

BIJSLUITER

Sporimune 50 mg/ml drank voor katten en honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sporimune 50 mg/ml drank voor katten en honden
Ciclosporine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml

Werkzaam bestanddeel

Ciclosporine 50 mg

Hulpstoffen

Ethanol, watervrij (E-1510) 100 mg

all-rac- α -Tocopherolacetaat (E-307) 1,00 mg

Kleurloze tot gelige olieachtige oplossing

4. INDICATIE(S)

Behandeling van chronische gevallen van atopische dermatitis bij honden.
Symptomatische behandeling van chronische allergische dermatitis bij katten.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

Niet gebruiken in geval van een historie van kwaadaardige afwijkingen of progressieve kwaadaardige afwijkingen.

Niet vaccineren met een levend vaccin gedurende de behandeling, of binnen twee weken voor of na de behandeling. Zie ook rubriek "Speciale waarschuwingen".

Niet gebruiken bij katten die geïnfecteerd zijn met FeLV of FIV.

6. BIJWERKINGENHonden:

Gastro-intestinale stoornissen zoals braken, slijmvormige of zachte ontlasting en diarree, worden zeer vaak waargenomen. Ze zijn mild en van tijdelijke aard en in het algemeen is stoppen van de behandeling niet nodig.

Andere bijwerkingen die soms worden waargenomen zijn lusteloosheid of hyperactiviteit,

anorexie, een milde tot matige vorm van hyperplastisch tandvlees, wratvormige beschadigingen van de huid of verandering van de vacht, rode en gezwollen oorschelpen, spierzwakte of spierkrampen. Deze effecten verdwijnen spontaan wanneer de behandeling is gestaakt.

In zeer zeldzame gevallen is diabetes mellitus waargenomen, deze werd voornamelijk bij West Highland White Terriërs gemeld.

Katten:

In 2 klinische studies met 98 katten die werden behandeld met ciclosporine zijn de volgende ongewenste effecten waargenomen:

Zeer vaak: maagdarfstoornissen als braken en diarree. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en voorbijgaand van aard en stoppen met de behandeling is meestal niet nodig.

Vaak: lethargie, anorexia, overmatige speekselafscheiding, gewichtsverlies en lymfopenie. Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans spontaan nadat de behandeling wordt gestopt of na een verlaging van de doseringsfrequentie.

Bijwerkingen kunnen bij individuele dieren ernstig zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden, katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Om de toediening van de juiste dosis te garanderen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Bij eerste gebruik: vervang de originele schroefdop van de fles met de apart meegeleverde schroefdop. Vul het maatspuitje door aan de plunjer te trekken tot aan het maatstreepje dat overeenkomt met de juiste lichaamsgewicht van het dier.

Dosering en toedieningsweg

Honden:

De gemiddeld aanbevolen dosering van ciclosporine is 5 mg/kg lichaamsgewicht (0,25 ml orale oplossing/2,5 kg lichaamsgewicht).

Katten:

De aanbevolen dosering van ciclosporine is 7 mg/kg lichaamsgewicht (0,14 ml orale oplossing per kg) en moet om te beginnen dagelijks worden toegediend. De frequentie van toediening moet vervolgens, afhankelijk van de respons, worden verlaagd.

Duur en frequentie van toediening

Het diergeneesmiddel wordt in het begin dagelijks gegeven tot een bevredigende klinische verbetering is geconstateerd (beoordeeld op de intensiteit van pruritus en de ernst van de lesies - excoriaties, miliaire dermatitis, eosinofiele plaques en/of zelf veroorzaakte alopecia). In het algemeen is dit het geval binnen 4 tot 8 weken. Wanneer binnen de eerste 8 weken geen verbetering is bereikt moet de

behandeling worden stopgezet. Wanneer de klinische tekenen van atopische/allergische dermatitis naar tevredenheid onder controle zijn kan als onderhoudsdosis het preparaat om de andere dag worden toegediend. De dierenarts moet een klinische beoordeling uitvoeren met regelmatige intervallen en de doseringsfrequentie aanpassen, gebaseerd op de reeds verworven klinische respons.

In sommige gevallen wanneer de klinische tekenen onder controle zijn met om de dag dosering kan de dierenarts besluiten om het diergeneesmiddel iedere 3 tot 4 dagen toe te dienen. Om de remissie in stand te houden, moet de laagste werkzame frequentie van dosering worden gebruikt.

Een bijkomende behandeling (b.v. gemedicineerde shampoos, vetzuren) kan worden overwogen voordat het doseringsinterval wordt verminderd. De patiënten moeten regelmatig opnieuw worden beoordeeld en alternatieve behandelopties moeten opnieuw worden bekeken.

De behandeling kan worden gestopt wanneer de klinische tekenen onder controle zijn. Bij terugkeer van de klinische tekenen, moet de behandeling worden voortgezet met een dagelijkse dosering, en in sommige gevallen zal een herhaalde behandelingskuur nodig kunnen zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voorafgaand aan de behandeling moet een evaluatie van alle mogelijke behandelopties worden gemaakt.

Na toediening van het diergeneesmiddel de fles goed afsluiten met het dopje en de doseerspuit met water wassen en drogen.

Honden:

Het diergeneesmiddel moet ten minste 2 uur voor of na het voeren worden toegediend.

Het product direct in de bek op het achterste van de tong van de hond toedienen met behulp van het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking (1 ml orale oplossing is 50 mg ciclosporine) in één toediening.

Katten:

Het diergeneesmiddel kan gemengd door het voer of direct in de bek worden toegediend. Indien gegeven door het voer moet de oplossing met de helft van de normale hoeveelheid voer worden gemengd met behulp van het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking (1 ml orale oplossing bevat 50 mg ciclosporine), bij voorkeur na voldoende lang nuchter blijven om zeker te zijn van volledige consumptie door de kat. Nadat het gemedicineerde voer volledig is opgegeten mag de rest van het voer worden gegeven.

Wanneer de kat het mengsel van het diergeneesmiddel met voer niet accepteert, moet het worden gegeven door de injectiespuit direct in de bek van de kat te steken en de gehele dosis toe te dienen. Indien de kat het diergeneesmiddel gemengd met voer slechts gedeeltelijk opeet, moet toediening van het diergeneesmiddel door middel van de injectiespuit pas de volgende dag worden voortgezet.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijk container ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het karton na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Het product bevat vetcomponenten van natuurlijke origine die bij lage temperaturen kunnen stollen. Een was of een geleachtige structuur kan ontstaan bij een temperatuur onder de 15°C die echter omkeerbaar is bij een temperatuur tot aan 25°C. Dit heeft echter geen invloed op dosering, noch op werkzaamheid en veiligheid van het product.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Andere maatregelen en/of behandelingen van matige tot ernstige pruritus dienen in overweging te worden genomen voordat behandeling met cyclosporine wordt gestart.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Klinische tekenen van atopische dermatitis bij honden en allergische dermatitis bij katten zoals jeuk en ontsteking van de huid zijn niet specifiek voor deze ziekte. Daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals een besmetting met ectoparasieten, andere allergieën die dermatologische tekenen geven (b.v. vlo allergische dermatitis of voedselallergie) of bacteriële en schimmelinfecties worden uitgesloten. Het is een goede praktijk om voor en gedurende de behandeling van atopische dermatitis vlooiënbesmettingen te behandelen.

Voorafgaand aan de behandeling moet een volledig klinisch onderzoek plaatsvinden.

Het wordt aanbevolen infecties te behandelen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Infecties die voorkomen gedurende de behandeling zijn niet perse een reden om de behandeling stop te zetten, tenzij de infectie zeer ernstig is.

Speciale aandacht moet gegeven worden aan vaccinaties. Behandeling met het diergeneesmiddel kan de werkzaamheid van vaccinaties verstoren. In het geval van geïnactiveerde vaccins, wordt het niet aanbevolen om te vaccineren gedurende de behandeling, of binnen twee weken voor of na toediening van het product. Voor levende vaccins zie ook rubriek 5 “Contra-indicaties”.

Het wordt niet aanbevolen om gelijktijdig andere immunosuppressieve agentia toe te dienen.

Bij laboratoriumdieren beïnvloedt ciclosporine de circulerende insulineniveaus en veroorzaakt een stijging van de bloedglucosewaarden. Wanneer vermoedelijke signalen worden waargenomen van diabetes mellitus, moet het effect van de behandeling op glycemie regelmatig worden gecontroleerd. Wanneer er na toediening van het diergeneesmiddel tekenen worden waargenomen van diabetes mellitus, zoals polyurie of polydipsie moet de dosis worden verminderd of gestopt en veterinaire hulp worden gezocht.

Het gebruik van ciclosporine wordt niet geadviseerd bij diabetische honden.

Hoewel ciclosporine geen tumoren induceert, inhibeert het wel de T-lymfocyten waardoor behandeling met ciclosporine kan leiden tot een verhoogde incidentie van klinisch duidelijk kwaadaardige afwijkingen als gevolg van een verminderde antitumor immuun response. Het potentieel verhoogde risico op tumorvorming dient te worden afgewogen tegen het klinische voordeel. Indien lymfadenopathie wordt waargenomen tijdens de behandeling met ciclosporine is verder klinisch onderzoek aanbevolen en dient te behandeling te worden gestopt indien noodzakelijk.

Honden:

Controleer nauwkeurig de creatinine niveaus van honden met ernstige nierinsufficiëntie.

Katten:

Allergische dermatitis bij katten kan verschillende verschijningsvormen hebben, waaronder eosinofiele plaques, hoofd- en nek-excoriatie, symmetrische alopecia en/of miliaire dermatitis.

De immuunstatus van de katten voor FeLV- en FIV-infecties moet voorafgaand aan de behandeling worden beoordeeld.

Katten die seronegatief zijn voor *T. gondii* lopen mogelijk risico op het ontwikkelen van klinische toxoplasmose als zij tijdens de behandeling worden geïnfecteerd. In zeldzame gevallen kan dit dodelijk zijn. Mogelijke blootstelling van seronegatieve katten of katten waarvan wordt vermoed dat zij seronegatief zijn aan Toxoplasma, moet derhalve worden geminimaliseerd (binnenshuis houden, geen rauw vlees geven en geen aas laten eten). Ciclosporine bleek bij gecontroleerd laboratoriumonderzoek het uitscheiden van de *T. gondii*-oöcyten niet te verhogen. In gevallen van klinische toxoplasmose of

een andere ernstige systemische ziekte, behandeling met ciclosporine staken en een geschikte behandeling starten.

Klinische studies bij katten hebben aangetoond dat verminderde eetlust en gewichtsverlies kunnen optreden gedurende een behandeling met ciclosporine. Monitoren van het lichaamsgewicht wordt aanbevolen. Een significante vermindering van lichaamsgewicht kan hepatische lipidose tot gevolg hebben. Indien persistent, voortschrijdend gewichtsverlies tijdens de behandeling optreedt, wordt aanbevolen de behandeling te staken totdat de oorzaak is geïdentificeerd.

De werkzaamheid en veiligheid van ciclosporine bij katten is niet beoordeeld bij katten die jonger zijn dan 6 maanden noch bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2,3 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele inname van dit product kan leiden tot misselijkheid en/of braken.

Om accidentele inname te voorkomen dient het product buiten het bereik van kinderen worden toegepast en bewaard. Bewaar gevulde spuit niet in de aanwezigheid van kinderen. Niet opgegeten gemedicineerd voedsel dient onmiddellijk te worden weggegooid en de voerbak dient te worden gewassen. In geval van accidentele inname, in het bijzonder door een kind, dient onmiddellijk medische advies te worden ingewonnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond.

Ciclosporine kan een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) uitlokken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ciclosporine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Irritatie van de ogen is onwaarschijnlijk. Uit voorzorg dient contact met de ogen te worden vermeden. Indien contact optreedt was de ogen met voldoende schoon water. Was de handen en blootgestelde huid na toediening.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij laboratorium dieren, bij doseringen welke leiden tot toxiciteit bij zwangerschap (ratten bij 30 mg/kg lichaamsgewicht en konijnen bij 100 mg/kg lichaamsgewicht) was ciclosporine toxisch voor embryo en foetus, aangetoond door een stijging van de pre- en postnatale sterftcijfers en een afname van het gewicht van de foetus samen met een geretardeerde skelet ontwikkeling. Binnen de goed getolereerde doseringsrange (ratten tot 17 mg/kg lichaamsgewicht en konijnen tot 30 mg/kg lichaamsgewicht) gaf cyclosporine geen embryonale sterfte of teratogene effecten. De veiligheid van het geneesmiddel is noch onderzocht bij mannelijke fok katten of honden noch bij drachtige of lacterende poezen of teven. Daar zulke studies bij de doeldieren ontbreken, is het aanbevolen het geneesmiddel alleen toe te dienen aan fok katten of honden wanneer een door de dierenarts uitgevoerde risico/baten analyse een positieve uitslag geeft. Ciclosporine passeert de placenta wand en wordt uitgescheiden via de melk. Het behandelen van lacterende poezen of teven wordt daarom niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn verschillende stoffen bekend die de enzymen, betrokken bij de metabolisatie van ciclosporine, competitief onderdrukken of induceren, met name het cytochroom P450(CYP 3A 4). In bepaalde klinische gevallen kan een aangepaste dosering van het diergeneesmiddel nodig zijn. Het is bekend dat ketoconazol gebruiken bij katten en de honden of kat de concentratie van ciclosporine in het bloed kan verhogen. Dit effect wordt klinisch relevant geacht. Tijdens gelijktijdig gebruik van ketoconazole en ciclosporine moet de dierenarts er in de praktijk rekening mee houden om het interval van de behandeling te verdubbelen wanneer het dier dagelijks krijgt toegediend.

Macroliden zoals erythromycin kunnen de plasma concentraties van ciclosporine tot tweemaal verhogen.

Sommige cytochroom P450 inductoren, anticonvulsiva en antibiotica (b.v. trimethoprim/sulfadimidine) kunnen de plasma concentratie van ciclosporine verlagen.

Ciclosporine is een substraat en een inhibitor van de MDR1 P-glycoproteïne drager. Daardoor kan het gelijktijdig toedienen van ciclosporine met P-glycoproteïne substraten, zoals macrocyclische lactonen (b.v. ivermectine en milbemycine) de uitstroom van zulke medicijnen vanuit bloed-hersen barrière cellen verminderen hetgeen potentieel kan leiden tot verschijnselen van CZS toxiciteit. Bij klinische studies met katten die werden behandeld met ciclosporine en selamectine of milbemycine, bleek geen

verband tussen gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en neurotoxiciteit. Ciclosporine kan de nefrotoxiciteit van aminoglycosiden en trimethoprim toenemen.

Het gelijktijdig toedienen van ciclosporine met deze actieve ingrediënten wordt niet aanbevolen.

Speciale aandacht gaat uit naar vaccinaties (zie rubriek “Contra-indicaties”).

Gelijktijdig gebruik van immunosuppressiva: zie rubriek “Speciale waarschuwingen”.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen specifiek antidotum bekend en in gevallen van overdosering moet de hond symptomatisch worden behandeld.

Honden:

Bij de hond zijn, behalve diegene die geconstateerd zijn bij de aanbevolen behandeling, geen ongewenste effecten geconstateerd na een enkele orale dosering van 5 maal de aanbevolen dosering. Buiten de effecten die geconstateerd zijn bij de aanbevolen dosering, kwamen de volgende ongewenste reacties voor in geval van een overdosering van 4 x de aanbevolen dosering voor een periode van 3 maanden of meer: hyperkeratose, met name op de oorschelpen, vereelde laesies aan de voetzolen, gewichtsafname of verminderde gewichtstoename, hypertrichose, verhoging van de erythrocyt sedimentatie waarde, dalende eosinofiel waarden. Frequentie en ernst van deze tekenen zijn dosis afhankelijk. De tekenen zijn binnen 2 maanden na het stoppen van de behandeling omkeerbaar.

Katten:

De volgende bijwerkingen werden waargenomen in het geval van herhaalde toediening gedurende 56 dagen bij 24 mg/kg (meer dan 3x de aanbevolen dosis) of gedurende 6 maanden bij tot aan 40 mg/kg (meer dan 5x de aanbevolen dosis): losse/zachte feces, braken, lichte tot matige toename van absolute lymfocytenaantallen, fibrinogeen en geactiveerde partiële tromboplastine tijd (APTT), lichte toename van bloedglucose en reversibele gingivale hypertrofie. De frequentie en ernst van deze symptomen bleken in het algemeen afhankelijk van dosis en tijd.

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij een gedurende bijna 6 maanden dagelijks toegediende dosis van 3x de aanbevolen dosis, wijzigingen in het ECG (geleidingsstoornissen) optreden. Deze zijn van voorbijgaande aard en worden niet geassocieerd met klinische tekenen. Anorexie, inactiviteit, verlies van elasticiteit van de huid, weinig of geen ontlasting en dunne en gesloten oogleden kunnen sporadisch worden waargenomen bij doses die 5x hoger zijn dan de aanbevolen dosis.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Aard en samenstelling van de verpakking

Amberkleurige glazen fles (type III) voor meerdere doseringen met een inhoud van 25, 50 of 100 ml, afgesloten met een kindveilige sluiting (Teflon stop en verzegeld met een PP schroefdop).

Een fles en een toediening set (bestaande uit een kindveilige HDPE schroefdop en een PP injectiespuit van 1ml voor katten en een PP injectiespuit van 5 ml voor honden) verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V470035

Op diergeneeskundig voorschrift