

BIPACKSEDEL

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

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ciklosporin	50 mg
-------------	-------

Hjälpämnen:

Etanol, vattenfri	100 mg
All-rac-alfa-tokoferylacetat	1,00 mg

Färglös till gulaktig oljig lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar som är yngre än sex månader eller med en vikt som understiger 2 kg.
Använd inte vid tidigare maligna (elakartade) sjukdomar eller fortskridande maligna sjukdomar.
Använd inte till katter som är infekterade med kattens leukemivirus (FeLV) eller kattens immunosuppressiva virus (FIV).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
Vaccinera inte med levande vaccin under behandling eller inom ett tvåveckorsintervall före eller efter behandling.
Se även avsnittet "Särskilda varningar".

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Symtom på atopisk dermatit och allergisk dermatit hos katter, såsom klåda och hudinflammation, är symtom som även kan förekomma i samband med andra sjukdomar. Andra orsaker till dermatit, t.ex. angrepp av utvärtes parasiter, 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 undersökning utföras av veterinären.

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. Vaccinering med inaktiverade vacciner rekommenderas inte under behandlingen eller inom två veckor före eller efter användning av läkemedlet. För levande vacciner, se även avsnittet "Kontraindikationer".

Samtidig användning av läkemedel som hämmar immunsvaret rekommenderas inte.

Hos laboratoriedjur har ciklosporin en benägenhet att påverka cirkulerande nivåer av insulin och kan orsaka en förhöjd blodsockernivå. Vid förekomst av oklara tecken på diabetes mellitus måste övervakning ske gällande hur behandlingen påverkar blodsockret. Om tecken på diabetes mellitus observeras efter användningen av läkemedlet, t.ex. stora urinmängder eller överdriven törst, bör dosen trappas ned eller sättas ut och veterinär uppsökas. Användning av ciklosporin rekommenderas inte till djur med diabetes.

Ciklosporin orsakar inte tumörer, men det hämmar en viss typ av vita blodkroppar vid namn T-lymfocyter, och därför kan behandling med ciklosporin leda till en ökad förekomst av kliniskt påtagliga, elakartade förändringar på grund av det minskade immunsvaret mot tumörer. Den eventuellt ökade risken för tumörtillväxt måste vägas mot den kliniska nyttan. Om lymfkörtelstörningar 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 gravt nedsatt njurfunktion.

Katter

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

Före behandling av katt ska dess immunstatus bedömas gällande infektion med kattens leukemivirus (FeLV) och kattens immunosuppressiva virus (FIV).

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. Hos seronegativa katter eller katter som misstänks vara seronegativa för *Toxoplasma* bör eventuell exponering 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 sjukdomar som påverkar hela kroppen ska ciklosporinbehandlingen upphöra och lämplig behandling sättas in.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 noga.

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 händerna efter att du gett läkemedlet till djuret.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning 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 ger förgiftning hos moderdjuret hos laboratoriedjur (råttor vid 30 mg/kg kroppsvikt och kaniner vid 100 mg/kg kroppsvikt), ger ciklosporin även förgiftning av embryo och foster, vilket visades genom ökad dödlighet före och efter födseln 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 dödliga effekter på embryon eller fosterskadande effekter. Ciklosporin passerar moderkakan (går över till fostret) och utsöndras via mjölk. Användning rekommenderas inte under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Olika substanser är kända för att kompetitivt hämma eller inducera de enzymer som deltar i metabolismen (omsättningen) 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 ketokonazol (läkemedel mot svampinfektion) ökar koncentrationen av ciklosporin i blodet hos katter och hundar, vilket anses ha klinisk betydelse. Vid samtidig användning av ketokonazol och ciklosporin ska veterinären överväga dubbelt så långt mellanrum mellan doserna, som en praktisk åtgärd om djuret behandlas en gång dagligen.

Makrolider, såsom erytromycin (antibiotika), kan ge upp till dubbelt så höga nivåer av ciklosporin i plasma.

Vissa inducerare av cytokrom P450, epilepsiläkemedel 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 tillförsel av ciklosporin och P-glykoproteinsubstrat, t.ex. makrocyclidlaktoner (t.ex. ivermektin och milbemycin) kan minska utflödet av sådana läkemedel från cellerna i blodhjärnbarriären, vilket möjligen kan leda till tecken på förgiftning i centrala nervsystemet. 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 toxicitet på nervsystemet.

Ciklosporin kan öka njurtoxiciteten hos antibiotika av typen aminoglykosider ochv trimetoprim.

Samtidig användning av ciklosporin och dessa aktiva substanser rekommenderas inte.

Särskild uppmärksamhet måste ägnas vid vaccination (se avsnittet "Kontraindikationer" och "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget").

Samtidig användning av läkemedel som hämmar immunförsvaret: se avsnittet "Särskilda varningar för säker användning hos det avsedda djurslaget".

Överdoser:

Det finns inget specifikt motgift och vid tecken på överdosering 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.

Utöver vad som sågs vid användning av rekommenderad dos, sågs följande biverkningar hos hundar som under 3 månader eller mer fått en överdos på 4 gånger den rekommenderade medeldosen:

Ovanligt tjocka hudområden särskilt på ytterörat, valkliknande förändringar på trampdynorna, viktnedgång eller minskad viktuppgång, onormalt stark hårväxt, förhöjd SR (blodsänka), sänkta eosinofilvärden (en typ av vita blodkroppar). Dessa teckens frekvens och svårighetsgrad är dosberoende.

Symtomen går tillbaka inom 2 månader efter avslutad behandling.

Katter:

Följande biverkningar sågs vid upprepad tillförsel av den aktiva substansen i 56 dagar med en dos om 24 mg/kg (mer än 3 gånger den rekommenderade dosen) eller i 6 månader med en dos om upp till 40 mg/kg (mer än 5 gånger den rekommenderade dosen): lös/mjuk avföring, kräkning, lindriga till måttliga ökningar av absoluta lymfocytal, fibrinogen och, aktiverad partiell tromboplastintid (APTT ett test som mäter blodets koagulation), små ökningar av blodglukos och övergående tillväxt av tandköttet. Dessa teckens frekvens och svårighetsgrad var i allmänhet dos- och tidsberoende. Vid tillförsel av 3 gånger den rekommenderade dosen dagligen i nästan 6 månader, kan förändringar i EKG (överledningsstörningar) förekomma i mycket sällsynta fall. De är övergående och är inte förknippade med kliniska symtom. Aptitlöshet, liggande ställning, förlust av hudelasticitet, liten mängd eller ingen avföring alls, tunna och slutna ögonlock kan observeras i enstaka fall vid 5 gånger den rekommenderade dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. 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 (slöhet) ^c , anorexi (aptitlöshet) ^c Hyperaktivitet ^c Tandköttshyperplasi (tillväxt av tandköttet) ^{b,c} Hudskador (t.ex. vårtformade sår 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 avsnittet "Kontraindikationer" och "Särskilda varningar".

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 (trötthet) ^b , anorexi (aptitlöshet) ^b , viktninskning ^b Hypersalivering (ökad salivutsöndring) ^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 avsnittet "Kontraindikationer" och "Särskilda varningar".

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (ges via munnen).

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 kattens eller hundens korrekta kroppsvikt.

Dosering och hur läkemedlet ges

Hundar

Den rekommenderade medeldosen av ciklosporin är 5 mg per kg kroppsvikt (0,25 ml oral lösning per 2,5 kg kroppsvikt).

Katter

Den rekommenderade dosen av ciklosporin är 7 mg per kg kroppsvikt (0,14 ml oral lösning per kg kroppsvikt) och ska inledningsvis ges dagligen. Därefter ska läkemedlet ges med längre mellanrum mellan doserna beroende på hur katten svarar på behandlingen.

Behandlingens varaktighet och hur ofta läkemedlet ges

Läkemedlet ges först dagligen tills tillfredställande förbättring observeras (bedöms genom klådans intensitet och hudskadornas svårighetsgrad – (skråmor, knottrigt eksem (miliär dermatit), upphöjda svullna områden som ser ut som sår (eosinofila plack) och/eller självorsakat håravfall). Detta sker vanligen inom 4–8 veckor. Om ingen förbättring uppnås inom de första 8 veckorna ska behandlingen avbrytas.

När symtomen på atopisk/allergisk dermatit (eksem) är under tillfredställande kontroll, kan läkemedlet sedan ges varannan dag som en underhållsdos. Veterinären ska regelbundet göra en klinisk bedömning och anpassa mellanrummet mellan doserna utifrån hur djuret svarar på behandlingen.

I vissa fall, där symtomen hålls under kontroll med dosering varannan dag, kan veterinären besluta att läkemedlet ska ges var tredje till var fjärde dag. Längsta möjliga mellanrum mellan doserna, som håller symtomen under kontroll, ska användas. Kompletterande behandling (t.ex. medicinskt schampo, fettsyror) kan övervägas innan mellanrummet mellan doserna minskas. Patienter ska regelbundet utvärderas och alternativa behandlingsmöjligheter granskas. Behandlingen kan avbrytas när symtomen är under kontroll. Om symtomen kommer tillbaka, ska behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingar krävas.

9. Råd om korrekt administrering

Innan behandling inleds, ska en utvärdering göras av alla alternativa behandlingsmöjligheter. Efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet ska flaskan tillslutas noga med locket, och mätsprutan ska rengöras och läggas på tork.

Hundar

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

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 ge läkemedlet direkt i munnen med hjälp av den graderade doseringssprutan.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

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.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

50702

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-20

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.