

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/14/0008
Cyclavance 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Virbac
1 ère avenue
2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Labiana Life Sciences SAU
Venus 26
Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa
Barselona
Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cyclavance 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem
Ciklosporīns

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:
Ciklosporīns 100 mg

Palīgvielas:
All-rac- α -tokoferols (E 307) 1,00 mg

Dzidrs līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Atopiskā dermatīta hronisku izpausmju ārstēšanai suņiem.

Tas ir alergisku ādas slimību veids suņiem, un to izraisa alergēni, piemēram, parazīti vai ziedputekšņi. Tie stimulē imūnreakciju, kas atopiskiem suņiem ir pārmērīga. Ciklosporīns mazina ar atopisku dermatītu saistītu iekaisumu un niezi.

Hroniska alergiskā dermatīta ārstēšanai kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, kad iepriekš ir bijušas ļaundabīgas slimības vai progresējošas ļaundabīgas slimības (vēzis).

Nevakcinēt ar dzīvu vakcīnu ārstēšanas laikā vai divu nedēļu laikā pirms vai pēc ārstēšanas.

Nelietot suņiem, kuri ir jaunāki par sešiem mēnešiem vai kuru svars ir līdz 2 kg.

Nelietot kaķiem ar kaķu leukēmijas vīrusa (*Feline Leukemia Virus*, FeLV) vai kaķu imūndeficīta vīrusa (*Feline Immunodeficiency Virus*, FIV) infekciju.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Par ļaundabīgiem audzējiem lūdzu skatīt šīs lietošanas instrukcijas punktus "Kontrindikācijas" un "Īpaši brīdinājumi".

Suņiem:

Blakusparādības izpaužas reti. Visbiežāk novērotās blakusparādības ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, vemšana, gļotaina vai mīksta vēdera izeja un diareja. Tās ir vieglas un pārejošas, un parasti to dēļ nav nepieciešama ārstēšanas pārtraukšana.

Citas blakusparādības var novērot retāk: letarģija vai hiperaktivitāte, anoreksija (samazināta ēstgriba) viegla līdz vidēji smaga smaganu hiperplāzija (uzbiezināti smaganu rajoni), ādas reakcijas, piemēram, kārpveida bojājumi vai apmatojuma krāsas izmaiņas, sarkana un pietūkusi auss gliemežnīca (redzamā auss daļa), muskuļu vājums vai muskuļu krampji.

Pēc ārstēšanas var novērot vieglu un pārejošu siekalošanos.

Šīs pazīmes parasti izzūd spontāni pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Ļoti retos gadījumos novērots cukura diabēts, it īpaši Vesthailendas baltajiem terjeriem.

Kaķiem:

Kaķiem, kuriem lietots ciklosporīns, novērotas šādas nevēlamās blakusparādības:

Ļoti bieži: kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, vemšana un caureja, kopā svara zudumu. Parasti tās ir vieglas un pārejošas, un to dēļ nav nepieciešama ārstēšanas pārtraukšana. Bieži novērota arī palielināta ēstgriba.

Bieži: letarģija (nogurums), anoreksija (samazināta ēstgriba), pastiprināta siekalošanās, hiperaktivitāte, polidipsija, smaganu hiperplāzija un limfopēnija (zems limfocītu līmenis). Parasti šie efekti spontāni izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas vai pēc lietošanas biežuma samazināšanas.

Atsevišķiem dzīvniekiem blakusparādības var būt smagas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, vai ja Jums šķiet, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas jānovērtē visas alternatīvās ārstēšanas iespējas.

Pirms lietošanas precīzi jānosaka dzīvnieka svars.

Suni:

Ieteicamā ciklosporīna deva ir 5 mg/kg ķermeņa svara (0,05 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa svara), un sākumā tas jālieto katru dienu. Vēlāk atkarībā no atbildes reakcijas lietošanas biežumu var samazināt.

Sākumā zāles jālieto katru dienu, līdz ir vērojams apmierinošs klīniskais uzlabojums. Parasti tas notiks 4–8 nedēļu laikā. Ja pirmo 8 nedēļu laikā nav vērojams uzlabojums, ārstēšana jāpārtrauc.

Kad atopiskā (alerģisku ādas slimību veida) dermatīta klīniskās pazīmes tiek apmierinoši kontrolētas, zāles var turpināt lietot katru otro dienu. Veterinārārstam regulāri jānovērtē klīniskais stāvoklis un, atkarībā no panāktās klīniskās atbildes reakcijas, jākorrigē zāļu lietošanas biežums.

Dažos gadījumos, kad klīniskās pazīmes tiek kontrolētas, lietojot zāles katru otro dienu, veterinārārstam var izlemt lietot zāles reizi 3 vai 4 dienās. Jāizmanto mazākais efektīvais zāļu lietošanas biežums, lai saglabātu klīnisko pazīmju remisiju.

Regulāri atkārtoti jānovērtē pacientu stāvoklis un jāpārskata alternatīvas ārstēšanas iespējas. Pirms devu lietošanas intervāla samazināšanas var apsvērt iespēju izmantot papildterapiju (piem., ārstnieciskos šampūnus, taukskābes).

Ārstēšanas ilgums jāpielāgo atkarībā no atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Ja klīniskās pazīmes tiek kontrolētas, ārstēšanu var pārtraukt. Ja klīniskās pazīmes atjaunojas, ārstēšanu var atsākt, lietojot zāles katru dienu, un noteiktos gadījumos var būt nepieciešami atkārtoti ārstēšanas kursi.

Devas suņiem:

Standarta devā 5 mg/kg

Svars (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Deva (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Svars (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Deva (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Svars (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Deva (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Svars (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Deva (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2
Svars (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Deva (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Svars (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Deva (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Svars (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Deva (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Svars (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Deva (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

1. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

30 un 60 ml pudelēm: var izmantot 1 ml perorālo šļirci (ar 0,05 ml iedaļām) vai 2 ml perorālo šļirci (ar 0,1 ml iedaļām), lai iegūtu augstāk minēto devu, kas noteikta atbilstoši ķermeņa svaram .

2. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

30 un 50 ml pudelēm: var izmantot 1 ml perorālo šļirci (ar 0,05 ml iedaļām) vai 3 ml perorālo šļirci (ar 0,1 ml iedaļām), lai iegūtu augstāk minēto devu, kas noteikta atbilstoši ķermeņa svaram .

Kaki:

Ieteicamā ciklosporīna deva ir 7 mg/kg ķermeņa svara (0,07 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai uz kg), un sākumā tas jālieto katru dienu.

Vēlāk atkarībā no atbildes reakcijas lietošanas biežumu var samazināt.

Sākotnēji zāles jālieto katru dienu, līdz novēro apmierinošu klīnisko uzlabojumu (vērtē pēc niezes intensitātes un bojājumu smaguma pakāpes - nobrāzumi, miliārais dermatīts, eozinofīlie bojājumi un/vai pašizraisīta alopēcija). Parasti tas notiks 4–8 nedēļu laikā. Stipra ilgstoša nieze var izraisīt trauksmes stāvokli un tai sekojošu pārmērīgu apmatojuma kopšanu. Tādos gadījumos, neskatoties uz niezes samazinājumu terapijas rezultātā, pašizraisītas alopēcijas izzušana var būt novēlota.

Kad alergiskā dermatīta klīniskās pazīmes tiek apmierinoši kontrolētas, zāles var turpināt lietot katru otro dienu. Dažos gadījumos, kad klīniskās pazīmes tiek kontrolētas, lietojot zāles katru otro dienu, veterinārārsts var izlemt lietot zāles reizi 3 vai 4 dienās. Jāizmanto mazākais efektīvais zāļu lietošanas biežums, lai saglabātu klīnisko pazīmju remisiju.

Regulāri atkārtoti jānovērtē pacientu stāvoklis un jāpārskata alternatīvas ārstēšanas iespējas. Ārstēšanas ilgums jāpielāgo atkarībā no atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Ja klīniskās pazīmes tiek kontrolētas, ārstēšanu var pārtraukt. Ja klīniskās pazīmes atjaunojas, ārstēšanu var atsākt, lietojot zāles katru dienu, un noteiktos gadījumos var būt nepieciešami atkārtoti ārstēšanas kursi.

Zāles var lietot, vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē. Ja zāles lieto kopā ar barību, šķīdums jā sajauc ar nelielu daudzumu barības, vēlams, pēc pietiekami ilga dzīvnieka badošanās perioda, lai nodrošinātu, ka kaķis to pilnībā apēd. Ja kaķis nepieņem zāles ar barību sajauktā veidā, tās jālieto, ievietojot perorālo šļirci tieši kaķa mutē un ievadot visu devu. Ja kaķis tikai daļēji apēd ar barību sajauktās zāles, zāļu ievadīšana ar perorālo šļirci jāatsāk tikai nākamajā dienā. Visa neapēstā zāles saturošā kaķu barība nekavējoties jāizmet, un trauks rūpīgi jāizmazgā.

Šo zāļu iedarbīgums un panesamība tika pierādīta 4,5 mēnešus ilgos klīniskajos pētījumos.

Devas kaķiem:

Tā kā nav vērtēta ciklosporīna drošums un iedarbīgums kaķiem, kuru svars ir mazāks par 2,3 kg (skatīt punktu *Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem*), šo zāļu lietošana kaķiem, kuru svars ir mazāks par 2,3 kg, ir atļauta tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Standarta devā 7 mg/kg

Svars (kg)	2,1	2,9	3,6	4,3	5,0	5,7	6,4	7,1
Deva (ml)	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5

Svars (kg)	7,9	8,6	9,3	10,0	10,7	11,4	12,1	12,8	13,6	14,3
Deva (ml)	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95	1,00

1. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

30 un 60 ml pudelēm: var izmantot 1 ml perorālo šļirci (ar 0,05 ml iedaļām) vai 2 ml perorālo šļirci (ar 0,1 ml iedaļām), lai iegūtu augstāk minēto devu, kas noteikta atbilstoši ķermeņa svaram .

2. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

30 un 50 ml pudelēm: var izmantot 1 ml perorālo šļirci (ar 0,05 ml iedaļām) vai 3 ml perorālo šļirci (ar 0,1 ml iedaļām), lai iegūtu augstāk minēto devu, kas noteikta atbilstoši ķermeņa svaram .

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Šīs veterinārās zāles ievadīs dzīvnieka saimnieks.

Suņi: šīs veterinārās zāles jālieto vismaz 2 stundas pirms vai pēc barošanas. Ievietojiet perorālo šļirci tieši suņa mutē.

Kaķi: zāles var lietot, sajaucot ar barību vai ievadot kaķim tieši mutē.

[Atkarībā no saglabātā primārā iepakojuma veida instrukcijā tiks iekļauts tikai viens no šiem aprakstiem.]

1. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

1 Lai atvērtu pudelīti, piespiediet un pagrieziet bērniem drošo skrūvējamo vāciņu.

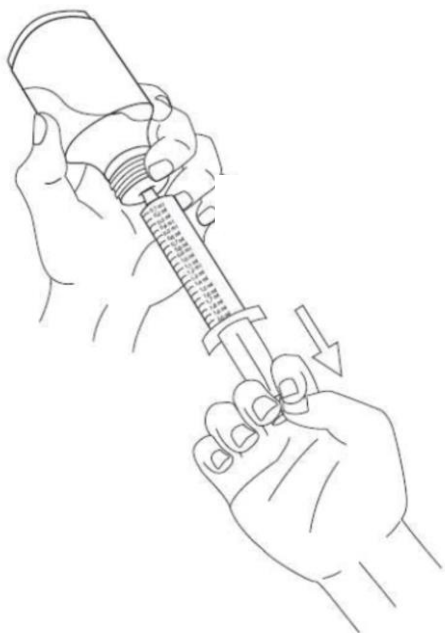


Pēc lietošanas vienmēr aiztaisiet pudelīti ar bērniem drošu skrūvējamo vāciņu.

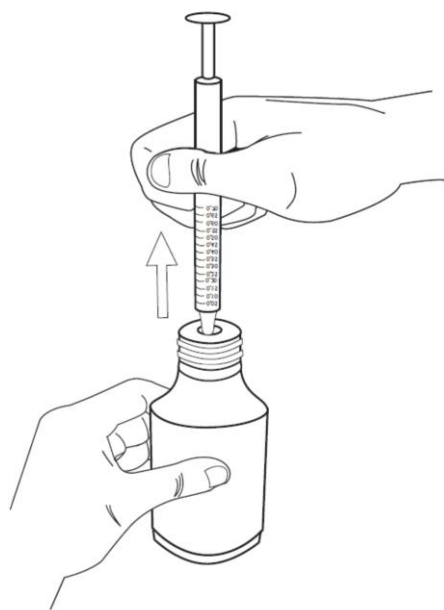
2 Turiet pudelīti taisni uz augšu, un perorālās dozēšanas šļirci stingri ievietojiet plastikāta adapterī.



3 Apgrieziet pudelīti otrādi un lēnām velkot šļirces virzuli, piepildiet perorālās dozēšanas šļircē zāles. Šļircē ievelciet tik daudz zāles, cik noteicis veterinārārsts.



4 Vēlreiz apgrieziet pudelīti un, viegli pagriežot, izņemiet perorālās dozēšanas šļirci no plastikāta adaptera.



5 Tagad jūs varat ievietot šļirci dzīvnieka mutē un izspiest zāles no šļirces.
Neskalojiet un netīriet mutes šļirci starp lietošanas reizēm.



Piezīme: ja parakstītā deva ir lielāka par maksimālo uz perorālās dozēšanas šļirces atzīmēto daudzumu, visas devas paņemšanai jums vajadzēs atkārtoti uzpildīt šļirci.



Piezīme: kaķiem šīs zāles var lietot, arī sajaucot ar ēdienu.

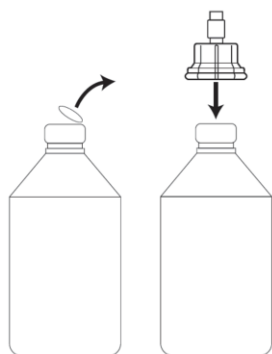
6 Pēc lietošanas vienmēr noslēdziet pudeli ar bērniem drošo skrūvējamo vāciņu.
Lai aizdare būtu bērniem droša, skrūvējot ciet vāciņu, spiediet to uz leju.



Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

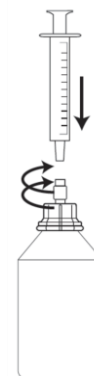
2. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

1 Noņemiet plastmasas vāciņu un stingri ievietojiet plastikāta dozatoru.

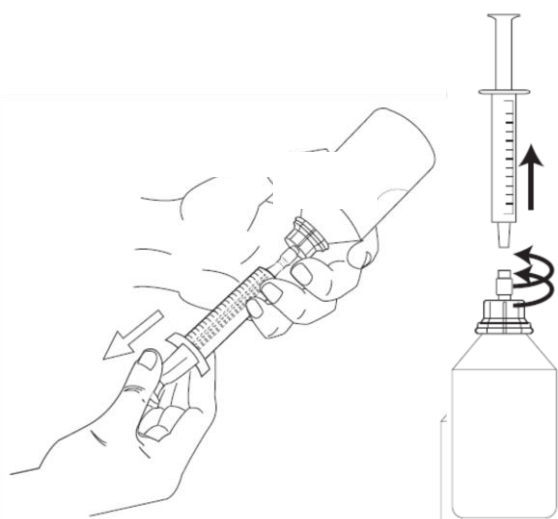


Plastikāta dozatoram jāpaliek vāciņa vietā.

2 Turiet pudelīti taisni uz augšu un stingri ievietojiet perorālās dozēšanas šļirci plastikāta dozatorā.



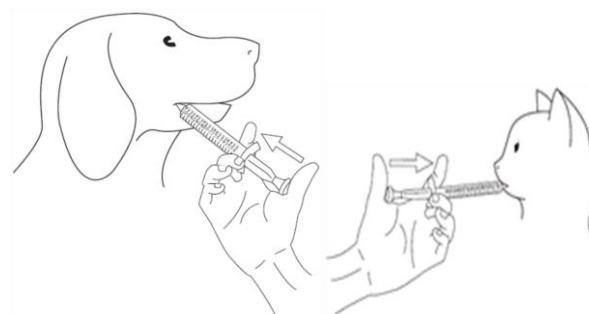
3 Apgrieziet pudelīti otrādi un lēnām velkot šļirces virzuli, iepildiet perorālā dozēšanas šļircē zāles. Šļircē ievelciet tik daudz zāles, cik noteicis veterinārārsts.



Vēlreiz apgrieziet pudelīti un, viegli pagriežot, izņemiet perorālo dozēšanas šļirci no plastikāta dozatora.

4 Tagad jūs varat ievietot šļirci suņa mutē un izspiest no šļirces zāles.

Neskalojiet un netīriet mutes šļirci starp lietošanas reizēm.



Piezīme: ja parakstītā deva ir lielāka par maksimālo uz perorālās dozēšanas šļirces atzīmēto daudzumu, visas devas paņemšanai jums vajadzēs atkārtoti uzpildīt šļirci.

Piezīme: kaķiem šīs zāles var lietot, arī sajaucot ar ēdienu.



Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja nepieciešams, lietotājs var noslaucīt perorālās šļirces ārpusi ar sausu salveti un nekavējoties izmest izlietoto salveti.

Ieteikumi lietošanai:

Deva	mg/kg	ml/kg	ml/dzīvniekam			
Pirmdiena	Otrdiena	Trešdiena	Ceturtdiena	Piektdiena	Sestdiena	Svētdiena
Katru dienu	No rīta	Vakarā	Ar barību	Pirms maltītes	Pēc maltītes	Ilgums

PIEZĪME: tirgū pieejamajā lietošanas instrukcijā būs minēts vai nu 1. tipa, vai 2. tipa iepakojums, bet ne abi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pudeli ārējā kartona iepakojumā.

Neatdzesēt.

Temperatūrā līdz 15°C var veidoties želejveida masa, temperatūrā līdz 25°C šis process ir atgriezenisks, neietekmējot zāļu kvalitāti.

Pēc pirmreizējas atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Pirmoreiz atverot pudeli, jānorāda datums, kad pudelē atlikušais šķīdums jāiznīcina; tam jāizmanto informācija par derīguma termiņu lietošanas laikā, kas sniegta šajā lietošanas instrukcijā. Datums, kad zāles jāiznīcina, jāuzraksta tam paredzētajā vietā uz kastītes.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes suņiem un alerģiskā dermatīta pazīmes kaķiem, piemēram, nieze un ādas iekaisums, nav specifiski šīm slimībām. Pirms ārstēšanas sākuma jāizslēdz citi dermatīta cēloņi, piemēram, ektoparazītu invāzijas, citas alerģijas, kas izraisa dermatoloģiskas pazīmes (piem., blusu alerģiskais dermatīts vai alerģija pret barību), vai bakteriālas un sēnīšu infekcijas. Laba prakse ir ārstēt blusu invāziju pirms atopiskā vai alerģiskā dermatīta ārstēšanas un tās laikā.

Pirms ārstēšanas veterinārārstam jāveic dzīvnieka pilnīga klīniskā izmeklēšana. Lai gan ciklosporīns neizraisa audzējus, tas inhibē T limfocītus, tādēļ ārstēšana ar ciklosporīnu var izraisīt klīniski konstatējamu

Ļaundabīgu audzēju palielinātu sastopamību, ko izraisa pretvēža imūnreakcijas samazināšanās. Jāizvērtē iespējami palielinātais audzēju progresēšanas risks salīdzinot ar klīnisko ieguvumu. Ja dzīvniekiem, kuriem lieto ciklosporīnu, novēro limfadenopātiju, nepieciešami papildu klīniskie izmeklējumi, un, ja nepieciešams, ārstēšana jāpārtrauc.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ieteicams izārstēt bakteriālās un sēnīšu infekcijas. Tomēr infekcijas, kas parādās ārstēšanas laikā, ne vienmēr nozīmē to, ka nepieciešams pārtraukt lietot zāles, ja vien infekcija nav smaga.

Ja pēc zāļu lietošanas novērotas cukura diabēta pazīmes, piemēram, poliūrija (pastiprināta urīna veidošanās), polidipsija (pastiprinātas slāpes), devu pakāpeniski jāsamazina vai jāpārtrauc zāļu lietošanu un jāvērsas pie veterinārārsta.

Ja novērotas pazīmes, kas liecina par cukura diabētu, jākontrolē ārstēšanas ietekme uz glikēmiju. Ciklosporīnu nav ieteicams lietot dzīvniekiem ar diabētu.

Īpaša uzmanība jāpievērš vakcinācijai. Ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm var ietekmēt vakcinācijas efektivitāti. Inaktivēto vakcīnu lietošanas gadījumā nav ieteicams veikt vakcināciju šo zāļu lietošanas laikā vai divu nedēļu laikā pirms vai pēc šo zāļu lietošanas. Informāciju par dzīvajām vakcīnām skatīt arī punktā "Kontrindikācijas".

Nav ieteicams vienlaikus lietot citus imūnsistēmu nomācošus līdzekļus.

Suņi:

rūpīgi kontrolēt kreatinīna koncentrāciju, ja ir smaga aknu mazspēja

Kaķi:

kaķiem iespējamās dažādas alerģiskā dermatīta izpausmes, tostarp eozinofīle plankumi, galvas un kakla nobrāzumi, simetriska alopēcija un/vai miliārais dermatīts.

Pirms ārstēšanas jānosaka kaķu imunitātes statuss pret FeLV un FIV infekcijām.

Kaķiem, kuri ir negatīvi uz *T. gondii*, var būt klīniskas toksoplazmozes risks, ja tie inficējas šo zāļu lietošanas laikā. Retos gadījumos iznākums var būt letāls. Tāpēc jāsamazina seronegatīvu kaķu vai kaķu, par kuriem ir aizdomas, ka tie varētu būt seronegatīvi uz *Toxoplasma*, iespējamā saskare (piemēram, turēt iekštelpās, izvairīties no jēlas gaļas lietošanas dzīvnieka uzturā vai saskares ar atkritumiem). Tomēr kontrolētā laboratoriskajā pētījumā ārstēšana ar ciklosporīnu neizraisīja oocistu izplatīšanos kaķiem, kuri iepriekš bija saskārušies ar *T. gondii*. Klīniskas toksoplazmozes vai citas būtiskas sistēmiskas slimības gadījumā ciklosporīna lietošana jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša terapija.

Klīniskajos pētījumos ar kaķiem pierādīts, ka ciklosporīna lietošanas laikā iespējama samazināta ēstgriba un svara zudums. Ieteicams sekot līdz dzīvnieka sveram. Svara būtiska samazināšanās var izraisīt aknu lipidozi (taukaino aknu sindromu). Ja ārstēšanas laikā ir ilgstošs progresējošs svara zudums, ieteicams pārtraukt ārstēšanu, līdz noskaidrots cēlonis.

Ciklosporīna drošums un iedarbīgums nav vērtēts kaķiem vecumā līdz 6 mēnešiem vai ar svaru, kas mazāks par 2,3 kg.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šo zāļu nejauša norīšana var izraisīt sliktu dūšu un/vai vemšanu. Lai novērstu nejaušu norīšanu, šīs zāles jālieto un jāglabā bērniem nepieejamā vietā. Bērnu klātbūtnē neatstājiet bez uzraudzības pilnu perorālo šļirci. Visa neapēstā zāles saturošā kaķu barība nekavējoties jāizmet, un trauks rūpīgi jāizmazgā. Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši tad, ja zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ciklosporīns var ierosināt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar pastiprinātu jutību pret ciklosporīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Saskaroties ar acīm, šīs zāles var izraisīt kairinājumu. Izvairīties no saskares ar

acīm. Saskares gadījumā rūpīgi skalot ar tīru ūdeni. Pēc lietošanas mazgāt rokas un visus ādas laukumus, kas bijuši pakļauti saskarei ar šīm zālēm.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Zāļu drošums nav pētīts ne vīrišķās kārtas suņiem vai kaķiem, ko izmanto vaislai, ne kucēm vai kaķenēm grūsnības laikā vai laktācijas periodā. Tā kā šādi pētījumi nav veikti, šīs zāles vaislas dzīvniekiem ieteicams lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nav ieteicams ar tām ārstēt kuces un kaķenes grūsnības laikā un laktācijas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir zināms, ka dažādas vielas konkurējoši inhibē vai izsauc ciklosporīna metabolismā iesaistītos enzīmus. Noteiktos klīniski pamatotos gadījumos veterinārārstam var būt nepieciešams koriģēt veterināro zāļu devu.

Zināms, ka azolu grupas savienojumi (piem., ketokonazols) suņiem un kaķiem paaugstina ciklosporīna koncentrāciju asinīs, kas tiek uzskatīts par klīniski nozīmīgu. Zināms, ka ketokonazols devā 5–10 mg/kg suņiem līdz piecām reizēm paaugstina ciklosporīna koncentrāciju asinīs. Ketokonazola un ciklosporīna vienlaicīgas lietošanas laikā veterinārārstam jāapsver ārstēšanas intervāla dubultošana, ja sunim tiek izmantota shēma ar zāļu lietošanu katru dienu. Makrolīdi, piemēram, eritromicīns, var līdz divām reizēm paaugstināt ciklosporīna koncentrāciju plazmā. Noteikti citohroma P450 induktori, pretkrampju līdzekļi un antibiotikas (piem., trimetoprimis/sulfadimidīns) var pazemināt ciklosporīna koncentrāciju plazmā.

Ciklosporīns ir MDR1 P-glikoproteīna transportētāja substrāts un inhibitors. Tādēļ, vienlaicīgi lietojot ciklosporīnu un P-glikoproteīna substrātus, tādus kā makrocikliskos laktonus, piem., ivermektīnu un milbemicīnu, var pazemināties šādu zāļu ieplūde no asins-smadzeņu barjeras šūnām, kā rezultātā var rasties CNS toksicitātes pazīmes.

Ciklosporīns var palielināt aminoglikozīdu antibiotiku un trimetoprima nefrotoksicitāti. Nav ieteicams lietot ciklosporīnu vienlaikus ar šīm aktīvajām vielām.

Īpaša uzmanība jāpievērš vakcinācijai un citu imūnsistēmu nomācošu līdzekļu vienlaicīgai lietošanai.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Specifiska antidota nav, un pārdozēšanas pazīmju gadījumā dzīvnieks jāārstē simptomātiski.

Suņi:

Lietojot suņiem vienreizēju iekšķīgu devu, kas līdz 6 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, netika novērotas citas blakusparādības, kā vien tās, kuras novēroja arī ieteicamās terapijas gadījumā.

Lietojot devu, kas 4 reizes pārsniedza vidējo ieteicamo devu, 3 mēnešus vai ilgāk, papildus blakusparādībām, kādas novēroja ar ieteicamo devu, konstatēja šādas blakusparādības: sabiezētas ādas rajonus, īpaši uz auss gliemežnīcas, nejūtīgus, sabiezētus ādas rajonus uz pēdu spilventiņiem, svara zudumu vai svara pieauguma samazināšanos, pārmērīgu matu augšanu, palielinātu eritrocītu grimšanas ātrumu, samazinātu eozinofilo leukocītu daudzumu. Šo pazīmju sastopamības biežums un smaguma pakāpe ir atkarīgi no devas.

Divus mēnešu laikā pēc ārstēšanas pārtraukšanas šīs pazīmes var būt atgriezeniskas.

Kaķi:

Atkārtoti lietojot šīs zāles līdz 56 dienām ilgi devās līdz 24 mg/kg (vairāk nekā 3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) vai līdz 6 mēnešiem ilgi devās līdz 40 mg/kg (vairāk nekā 5 reizes pārsniedzot ieteicamo devu), novērotas šādas blakusparādības: šķidra/mīksta vēdera izeja, vemšana, nedaudz līdz vidēji palielināts absolūtais neitrofilo leukocītu skaits, fibrinogēna koncentrācija un aktivizētais parciālais tromboplastīna laiks (APTT), nedaudz palielināta glikozes koncentrācija asinīs un atgriezeniska smaganu hipertrofija. Lietojot abas devu shēmas, novērota palielināta ēstgriba. Ārstētajiem kaķiem novēro pārejošu limfocītu skaita pieaugumu, kam sekoja to skaita samazināšanās, apvienojumā ar biežāk izpalpējamiem perifērajiem

limfmezgliem. Tas var liecināt par imūnsistēmas nomākumu pēc ilgstošas ciklosporīna iedarbības. Kaķiem, kuriem tika lietota par ieteicamo vismaz divreiz lielāka ciklosporīna deva, bija paildzināts APTT. Šādu pazīmju biežums un smaguma pakāpe parasti bija atkarīgi no devas lieluma un laika. Gandrīz 6 mēnešus ilgi lietojot devu, kas 3 reizes pārsniedz ieteicamo devu, rodas izmaiņas EKG (vadīšanas traucējumi). Tie ir pārejoši un nav saistīti ar klīniskām pazīmēm. Lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedz ieteicamo devu, atsevišķos gadījumos var novērot anoreksiju, vēlmi atrasties guļus stāvoklī, ādas elastības zudumu, samazinātu vai neesošu vēdera izeju, plānus un aizvērtus plakstiņus.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

5 ml pudele kopā 1 ml šļirci zāļu iekšķīgai lietošanai.

15 ml pudele kopā 1 ml šļirci zāļu iekšķīgai lietošanai.

30 ml pudele kopā 1 ml un 2 ml šļircēm zāļu iekšķīgai lietošanai.

30 ml pudele kopā 1 ml un 3 ml šļircēm zāļu iekšķīgai lietošanai.

50 ml pudele kopā 1 ml un 3 ml šļircēm zāļu iekšķīgai lietošanai.

60 ml pudele kopā 1 ml un 2 ml šļircēm zāļu iekšķīgai lietošanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.