

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Cyclavance 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

VIRBAC - 1ère avenue – 2065 m – L.I.D. - 06516 Carros - FRANCE

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU - Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada, 08228 Tarrasa - Barcelone, Spain

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cyclavance 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους

Ciclosporin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ciclosporin 100 mg

Έκδοχο(α):

All-rac- α -tocopherol (E-307) 1,00 mg

Διαυγές προς κιτρινωπό διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία των χρόνιων εκδηλώσεων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

Η ατοπική δερματίτιδα είναι μία αλλεργική δερματοπάθεια στους σκύλους που προκαλείται από αλλεργιογόνα, όπως ακάρεα ή γύρη, τα οποία διεγείρουν μια υπερβολική ανοσολογική αντίδραση. Η κυκλοσπορίνη μειώνει τη φλεγμονή και τον κνησμό που προκαλείται από την ατοπική δερματίτιδα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους μικρότερους των 6 μηνών ή με σωματικό βάρος λιγότερο από 2 kg.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις με ιστορικό κακοήθων διαταραχών (καρκίνος) ή κακοήθων διαταραχών σε εξέλιξη (καρκίνος).

Μην εμβολιάζετε με ζωντανά, ελαττωμένη λοίμογόνου δύναμης εμβόλια κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός ενός διαστήματος δύο εβδομάδων πριν ή μετά τη θεραπεία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι συνηθισμένη. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται είναι οι γαστρεντερικές διαταραχές, όπως έμετος, βλεννώδη ή μαλακά κόπρανα και διάρροια. Είναι ήπιες και παροδικές και γενικά δεν απαιτούν τη διακοπή της θεραπείας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν σπάνια: λήθαργος ή υπερκινητικότητα, ανορεξία (μειωμένη όρεξη), ήπια έως μέτρια υπερπλασία των ούλων (πάχυνση των ούλων), δερματικές αντιδράσεις, όπως θηλωματώδεις αλλοιώσεις ή αλλαγή του τριχώματος, φλεγμονή και

ερυθρότητα των πτερύγιων των αυτιών (ορατό τμήμα του αυτιού), μυϊκή αδυναμία ή επώδυνες μυϊκές συσπάσεις (κράμπες).

Ήπια και παροδική σιελόρροια μπορεί να παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση της θεραπείας.

Οι επιδράσεις αυτές γενικά υποχωρούν αυθόρμητα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί σακχαρώδης διαβήτης, ειδικά σε West Highland White Terriers.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.

Η συνιστώμενη δόση της κυκλοσπορίνης είναι 5 mg/kg σωματικού βάρους (0,05 ml πόσιμου διαλύματος ανά kg Σ.Β.) και θα πρέπει αρχικά να χορηγείται ημερησίως. Η συχνότητα χορήγησης θα πρέπει σταδιακά να μειώνεται ανάλογα την απόκριση στο προϊόν.

Δοσολογία:

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 1

Για τη συσκευασία των 5 και 15 ml φιαλιδίων (σύριγγα του 1 ml, βαθμονομημένη ανά 0,05 ml)

Στη γενική δοσολογία των 5 mg/kg

Δοσολογία που πρέπει να χορηγείται: 0,05 ml/kg

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

Για τη συσκευασία των 30 και 60 ml φιαλιδίων (σύριγγα των 2 ml, βαθμονομημένη ανά 0,1 ml)

Στη γενική δοσολογία των 5 mg/kg

Δοσολογία που πρέπει να χορηγείται: 0,1 ml/2kg

Σωματικό βάρος (kg)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
Δοσολογία (ml)	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2
Σωματικό βάρος (kg)	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80
Δοσολογία (ml)	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 2

Για τη συσκευασία των 5 και 15 ml φιαλιδίων (σύριγγα του 1 ml, βαθμονομημένη ανά 0,05 ml)

Στη γενική δοσολογία των 5 mg/kg

Δοσολογία που πρέπει να χορηγείται: 0,05 ml/kg

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

Για τη συσκευασία των 30 και 50 ml φιαλιδίων (σύριγγα των 3 ml, βαθμονομημένη ανά 0,1 ml)

Στη γενική δοσολογία των 5 mg/kg

Δοσολογία που πρέπει να χορηγείται: 0,1 ml/2kg

Σωματικό βάρος (kg)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
Δοσολογία (ml)	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2
Σωματικό βάρος (kg)	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80
Δοσολογία (ml)	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4

Τρόπος χορήγησης:

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να γίνει αξιολόγηση όλων των εναλλακτικών επιλογών θεραπείας. Το προϊόν θα πρέπει αρχικά να χορηγείται ημερησίως έως ότου παρατηρηθεί ικανοποιητική κλινική βελτίωση. Αυτό συνήθως επιτυγχάνεται εντός 4-8 εβδομάδων. Εάν δεν υπάρχει απόκριση μέσα στις πρώτες 8 εβδομάδες, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Μόλις τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής (ένας τύπος αλλεργικής δερματοπάθειας) δερματίτιδας είναι υπό ικανοποιητικό έλεγχο, το προϊόν μπορεί στη συνέχεια να χορηγείται κάθε δεύτερη ημέρα. Ο κτηνίατρος θα πρέπει να πραγματοποιεί μια κλινική αξιολόγηση σε τακτά χρονικά διαστήματα και να προσαρμόζει τη συχνότητα χορήγησης ανάλογα την κλινική απόκριση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου τα κλινικά συμπτώματα είναι υπό έλεγχο με χορήγηση κάθε δεύτερη ημέρα, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει να χορηγείται το προϊόν κάθε 3 έως 4 ημέρες. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική συχνότητα χορήγησης για να διατηρηθεί η ύφεση των κλινικών συμπτωμάτων.

Οι σκύλοι υπό θεραπεία θα πρέπει να επαναξιολογούνται τακτικά και να επανεκτιμώνται εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Επικουρική αγωγή (π.χ. φαρμακευτικά σαμπουάν, λιπαρά οξέα) μπορεί να ληφθεί υπόψη πριν από την αύξηση της συχνότητας χορήγησης.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση σε αυτή. Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί όταν τα κλινικά συμπτώματα βρίσκονται υπό πλήρη έλεγχο. Σε περίπτωση επανεμφάνισης των κλινικών συμπτωμάτων, η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται ημερησίως, και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί επανάληψη των θεραπευτικών κύκλων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το κτηνιατρικό προϊόν θα χορηγείται από τον ιδιοκτήτη.

Το φαρμακευτικό κτηνιατρικό προϊόν πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά τη χορήγηση τροφής. Τοποθετήστε τη σύριγγα απευθείας στο στόμα του σκύλου.

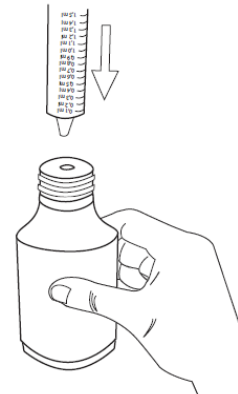
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 1

- 1** Πιέστε και γυρίστε το βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά για να ανοίξετε το μπουκάλι.

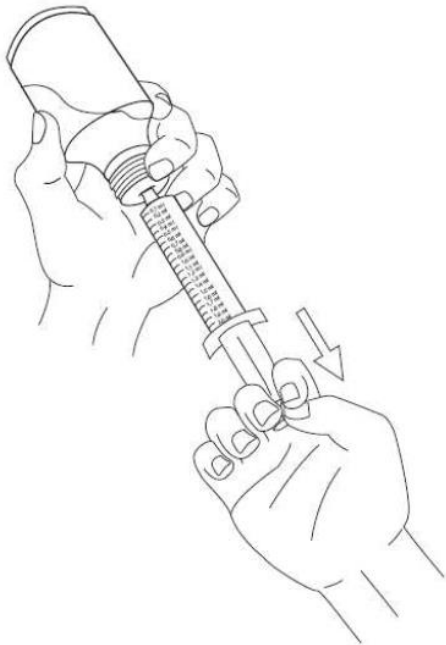


Κλείνετε πάντα τη φιάλη μετά τη χρήση, με το βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά.

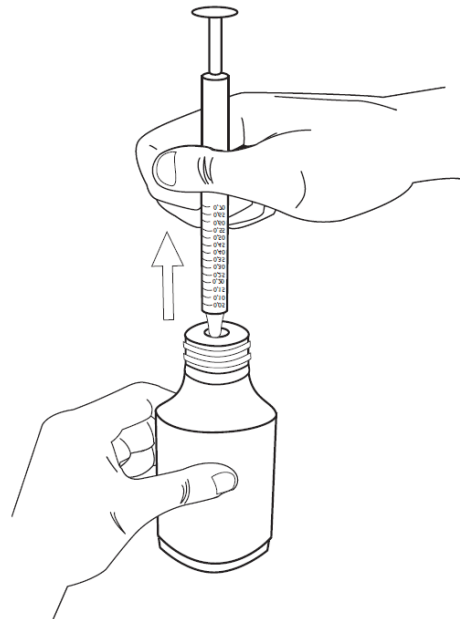
- 2** Διατηρείτε τη φιάλη σε όρθια θέση και τοποθετήστε τη δοσομετρική σύριγγα σταθερά μέσα στον πλαστικό προσαρμογέα.



- 3** Γυρίστε το μπουκάλι ανάποδα και τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα έξω, ώστε η δοσομετρική σύριγγα να γεμίσει με το προϊόν. Αφαιρέστε τη δόση του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί από τον κτηνίατρό σας.



- 4** Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση και αφαιρέστε τη δοσομετρική σύριγγα απαλά συστρέφοντάς την προς τα έξω από τον πλαστικό προσαρμογέα.



5 Μπορείτε τώρα να εισαγάγετε τη σύριγγα στο στόμα του σκύλου σας πιέζοντας το φάρμακο από τη σύριγγα. Μην ξεπλένετε ή καθαρίζετε τη δοσομετρική σύριγγα μεταξύ των χρήσεων.



Σημείωση: Εάν η συνταγογραφημένη δοσολογία είναι μεγαλύτερη από τη μέγιστη χωρητικότητα της δοσομετρικής σύριγγας, θα πρέπει να ζαναγεμίσετε τη σύριγγα για να χορηγήσετε όλη τη δόση.

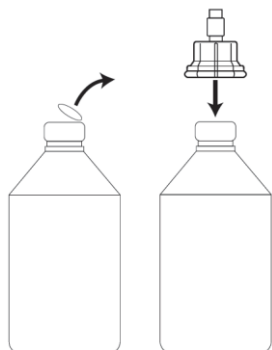
6 Πάντα κλείνετε τη φιάλη μετά τη χρήση με το βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά. Προκειμένου να κλείσει το πώμα ασφαλείας για παιδιά, πιέστε προς τα κάτω το πώμα καθώς το βιδώνετε.



Να φυλάσσεται σε μέρος το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

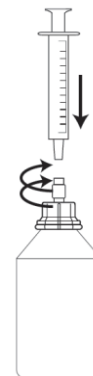
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ 2

1 Επαναφέρετε το πλαστικό καπάκι και τοποθετήστε σταθερά τον πλαστικό προσαρμογέα.

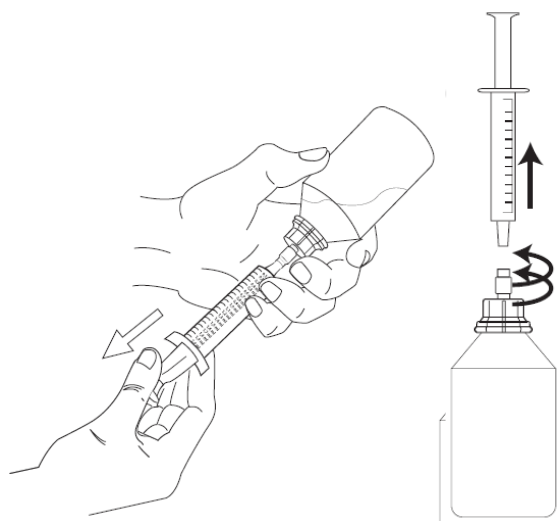


Ο πλαστικός προσαρμογέας πρέπει να παραμένει στη θέση του.

2 Διατηρείτε τη φιάλη σε όρθια θέση και τοποθετήστε τη δοσομετρική σύριγγα σταθερά μέσα στον πλαστικό προσαρμογέα.



3 Γυρίστε το μπουκάλι ανάποδα και τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα έξω, ώστε η δοσομετρική σύριγγα να γεμίσει με το προϊόν. Αφαιρέστε τη δόση του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί από τον κτηνίατρό σας.



Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση και αφαιρέστε τη δοσομετρική σύριγγα απαλά συστρέφοντάς την προς τα έξω από τον πλαστικό προσαρμογέα.

4 Μπορείτε τώρα να εισαγάγετε τη σύριγγα στο στόμα του σκύλου σας πιέζοντας το φάρμακο από τη σύριγγα.

Μην ξεπλένετε ή καθαρίζετε τη δοσομετρική σύριγγα μεταξύ των χρήσεων.



Σημείωση: Εάν η συνταγογραφημένη δοσολογία είναι μεγαλύτερη από τη μέγιστη χωρητικότητα της δοσομετρικής σύριγγας, θα πρέπει να ξαναγεμίσετε τη σύριγγα για να χορηγήσετε όλη τη δόση.

Να φυλάσσεται σε μέρος το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Εάν είναι απαραίτητο, ο χρήστης μπορεί να καθαρίσει το εξωτερικό μέρος της σύριγγας με ένα στεγνό πανί και να απορρίψει το χρησιμοποιημένο πανί αμέσως.

Συνιστώμενη δοσολογία:

Δοσολογία	mg/kg	ml/kg	ml/ζώο			
	Δευτέρα	Τρίτη	Τετάρτη	Πέμπτη	Παρασκευή	Σάββατο
Ημερησίως	Πρωί	Απόγευμα	Με την τροφή	Πριν το γεύμα	Μετά το γεύμα	Διάρκεια

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μην καταψύχετε. Σχηματισμός γέλης μπορεί να παρατηρηθεί σε θερμοκρασία κάτω των 15°C, η οποία είναι αναστρέψιμη σε θερμοκρασίες έως 25°C, χωρίς να επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος. Μετά το πρώτο άνοιγμα: Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25°C. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου, μετά {EXP}. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του εν λόγω μήνα. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες. Μόλις το φιαλίδιο ανοιχτεί για πρώτη φορά, να χρησιμοποιείται το προϊόν σύμφωνα με την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Να τηρείται η ημερομηνία κατά την οποία κάθε υπόλειμμα προϊόντος στο φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στον ειδικό χώρο πάνω στην ετικέτα του φιαλιδίου.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας, όπως κνησμός και φλεγμονή του δέρματος δεν είναι ειδικά για την ασθένεια αυτή. Άλλα αίτια που προκαλούν δερματίτιδα, όπως προσβολή από εξωπαράσιτα, άλλες αλλεργίες που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα (π.χ. αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα ή τροφική αλλεργία) ή βακτηριακές και μυκητιακές λοιμώξεις, θα πρέπει να αποκλειστούν πριν από την έναρξη της θεραπείας. Καλή πρακτική αποτελεί η αποπαρασίτωση από ψύλλους, πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας της ατοπικής δερματίτιδας. Μια πλήρης κλινική εξέταση πρέπει να πραγματοποιείται από τον κτηνίατρο πριν από τη θεραπεία. Παρόλο που η κυκλοσπορίνη δεν προκαλεί τη δημιουργία όγκων, αναστέλλει τα T-λεμφοκύτταρα και επομένως, η θεραπεία με κυκλοσπορίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συχνότητα κλινικής εμφάνισης κακοήθειας, εξαιτίας της μειωμένης ανοσολογικής αντίδρασης κατά των όγκων. Ο δυνητικά αυξημένος κίνδυνος εξάπλωσης του όγκου πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με το κλινικό όφελος. Η διόγκωση των λεμφαδένων, η οποία παρατηρείται στη θεραπεία με κυκλοσπορίνη πρέπει να παρακολουθείται τακτικά. Συνιστάται η αντιμετώπιση βακτηριακών και μυκητιακών λοιμώξεων πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, λοιμώξεις που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν αποτελούν αιτία για αναγκαστική διακοπή του φαρμάκου, εκτός αν η λοίμωξη είναι σοβαρή. Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα σακχαρώδη διαβήτη μετά τη χρήση του προϊόντος, π.χ. πολουρία (αυξημένη παραγωγή ούρων), πολυδιψία (αυξημένη αίσθηση δίψας), η δόση θα πρέπει να μειώνεται ή να διακόπτεται και να ζητείται κτηνιατρική φροντίδα. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων που υποδηλώνουν σακχαρώδη διαβήτη, θα πρέπει να παρακολουθείται η επίδραση της θεραπείας επί της γλυκαιμίας. Η χρήση της κυκλοσπορίνης δεν συνιστάται σε διαβητικούς σκύλους. Να παρακολουθούνται συχνά τα επίπεδα κρεατινίνης σε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στον εμβολιασμό.

Η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού. Σε περίπτωση χρήσης αδρανοποιημένων εμβολίων, δεν συνιστάται ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός ενός διαστήματος δύο εβδομάδων πριν ή μετά τη χορήγηση του προϊόντος, στην περίπτωση αδρανοποιημένων εμβολίων. Σε περίπτωση χρήσης ζωντανών εμβολίων ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης βλ. επίσης παράγραφο «Αντενδείξεις». Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών παραγόντων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κυκλοσπορίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, πλένετε αμέσως την περιοχή επαφής με άφθονο νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε αρσενικούς σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή, ούτε σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κυοφορίας ή γαλουχίας. Λόγω έλλειψης τέτοιων μελετών, συνιστάται να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σκύλους εκτροφής μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Ως εκ τούτου, η θεραπεία δεν συνιστάται σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διάφορες ουσίες είναι γνωστό ότι λειτουργούν ανταγωνιστικά και, είτε αναστέλλουν είτε επάγουν τα ένζυμα που εμπλέκονται στο μεταβολισμό της κυκλοσπορίνης. Σε ορισμένες κλινικά διαπιστωμένες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι ουσίες που ανήκουν στην κατηγορία των αζολών (π.χ. κετοконаζόλη) είναι γνωστό ότι αυξάνουν τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο αίμα, η οποία θεωρείται ότι είναι κλινικά σχετική. Η κετοконаζόλη στα 5-10 mg / kg είναι γνωστό ότι αυξάνει τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο αίμα σε σκύλους μέχρι και πέντε φορές. Κατά την ταυτόχρονη χρήση της κετοконаζόλης με κυκλοσπορίνη, ο κτηνίατρος θα πρέπει να εξετάσει ως πρακτικό μέτρο το διπλασιασμό του μεσοδιαστήματος της θεραπείας, εάν η αγωγή του σκύλου είναι ημερήσια. Τα μακρολίδια, όπως η ερυθρομυκίνη μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης μέχρι και δύο φορές στο πλάσμα. Ορισμένοι επαγωγείς του κυτοχρώματος P450, αντισπασμωδικά και αντιβιοτικά (π.χ. τριμεθοπρίμη / σουλφαδιμιδίνη) μπορεί να μειώσουν τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα. Η κυκλοσπορίνη είναι υπόστρωμα και αναστολέας του μεταφορέα MDR1 P-γλυκοπρωτεΐνη. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χορήγηση κυκλοσπορίνης με ουσίες που είναι υποστρώματα της P-γλυκοπρωτεΐνης, όπως μακροκυκλικές λακτόνες, π.χ. ιβερμεκτίνη και μιλβεμυκίνη, θα μπορούσε να μειώσει την απομάκρυνση τέτοιων φαρμάκων από τα κύτταρα του αιμοτο-εγκεφαλικού φραγμού, με πιθανό αποτέλεσμα συμπτώματα τοξικότητας του ΚΝΣ. Η κυκλοσπορίνη μπορεί να αυξήσει τη νεφροτοξικότητα των αντιβιοτικών αμινογλυκοσίδης και τριμεθοπρίμης. Η ταυτόχρονη χρήση της κυκλοσπορίνης δεν συνιστάται με αυτές τις δραστικές ουσίες. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στους εμβολιασμούς και στη ταυτόχρονη χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών παραγόντων.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους πέραν αυτών που εμφανίζονται με τη συνιστώμενη δόση, ακόμα και με εφάπαξ χορήγηση από το στόμα μέχρι και 6 φορές τη συνιστώμενη δόση. Επιπρόσθετα με ό, τι έχει παρατηρηθεί σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόση, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε περίπτωση υπερδοσολογίας για 3 μήνες ή και περισσότερο, με χορήγηση τετραπλάσια της μέσης συνιστώμενης δόσης: περιοχές με πάχυνση του δέρματος, ιδίως στα πτερύγια των αυτιών, αλλοιώσεις όμοιες με τύλους στα πελματικά φύματα, απώλεια βάρους ή μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους, υπερβολική τριχοφυΐα, αυξημένος ρυθμός καθίζησης ερυθρών αιμοσφαιρίων, μειωμένα επίπεδα εωσινόφιλων. Η

συχνότητα και σοβαρότητα αυτών των συμπτωμάτων είναι δόσοεξαρτώμενη. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και στην περίπτωση των συμπτωμάτων της υπερδοσολογίας ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά. Τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα μέσα σε 2 μήνες από τη διακοπή της θεραπείας.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία 1

Σκούρα κεχριμαπαρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια (Τύπου III) με HDPE βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά και πλαστικό υποδοχέα (HDPE).

5 ml φιαλίδιο, με σετ διανομής, το οποίο αποτελείται από μία σύριγγα PE του 1 ml, βαθμονομημένη ανά 0,05 ml, συσκευασμένο σε ένα χάρτινο κουτί.

15 ml φιαλίδιο, με σετ διανομής, το οποίο αποτελείται από μία σύριγγα PE του 1 ml, βαθμονομημένη ανά 0,05 ml, συσκευασμένο σε ένα χάρτινο κουτί.

30 ml φιαλίδιο, με σετ διανομής, το οποίο αποτελείται από μία σύριγγα PE των 2 ml, βαθμονομημένη ανά 0,1 ml, συσκευασμένο σε ένα χάρτινο κουτί.

60 ml φιαλίδιο, με σετ διανομής, το οποίο αποτελείται από μία σύριγγα PE των 2 ml, βαθμονομημένη ανά 0,1 ml, συσκευασμένο σε ένα χάρτινο κουτί.

Συσκευασία 2

Σκούρα κεχριμαπαρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια (Τύπου III) με πώμα των 20 mm από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου flip-off.

5 ml φιαλίδιο, με σετ διανομής, το οποίο αποτελείται από ένα διανομέα με πολυανθρακικό καπάκι και με μία βαλβίδα σιλικόνης, και μία πολυκαρβονική σύριγγα του 1 ml, βαθμονομημένη ανά 0,05 ml, συσκευασμένο σε ένα χάρτινο κουτί.

15 ml φιαλίδιο, με σετ διανομής, το οποίο αποτελείται από ένα διανομέα με πολυανθρακικό καπάκι και με μία βαλβίδα σιλικόνης, και μία πολυκαρβονική σύριγγα του 1 ml, βαθμονομημένη ανά 0,05 ml, συσκευασμένο σε ένα χάρτινο κουτί.

30 ml φιαλίδιο, με σετ διανομής, το οποίο αποτελείται από ένα διανομέα με πολυανθρακικό καπάκι και με μία βαλβίδα σιλικόνης, και μία πολυκαρβονική σύριγγα των 3 ml, βαθμονομημένη ανά 0,1 ml, συσκευασμένο σε ένα χάρτινο κουτί.

50 ml φιαλίδιο, με σετ διανομής, το οποίο αποτελείται από ένα διανομέα με πολυανθρακικό καπάκι και με μία βαλβίδα σιλικόνης, και μία πολυκαρβονική σύριγγα των 3 ml, βαθμονομημένη ανά 0,1 ml, συσκευασμένο σε ένα χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

VIRBAC HELLAS AE.

13ο χμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας, 14452, Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ. 210-6219520, FAX. 210-8140900, e-mail: info@virbac.gr