varken doseringen eller läkemedlets effekt och säkerhet.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bruna glasflaskor (typ III) om 25, 50 eller 100 ml, förslutna med en barnskyddande förslutning (skruvlock av polypropen med ett inlägg av teflon).
En flaska och ett dispenserkit (bestående av ett barnskyddande HDPE-skruvlock och en 1 ml doseringsspruta för katter och en 5 ml doseringsspruta för hundar av polypropen) förpackad i en kartongask.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50702

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-06-05

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-20

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).