

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Atopica vet. 100 mg/ml, oral lösning, för katt och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans: Ciklosporin 100 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
all- <i>rac</i> - α -tokoferol (E 307)	1,05 mg
Etanol, vattenfri (E 1510)	94,70 mg
Propylenglykol (E 1520)	94,70 mg
Majsolja (mono-di-triglycerider)	
Makrogolglycerolhydroxistearat	

Klar, gul till brunaktig vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

Hund (som väger över 2 kg).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Symtomatisk behandling av kronisk allergisk dermatit hos katt.

Behandling av kroniska symtom på atopisk dermatit hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnena.

Använd inte hos djur med anamnes på maligna sjukdomar eller progredierande maligna sjukdomar.

Vaccinering med levande vaccin ska inte ges under behandlingen eller under en period av två veckor före eller efter behandling (se även avsnitt 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning" och 3.8 "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner").

Använd inte hos katter med FeLV- eller FIV-infektion.

Använd inte hos hundar som är yngre än 6 månader eller väger mindre än 2 kg.

3.4 Särskilda varningar

Andra åtgärder och/eller behandlingar för kontroll av måttlig till svår klåda ska övervägas då behandling med ciklosporin påbörjas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kliniska tecken på atopisk eller allergisk dermatit, såsom pruritus och hudinflammation är inte specifika för denna sjukdom. Andra orsaker till dermatit, såsom ektoparasitinfestationer, andra allergier som orsakar dermatologiska symtom (t.ex. allergisk dermatit orsakad av loppor eller födoämnesallergi) eller bakterie- och svampinfektioner bör uteslutas innan behandling påbörjas. Det är god praxis att behandla loppinfestationer före och under behandling av atopisk eller allergisk dermatit.

En fullständig klinisk undersökning bör göras innan behandling påbörjas.

Det rekommenderas att man tillser att djuret är fritt från eventuella infektioner, inklusive bakterie- och svampinfektioner, innan läkemedlet administreras. Infektioner som uppträder under behandlingen behöver dock inte nödvändigtvis leda till att behandlingen sätts ut, såvida inte infektionen är svårartad.

Ciklosporin inducerar inte tumörer men hämmar T-lymfocyter, varför behandling med ciklosporin kan medföra en ökad incidens av kliniskt märkbara maligniteter till följd av det nedsatta immunsvaret mot tumörer. Den potentiellt ökade risken för tumörprogression måste vägas mot den kliniska nyttan. Om lymfadenopati iakttas hos katter och hundar som behandlas med ciklosporin rekommenderas ytterligare kliniska utredningar och utsättande av behandlingen vid behov.

Ciklosporin har konstaterats påverka cirkulerande nivåer av insulin hos försöksdjur och ge upphov till hyperglykemi. Vid tecken som tyder på diabetes mellitus måste behandlingens påverkan på blodsockernivåerna följas upp. Om man efter behandling med produkten ser tecken på diabetes mellitus, så som polyuri eller polydipsi, bör man minska dosen eller sätta ut behandlingen och uppsöka veterinär. Användning av ciklosporin rekommenderas inte till katter och hundar med diabetes.

Följ kreatininvärdena noga vid grav njurinsufficiens.

Vid vaccinationer måste särskild uppmärksamhet iakttas. Behandling med läkemedlet kan leda till nedsatt immunsvär på vaccin. Vaccinering med inaktiverat vaccin rekommenderas inte under behandlingen eller inom en period på två veckor före eller efter administrering av läkemedlet. För levande vacciner se också avsnitt 3.3 "Kontraindikationer".

Samtidig användning av andra immunsuppressiva läkemedel rekommenderas inte.

Katt:

Allergisk dermatit hos katt kan manifestera sig på olika sätt, bl.a. som eosinofila plack, exkorationer på huvud och hals, symmetrisk alopeci och/eller miliär dermatit.

Kattens immunstatus avseende FeLV- och FIV-infektioner skall bedömas före behandling.

Katter som är seronegativa för *T. gondii* riskerar att utveckla klinisk toxoplasmos om de smittas under behandling. I sällsynta fall kan detta leda till döden. Potentiell exponering av seronegativa katter eller katter som misstänks vara seronegativa för toxoplasma skall därför minimeras (t.ex. genom att hålla dem inomhus, inte ge dem rått kött och se till att de inte letar föda utomhus). I en kontrollerad laboratoriestudie visades att ciklosporin inte ökar utsöndringen av *T. gondii*-oocyter. I fall av klinisk toxoplasmos eller annan allvarlig systemisk sjukdom skall behandlingen med ciklosporin sättas ut och lämplig behandling påbörjas.

Kliniska studier på katt har visat att aptitnedsättning och vikt förlust kan uppträda under behandling med ciklosporin. Övervakning av kroppsvikt rekommenderas. Kraftig viktnedgång kan leda till hepatisk lipidos. Om ihållande tilltagande viktnedgång uppträder under behandlingen bör denna sättas ut till dess orsaken har identifierats.

Effekten och säkerheten med ciklosporin har inte bedömts hos katter som är yngre än 6 månader eller väger mindre än 2,3 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av detta läkemedel kan leda till illamående och/eller kräkningar. För att undvika oavsiktligt intag ska läkemedlet användas och förvaras utom räckhåll för barn. Lämna inga fyllda sprutor obehållna i närheten av barn. Överbliven läkemedelsupplösning ska omedelbart kasseras och skålen rengöras nog. I händelse av oavsiktligt intag, särskilt av barn, uppsök läkare omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Ciklosporin kan utlösa överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot ciklosporin ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka irritation vid kontakt med ögonen. Undvik kontakt med ögonen. Vid stänk i ögat, skölj nog med rent vatten. Tvätta händerna och hud som exponerats efter hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Gastrointestinala störningar (såsom kräkningar, diarré) ¹ .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Letargi ² , anorexi ² , vikt förlust ² ; ökad salivavsöndring ² ; lymfopeni ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Leukopeni, neutropeni, trombocytopeni; diabetes mellitus.

¹vanligtvis lindriga och av övergående art och kräver inte utsättande av behandlingen

²försvinner vanligtvis spontant efter utsättande av behandlingen eller minskning av administreringsfrekvensen

Enstaka djur kan drabbas av svåra biverkningar.

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Gastrointestinala störningar (såsom ökad salivavsöndring, kräkningar, slemlignande avföring, lös avföring, diarré) ¹ .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Slöhet ² , anorexi ² ; hyperaktivitet ² ; gingival hyperplasi ^{2,3} , hudreaktioner (såsom vårtliknande sår, förändringar i pälsen) ² ; röda öronlappar ² , svullna öronlappar ² ; muskelsvaghet ² , muskelkramp ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diabetes mellitus ⁴ .

¹vanligtvis lindriga och av övergående art och kräver i allmänhet inte att behandlingen avbryts

²försvinner vanligtvis spontant efter att behandlingen avslutats

³lindrig till måttlig

⁴främst hos West Highland White Terriers

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se kontaktuppgifter i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Läkemedlets säkerhet har inte studerats hos avelshannar eller hos dräktiga eller lakterande honkatter och tikar. Eftersom sådana studier saknas rekommenderas att läkemedlet används till avelsdjur endast då veterinärs nytta/riskbedömning är positiv.

Laboratoriestudier på försöksdjur med doser som medför maternell toxicitet (30 mg/kg kroppsvikt hos råtta och 100 mg/kg kroppsvikt hos kanin) påvisades embryo- och fetotoxiska effekter av ciklosporin, vilket visade sig i form av ökad pre- och postnatal mortalitet och minskad fostervikt i samband med försenad skelettutveckling. I det vältolererade dosområdet (upp till 17 mg/kg kroppsvikt hos råtta och upp till 30 mg/kg kroppsvikt hos kanin) saknade ciklosporin embryoletala eller teratogena effekter. Ciklosporin passerar placentabarriären och utsöndras i mjölk hos försöksdjur. Behandling av lakterande honkatter och tikar rekommenderas därför inte.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Flera substanser är kända för att kompetitivt hämma eller inducera de enzymer som deltar i ciklosporins metabolism, särskilt cytokrom P450 (CYP 3A4). I vissa kliniskt motiverade fall kan dosen av läkemedlet behöva justeras. Det är känt att azolföreningar (t.ex. ketokonazol) ökar blodkoncentrationen av ciklosporin hos katt och hund, vilket anses vara kliniskt relevant. Det är känt att ketokonazol i doser på 5–10 mg/kg ger en upp till femfaldig ökning av ciklosporins blodkoncentration hos hund. Vid samtidig användning av ketokonazol och ciklosporin bör veterinären, som en praktisk åtgärd, överväga att fördubbla behandlingsintervallet om hunden står på en behandlingsregim med daglig dosering. Makrolider, såsom erytromycin, kan öka plasmanivåerna av ciklosporin upp till två gånger. Vissa cytokrom P450-inducerare, antiepileptika och antibiotika (t.ex. trimetoprim/sulfadimidin) kan sänka plasmakoncentrationen av ciklosporin.

Ciklosporin är substrat och hämmare för MDR1 P-glykoproteintransportören. Därför kan samtidig administrering av ciklosporin och P-glykoproteinsubstrat, såsom makrocycliska laktoner minska utflödet av sådana läkemedel från blod–hjärnbarriärens celler, vilket eventuellt kan ge upphov till tecken på CNS-toxicitet. I kliniska studier på katter som behandlades med ciklosporin och selamektin eller milbemycin tycktes det inte finnas något samband mellan samtidig användning av dessa läkemedel och neurotoxicitet.

Ciklosporin kan öka nefrotoxiciteten hos aminoglykosidantibiotika och trimetoprim. Samtidig användning av ciklosporin och dessa substanser rekommenderas inte.

Hos hundar förväntas inga toxikologiska interaktioner mellan ciklosporin och prednisolon (vid antiinflammatoriska doser).

Vid vaccinationer måste särskild uppmärksamhet iakttas (se avsnitten 3.3 ”Kontraindikationer” och 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning”). För samtidig användning av immunosuppressiva läkemedel, se avsnitt 3.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning”.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Innan behandling påbörjas skall en utvärdering av alla tänkbara behandlingsalternativ göras. För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Katt:

Den rekommenderade dosen av ciklosporin är 7 mg/kg kroppsvikt (0,07 ml oral lösning per kg) som initialt skall ges dagligen. Läkemedlet ska administreras enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Dos (ml)
--------------------	-------------

2	0,14
3	0,21
4	0,28
5	0,35
6	0,42
7	0,49
8	0,56
9	0,63
10	0,70

Doseringsfrekvensen skall därefter minskas beroende på svaret.

Läkemedlet skall initialt ges dagligen tills tillfredsställande klinisk förbättring ses (efter bedömning av klådans intensitet och lesionernas svårighetsgrad – exkorationer, miliär dermatit, eosinofila plack och/eller självinducerad alopeci). Detta sker i allmänhet inom 4-8 veckor.

Så snart de kliniska symtomen på allergisk dermatit är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag. I vissa fall, då de kliniska symtomen kontrolleras med dosering varannan dag, kan veterinären besluta att ge läkemedlet var tredje till var fjärde dag. Lägsta effektiva administreringsfrekvens som ger förbättring skall tillämpas.

Kattens tillstånd skall utvärderas regelbundet och alternativa behandlingar övervägas. Behandlingstidens längd skall anpassas efter det kliniska svaret. Behandlingen kan avbrytas när de kliniska symtomen är under kontroll. Om kliniska symtom uppträder på nytt skall behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

Läkemedlet kan antingen ges uppblandat i fodret eller direkt i munnen. Om det ges i samband med utfodring skall lösningen blandas med en mindre mängd foder, helst efter en tillräckligt lång fasteperiod för att garantera att katten intar hela dosen. Om katten vägrar äta det med läkemedel uppblandade fodret skall läkemedlet ges genom att sprutan förs in i kattens mun och hela dosen ges på en gång. Om katten bara äter en del av det med läkemedel uppblandade fodret skall administrering med spruta återupptas först följande dag.

Effekt och tolerans för detta läkemedel har påvisats i kliniska studier med en längd av 4,5 månader.

Hund:

Den rekommenderade genomsnittliga dagliga dosen ciklosporin är 5 mg/kg kroppsvikt (0,05 ml oral lösning per kg). Läkemedlet ska administreras enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Dos (ml)	Kroppsvikt (kg)	Dos (ml)	Kroppsvikt (kg)	Dos (ml)
		21	1,05	41	2,05
		22	1,10	42	2,10
3	0,15	23	1,15	43	2,15
4	0,20	24	1,20	44	2,20
5	0,25	25	1,25	45	2,25
6	0,30	26	1,30	46	2,30
7	0,35	27	1,35	47	2,35
8	0,40	28	1,40	48	2,40
9	0,45	29	1,45	49	2,45
10	0,50	30	1,50	50	2,50
11	0,55	31	1,55	51	2,55
12	0,60	32	1,60	52	2,60
13	0,65	33	1,65	53	2,65
14	0,70	34	1,70	54	2,70
15	0,75	35	1,75	55	2,75

16	0,80	36	1,80	56	2,80
17	0,85	37	1,85	57	2,85
18	0,90	38	1,90	58	2,90
19	0,95	39	1,95	59	2,95
20	1,00	40	2,00	60	3,00

Läkemedlet ska till en början ges dagligen tills tillfredsställande förbättring ses. Detta sker i allmänhet inom 4 veckor. Om ingen effekt erhålls inom de första 8 veckorna bör behandlingen avbrytas.

Så snart de kliniska symtomen på atopisk dermatit är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag som underhållsdos. Veterinären skall med jämna mellanrum göra en klinisk bedömning och anpassa administreringsfrekvensen till det erhållna kliniska svaret.

I vissa fall, då de kliniska symtomen kontrolleras med dosering varannan dag, kan veterinären besluta att ge läkemedlet var tredje till var fjärde dag.

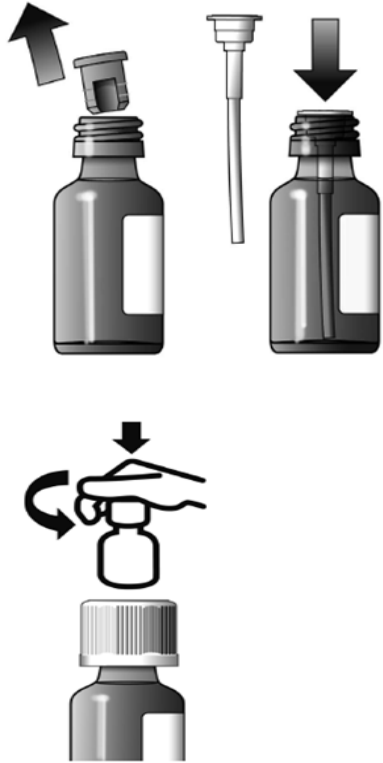
Kompletterande behandling (t.ex. medicinskt schampo, fettsyror) kan övervägas innan doseringsintervallet minskas.

Behandlingen kan avbrytas när de kliniska symtomen är under kontroll. Om kliniska symtom uppträder på nytt skall behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

Läkemedlet skall ges minst 2 timmar före eller efter utfodring. Läkemedlet ges genom att sprutan förs in i hundens mun och hela dosen ges på en gång.

För att dosera läkemedlet, följ noggrant nedanstående anvisningar för hantering/administrering.

Doseringssetet Doseringssetet består av: 1. En flaska (5 ml eller 17 ml) med gummipropp och barnskyddande skruvkork. eller En flaska (50 ml) med gummipropp och avdragbar aluminiumkapsyl. En separat barnskyddande skruvkork medföljer i förpackningen. 2. Ett plaströr som innehåller • En plastadapter med rör och en spruta för oral administrering	  
Förberedelse av doseringssetet	

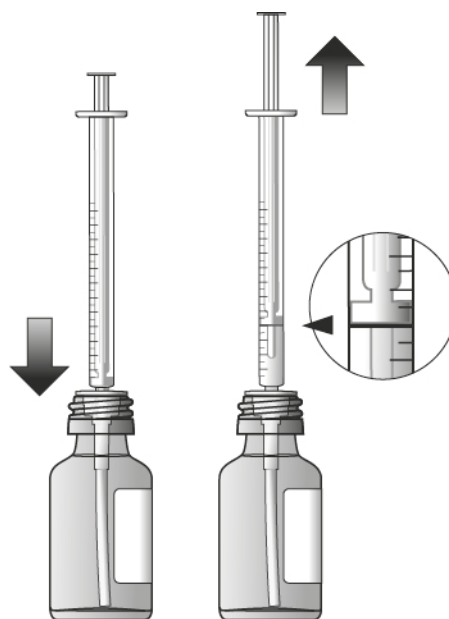
Flaska (5 ml eller 17 ml): Tryck ned och vrid den barnskyddande skruvkorken för att öppna flaskan. Flaska (50 ml): Avlägsna den avdragbara aluminiumkapsylen helt från flaskan.	
<u>Alla flaskstorlekar (5 ml, 17 ml och 50 ml):</u> 1. Dra ut och släng gummiproppen. 2. Ställ flaskan upprätt på ett bord och tryck ned plastadaptern med ett fast tryck i flaskhalsen så långt det går. 3. Stäng flaskan med den barnskyddande skruvkorken. Flaskan är nu klar för dosering. OBS: Stäng alltid flaskan med den barnskyddande skruvkorken efter användning. Adaptern måste alltid sitta kvar i flaskan efter första användningen.	

Dosering av läkemedlet

1. Tryck ned och vrid den barnskyddande skruvkorken för att öppna flaskan.
2. Kontrollera att sprutans kolv har tryckts in så långt det går.
3. Håll flaskan upprätt och för in sprutan hela vägen i plastadaptern.
4. Dra långsamt tillbaka kolven så att sprutan fylls med läkemedel.
5. Dra upp den förskrivna dosen av läkemedlet i sprutan.
6. Ta loss sprutan genom att försiktigt vrida den ut ur plastadaptern.
7. Tryck ut hela dosen från sprutan direkt i kattens eller hundens mun. Alternativt för katter kan dosen blandas i kattens foder.
8. Stäng flaskan med den barnskyddande skruvkorken efter användning. Förvara sprutan i plaströret tills den ska användas nästa gång.

OBS: Om den förskrivna dosen är större än den största volym som markeras på sprutan måste du upprepa steg 2-7 för att administrera resterande mängd av förskriven dos.

Försök inte rengöra sprutan (t.ex. med vatten) mellan doseringstillfällena.



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.

Katt:

Följande biverkningar noterades vid upprepad administrering i 56 dagar av 24 mg/kg (mer än 3 gånger den rekommenderade dosen) eller i 6 månader av upp till 40 mg/kg (mer än 5 gånger den rekommenderade dosen): lös/mjuk avföring, kräkningar, lätt till måttlig ökning av absoluta lymfocyter, fibrinogen, aktiverad partiell tromboplastintid (APTT), lätt ökning av blodsockernivån och reversibel gingivahypertrofi. Frekvensen och svårighetsgraden av dessa symtom var i allmänhet dos- och tidsberoende. Vid 3 gånger den rekommenderade dosen dagligen i nästan 6 månader kan EKG-förändringar (retledningsstörningar) uppträda i mycket sällsynta fall. Dessa är övergående och åtföljs inte av några kliniska symtom. Anorexi, liggande ställning, förlust av hudens elasticitet, föga eller ingen avföring och tunna och slutna ögonlock kan ses i sporadiska fall vid 5 gånger den rekommenderade dosen.

Hund:

Hos hund har inga biverkningar, förutom sådana som noterats vid rekommenderad behandling, observerats efter administrering av en enstaka oral dos upp till 6 gånger rekommenderad dos.

Utöver vad som sågs vid rekommenderad dosering har följande biverkningar noterats vid överdosering i 3 månader eller mer, med 4 gånger den genomsnittliga rekommenderade dosen: hyperkeratos, i synnerhet på öronlappar och trampdynor, viktnedgång eller minskad viktuppgång, hypertrikos, ökning av erytrocyternas sänkingsreaktion (ESR), minskat antal eosinofiler i blodet. Frekvensen och svårighetsgraden av dessa symtom är dosberoende.

Symtomen är reversibla inom 2 månader efter avslutad behandling.

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 (som också kan betecknas ciclosporin, cyklosporin, cyklosporin A, CsA) är ett selektivt immunsuppressivt medel. Det är en cyklisk polypeptid som består av 11 aminosyror, har en molekylvikt på 1203 Dalton och verkar specifikt och reversibelt på T-lymfocyter.

Ciklosporin har antiinflammatorisk och klådstillande effekt vid behandling av allergisk och atopisk dermatit. Det har visats att ciklosporin företrädesvis hämmar aktiveringen av T-lymfocyter vid antigenstimulering genom att minska produktionen av IL-2 och andra T-cellsderiverade cytokiner. Ciklosporin har också förmåga att hämma den antigena funktionen hos hudens immunsystem. Dessutom blockerar det nybildning och aktivering av eosinofiler, keratinocyternas cytokinproduktion, funktionerna hos de Langerhanska cellerna, degranulering av mastcellerna och följaktligen frisättningen av histamin och proinflammatoriska cytokiner.

Ciklosporin hämmar inte hematopoesen och har ingen effekt på fagocytfunktionen.

4.3 Farmakokinetik

Katt:

Absorption

Ciklosporins biotillgänglighet när medlet ges till katter som varit fastande i 24 timmar (antingen direkt i munnen eller uppblandat med en mindre mängd foder) eller direkt efter utfodring var 29 % respektive 23 %. Maximal plasmakoncentration uppnås i allmänhet inom 1-2 timmar när medlet ges till fastande katter eller uppblandat med foder.

Absorptionen kan fördröjas med flera timmar när medlet ges efter utfodring. Trots att läkemedlets farmakokinetik skiljer sig åt om det ges uppblandat med foder eller direkt i munnen till utfodrade katter har det visats att samma kliniska svar erhålls.

Distribution

Distributionsvolymen vid steady state är cirka 3,3 l/kg. Ciklosporin distribueras i hög grad till alla vävnader, inklusive huden.

Metabolism

Ciklosporin metaboliseras huvudsakligen i levern av cytokrom P450 (CYP 3A4), men även i tarmen. Metabolismen sker företrädesvis genom hydroxylering och demetylering och ger upphov till metaboliter med liten eller ingen aktivitet.

Eliminering

Eliminering sker huvudsakligen via feces. En liten del av den administrerade dosen utsöndras i urinen som inaktiva metaboliter.

En viss bioackumulering som är relaterad till läkemedlets långa halveringstid (cirka 24 timmar) iakttas vid upprepad dosering. Steady state uppnås inom 7 dagar och bioackumuleringsfaktorn är 1,0-1,72 (typiskt 1-2).

Stora interindividuella variationer av plasmanivåerna föreligger hos katt. Vid rekommenderad dos kan det kliniska svaret inte förutses av plasmanivåerna av ciklosporin, varför övervakning av nivåerna i blodet inte rekommenderas.

Hund:

Absorption

Ciklosporins biotillgänglighet är cirka 35 %. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 1-2 timmar. Biotillgängligheten är bättre och blir mindre beroende av individuella variationer, om ciklosporin administreras vid fasta istället för vid utfodring.

Distribution

Distributionsvolymen är cirka 7,8 l/kg. Ciklosporin distribueras i hög grad till alla vävnader. Efter upprepad daglig administrering till hund är ciklosporinkoncentrationen i huden åtskilliga gånger högre än i blodet.

Metabolism

Ciklosporin metaboliseras huvudsakligen i levern av cytokrom P450 (CYP 3A4), men även i tarmen. Metabolismen sker företrädesvis genom hydroxylering och demetylering och ger upphov till metaboliter med liten eller ingen aktivitet. Under det första dygnet utgör oförändrat ciklosporin cirka 25 % av den cirkulerande blodkoncentrationen.

Eliminering

Eliminering sker huvudsakligen via feces. Endast 10 % utsöndras i urinen, till största delen som metaboliter. Ingen signifikant ackumulering observerades i blodet hos hundar som behandlats i ett år.

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: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (innehållande 5 ml eller 17 ml oral lösning): 70 dagar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (innehållande 50 ml oral lösning): 84 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 15–30 °C men helst inte vid under 20 °C i mer än en månad.

Bör inte förvaras i kylskåp.

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Läkemedlet innehåller naturliga oljor som kan anta fast form vid lägre temperaturer. En gelliknande struktur kan erhållas vid temperaturer under 20 °C som dock är reversibel vid temperaturer upp till 30 °C. Mindre flagor eller en lätt fällning kan fortfarande iakttas. Detta påverkar dock inte doseringen eller läkemedlets effekt och säkerhet.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad flerdosflaska av typ III-glas innehållande 5 ml eller 17 ml oral lösning med gummipropp och förseglad med en barnskyddande skruvkork av polypropen. Varje kartong innehåller en flaska och ett doseringsset (bestående av ett rör av polyeten och en 1 ml spruta av polypropen).

Bärnstensfärgad flerdosflaska av typ III-glas innehållande 50 ml oral lösning med gummipropp av klorobutyl och förseglad med en avdragbar aluminiumkapsyl. Med varje flaska följer två doseringsset (bestående av ett rör av polyeten och en 1 ml eller 4 ml spruta av polypropen) förpackade i en kartong. En barnskyddande skruvkork av polypropen för förslutning av flaskan under användningsperioden medföljer.

Förpackningsstorlekar:

- 1 x 5 ml flaska och ett doseringsset
- 1 x 17 ml flaska och ett doseringsset
- 1 x 50 ml flaska och två doseringsset

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

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44878

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2012-02-02

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-27

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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