

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cyclavance® ad us. vet., soluzione orale per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo:

Ciclosporina 100 mg

Eccipiente:

All-rac- α -tocoferolo (E307) 1,00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale. Soluzione trasparente a leggermente giallastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane, gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della dermatite atopica non strettamente stagionale nei cani.

Trattamento sintomatico della dermatite allergica cronica nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in gatti infettati da FeLV o FIV.

Non utilizzare nei casi con anamnesi di malattie tumorali o malattie tumorali in corso.

Non vaccinare con vaccini vivi durante il trattamento o entro le due settimane prima o dopo il trattamento. (Vedere anche i paragrafi 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego" e 4.8 "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione").

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Cane e gatti:

I sintomi clinici della dermatite atopica nei cani e della dermatite allergica nei gatti, quali il prurito e l'infiammazione della pelle non sono specifici per questa malattia. Altre cause di dermatite come infestazioni da ectoparassiti, altre allergie che causano sintomi dermatologici (es. dermatite allergica da pulci o allergie alimentari) o infezioni batteriche e fungine devono essere escluse prima di iniziare il trattamento. È buona prassi fare un trattamento per infestazioni da pulci, prima e durante il trattamento della dermatite atopica o allergica.

Prima del trattamento deve essere eseguito un esame clinico completo.

La ciclosporina non induce la formazione di tumori, inibisce i linfociti T e quindi il trattamento con ciclosporina può portare ad un aumento dell'incidenza di neoplasie maligne clinicamente evidenti, dovuta alla diminuzione della risposta immunitaria antitumorale. Il potenziale aumento del rischio di sviluppo tumorale deve essere valutato rispetto al beneficio clinico. Una linfadenopatia osservata durante il trattamento con ciclosporina deve essere regolarmente monitorata. Se subentra in gatti e cani in cura con ciclosporina una linfadenopatia, si consiglia di effettuare ulteriori analisi cliniche e se necessario di interrompere la terapia stessa.

Prima di iniziare il trattamento, qualsiasi infezione deve essere trattata in modo adeguato. Tuttavia, le infezioni che si verificano durante il trattamento non sono necessariamente un motivo di sospensione del trattamento, a meno che l'infezione sia grave.

Negli animali da laboratorio, la ciclosporina può alterare i livelli circolanti di insulina e provocare un aumento della glicemia. In presenza di sintomatologia da diabete mellito, ad esempio poliuria o polidipsia, deve essere monitorato l'effetto del trattamento sulla glicemia. L'uso della ciclosporina non è raccomandato in animali diabetici.

Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. Nel caso di vaccini inattivati, non è consigliabile vaccinare durante il trattamento o entro un intervallo di due settimane prima o dopo la somministrazione del prodotto. Per i vaccini vivi vedere anche paragrafo 4.3 "Controindicazioni" e 4.8 "Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione". Si raccomanda di evitare la somministrazione contemporanea di sostanze immunosoppressive.

Nei casi di grave insufficienza renale monitorare attentamente i livelli di creatinina.

Solo per cani:

L'efficacia e la tollerabilità della Ciclosporina non sono state studiate in animali di età inferiore ai 6 mesi e/o con un peso corporeo inferiore ai 2 kg.

Solo per gatti:

La dermatite allergica nei gatti può manifestarsi in vari modi, tra cui le placche eosinofile, l'escoriazione della testa e del collo, la perdita di capelli simmetrica e/o la dermatite miliare.

Lo stato immunitario del gatto deve essere controllato per l'infezione da FeLV e FIV prima del trattamento.

I gatti sieronegativi per il *T. gondii* sono a rischio di toxoplasmosi clinica se infettati durante il trattamento. In rari casi questo può portare alla morte. Pertanto, il rischio di esposizione di gatti sieronegativi, o di gatti sospettati di essere sieronegativi per il toxoplasma, dovrebbe essere ridotto al minimo se possibile (ad esempio, tenere il gatto in casa o in appartamento, evitare carne cruda o evitare il vagabondismo). In uno studio di laboratorio controllato, la Ciclosporina non ha portato ad un aumento del rilascio di uova di *T. gondii*. Se si verifica una toxoplasmosi clinica o un'altra grave malattia sistemica, il trattamento con Ciclosporina deve essere interrotto e deve essere iniziata una terapia appropriata.

Studi clinici nei gatti hanno dimostrato che il trattamento con Ciclosporina può portare a una riduzione dell'appetito e alla perdita di peso. Si raccomanda il monitoraggio del peso corporeo. Una significativa diminuzione del peso corporeo può portare alla comparsa di lipidosi epatica. Se durante il trattamento si verifica una perdita di peso persistente e progressiva, si raccomanda di interrompere il trattamento fino a quando la causa non sia stata individuata.

L'efficacia e la sicurezza della Ciclosporina in gatti di età inferiore ai 6 mesi o di peso inferiore a 2,3 kg non è stata studiata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. Lavarsi le mani dopo la somministrazione. Le persone con nota ipersensibilità alla ciclosporina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di contatto accidentale del prodotto con la pelle o gli occhi, la zona interessata deve essere lavata con acqua pulita.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Per quanto riguarda le neoplasie maligne, vedere le sezioni 4.3 “Controindicazioni” e 4.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”.

Cani

Le reazioni avverse più frequentemente osservate sono disturbi gastrointestinali come vomito, feci molli o con muco e diarrea. In seguito alla somministrazione del trattamento può essere osservata salivazione lieve e transitoria. Questi sintomi sono lievi e transitori e generalmente non richiedono la cessazione del trattamento. Molto raramente, possono verificarsi i seguenti effetti collaterali: anoressia, iperplasia gengivale, papillomi cutanei, cambiamento del pelo, debolezza o crampi muscolari. In casi molto rari è stato osservato diabete mellito, soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier. Se si verificano effetti collaterali, si prega di informare il veterinario.

Gatti

I gatti trattati con Ciclosporina hanno avuto i seguenti effetti collaterali:

Molto comuni: disturbi digestivi come vomito e diarrea. Queste sono generalmente lievi e temporanee e non richiedono l'interruzione della terapia.

Comuni: letargia, perdita di appetito, eccessiva produzione di saliva, perdita di peso e linfopenia.

Questi sintomi si attenuano generalmente spontaneamente quando il trattamento viene interrotto o la frequenza del dosaggio viene ridotta.

In alcuni animali possono verificarsi gravi effetti collaterali. Se si notano effetti collaterali nel vostro animale domestico, in particolare quelli non elencati nel foglietto illustrativo, segnalateli al veterinario o al farmacista.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del farmaco non è stata studiata né in animali maschi impiegati per la riproduzione né in animali femmine gravide o in allattamento. In assenza di tali studi, si consiglia di utilizzare il farmaco in animali riproduttori solo con una valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Negli animali da laboratorio, a dosi che inducono tossicità materna (ratti a 30 mg/kg di peso

corporeo e conigli a 100 mg/kg di peso corporeo), la ciclosporina è risultata embriotossica e fetotossica, come indicato da un aumento della mortalità pre- e postnatale e ridotto peso fetale insieme ad un ritardato sviluppo scheletrico. Nel range di dosaggio ben tollerato (ratti fino a 17 mg/kg di peso corporeo e conigli fino a 30 mg/kg di peso corporeo) la ciclosporina non ha mostrato effetti letali o teratogeni per l'embrione. In animali da laboratorio la ciclosporina attraversa la barriera placentare ed è escreta attraverso il latte. Pertanto non è raccomandato il trattamento delle cagne e gatte in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Diverse sostanze sono note quali inibitori o induttori competitivi degli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, in particolare il citocromo P450. In alcuni casi clinicamente giustificati, può essere necessario, un aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario.

La classe dei composti azolici (es. ketoconazolo) è nota per aumentare la concentrazione nel sangue di ciclosporina, cosa considerata clinicamente rilevante. Ketoconazolo alla dose di 5-10 mg/kg è noto per aumentare nei cani la concentrazione nel sangue di ciclosporina fino a cinque volte. Durante l'uso concomitante di ketoconazolo e ciclosporina, se il cane è in un regime di trattamento quotidiano, il veterinario dovrebbe considerare come una misura pratica di raddoppiare l'intervallo di trattamento.

Macrolidi come l'eritromicina possono aumentare i livelli plasmatici di ciclosporina fino a raddoppiarli. Alcuni induttori del citocromo P450, anticonvulsivi e antibiotici (per esempio trimetoprim / sulfadimidina) possono ridurre la concentrazione plasmatica di ciclosporina.

La Ciclosporina è un substrato ed un inibitore della MDR1 P-glicoproteina trasportatore. Pertanto, la co-somministrazione di ciclosporina con substrati della P-glicoproteina quali lattoni macrociclici, ad esempio, ivermectina e milbemicina, potrebbe diminuire l'efflusso di tali farmaci dalle cellule della barriera emato-encefalica, potenzialmente con conseguenti sintomi di tossicità a carico del sistema nervoso centrale.

La Ciclosporina può aumentare la nefrotossicità di antibiotici aminoglicosidici e trimetoprim. L'uso concomitante di ciclosporina non è raccomandata con questi principi attivi.

Particolare attenzione deve essere rivolta alla vaccinazione (vedere le sezioni 4.3 "Controindicazioni" e 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego"). Si raccomanda di evitare la somministrazione contemporanea di sostanze immunosoppressive.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Prima di iniziare il trattamento, deve essere fatta una valutazione di tutte le opzioni terapeutiche alternative. Per uso orale.

Cani

La dose raccomandata di ciclosporina è di 5 mg/kg di peso corporeo (0,05 ml di soluzione orale per

kg di peso corporeo) e deve inizialmente essere somministrata quotidianamente. La frequenza di somministrazione deve essere successivamente ridotta in base alla risposta.

Flaconi da 5 e 15 ml (con siringa da 1 ml graduata ogni 0,05 ml):

Al dosaggio standard di 5 mg/kg

Peso (kg)	Dosaggio (ml)		Peso (kg)	Dosaggio (ml)
			41	2.05
2	0.1		42	2.1
3	0.15		43	2.15
4	0.2		44	2.2
5	0.25		45	2.25
6	0.3		46	2.3
7	0.35		47	2.35
8	0.4		48	2.4
9	0.45		49	2.45
10	0.5		50	2.5
11	0.55		51	2.55
12	0.6		52	2.6
13	0.65		53	2.65
14	0.7		54	2.7
15	0.75		55	2.75
16	0.8		56	2.8
17	0.85		57	2.85
18	0.9		58	2.9
19	0.95		59	2.95
20	1		60	3
21	1.05		61	3.05
22	1.1		62	3.1
23	1.15		63	3.15
24	1.2		64	3.2
25	1.25		65	3.25
26	1.3		66	3.3
27	1.35		67	3.35
28	1.4		68	3.4
29	1.45		69	3.45
30	1.5		70	3.5
31	1.55		71	3.55
32	1.6		72	3.6
33	1.65		73	3.65
34	1.7		74	3.7

35	1.75		75	3.75
36	1.8		76	3.8
37	1.85		77	3.85
38	1.9		78	3.9
39	1.95		79	3.95
40	2		80	4

Flaconi da 30 e 50 ml (con siringa da 3 ml graduata ogni 0,1 ml):

Al dosaggio standard di 5 mg/kg

Peso (kg)	Dosaggio (ml)		Peso (kg)	Dosaggio (ml)
2	0.1		42	2.1
4	0.2		44	2.2
6	0.3		46	2.3
8	0.4		48	2.4
10	0.5		50	2.5
12	0.6		52	2.6
14	0.7		54	2.7
16	0.8		56	2.8
18	0.9		58	2.9
20	1		60	3
22	1.1		62	3.1
24	1.2		64	3.2
26	1.3		66	3.3
28	1.4		68	3.4
30	1.5		70	3.5
32	1.6		72	3.6
34	1.7		74	3.7
36	1.8		76	3.8
38	1.9		78	3.9
40	2		80	4

Il prodotto deve inizialmente essere somministrato ogni giorno fino alla comparsa di un soddisfacente miglioramento clinico. Questo avverrà generalmente entro 4-8 settimane.

Una volta che i sintomi clinici della dermatite atopica sono adeguatamente controllati, il prodotto può essere somministrato ogni due giorni. In alcuni casi in cui i sintomi clinici sono controllati con dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il prodotto ogni 3 a 4 giorni. Al fine di mantenere l'assenza dei sintomi, deve essere mantenuto l'intervallo di dosaggio più lungo

possibile con il quale si può ancora ottenere un effetto soddisfacente. Se non si ottiene alcuna risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento deve essere interrotto.

Per ottenere un rapido sollievo in caso di forte prurito, la Cyclavance può essere combinata con il prednisolone somministrato per via orale all'inizio della terapia come segue: 1 mg/kg di prednisolone una volta al giorno per 7 giorni. Successivamente, 1 mg/kg di prednisolone una volta al giorno ogni due giorni per 2 settimane. Il trattamento viene poi continuato con Cyclavance al dosaggio raccomandato sopra.

I pazienti devono essere periodicamente rivalutati e valutate altresì opzioni di trattamento alternativo. Si raccomanda di trattare le infezioni batteriche e fungine prima di somministrare il medicinale veterinario. Tuttavia, le infezioni che si verificano durante il trattamento non sono necessariamente un motivo di sospensione del farmaco. La durata del trattamento deve essere regolata in base alla risposta. Il trattamento può essere interrotto quando i sintomi clinici sono controllati. Al ripetersi di sintomi clinici, il trattamento deve essere ripreso a dosi giornaliere, e in certi casi possono essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

Gatti

La dose raccomandata di ciclosporina è di 7 mg/kg di peso corporeo (0,07 ml di soluzione orale per kg di peso corporeo) e deve inizialmente essere somministrata quotidianamente. La frequenza di somministrazione deve essere successivamente ridotta in base alla risposta.

Flaconi da 5 e 15 ml (con siringa da 1 ml graduata ogni 0,05 ml):

Al dosaggio standard di 7 mg/kg

Peso (kg)	Dosaggio (ml)		Peso (kg)	Dosaggio (ml)
0,7	0.05		7,9	0.55
1,4	0.1		8,6	0.6
2,1	0.15		9,3	0.65
2,9	0.2		10,0	0.7
3,6	0.25		10,7	0.75
4,3	0.3		11,4	0.8
5,0	0.35		12,1	0.85
5,7	0.4		12,8	0.9
6,4	0.45		13,6	0.95
7,1	0.5		14,3	1.0

Flaconi da 30 e 50 ml (con siringa da 3 ml graduata ogni 0,1 ml):

Al dosaggio standard di 7 mg/kg

Peso (kg)	Dosaggio (ml)		Peso (kg)	Dosaggio (ml)
1,4	0.1		8,6	0.6
2,9	0.2		10,0	0.7
4,3	0.3		11,4	0.8
5,7	0.4		12,8	0.9
7,1	0.5		14,3	1.0

Il prodotto deve inizialmente essere somministrato ogni giorno fino alla comparsa di un soddisfacente miglioramento clinico (valutato in base all'intensità del prurito e dalla gravità delle lesioni - escoriazioni, dermatite miliare, placche eosinofile e/o alopecia autoindotta). Questo avverrà generalmente entro 4-8 settimane.

Una volta che i sintomi clinici della dermatite atopica sono adeguatamente controllati, il prodotto può essere somministrato ogni due giorni. In alcuni casi in cui i sintomi clinici sono controllati con dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il prodotto ogni 3 a 4 giorni. Al fine di mantenere l'assenza dei sintomi, deve essere mantenuto l'intervallo di dosaggio più lungo possibile con il quale si può ancora ottenere un effetto soddisfacente.

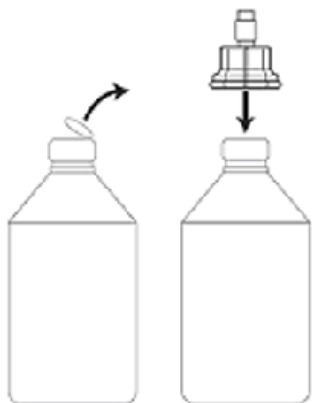
I pazienti devono essere periodicamente rivalutati e valutate altresì opzioni di trattamento alternativo. La durata del trattamento deve essere regolata in base alla risposta. Il trattamento può essere interrotto quando i sintomi clinici sono controllati. Al ripetersi di sintomi clinici, il trattamento deve essere ripreso a dosi giornaliere, e in certi casi possono essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

Il medicinale veterinario può essere somministrato sia mescolato con mangime che direttamente in bocca. Se somministrata con il cibo, la soluzione deve essere mescolata con una piccola porzione di cibo, preferibilmente dopo un periodo di digiuno sufficientemente lungo per garantire che il gatto mangi completamente la porzione. Se il gatto non accetta il farmaco miscolato con il cibo, la dose completa deve essere somministrata inserendo la siringa direttamente nella bocca del gatto. Se il gatto mangia solo una parte del cibo miscolato con il medicinale, il medicinale deve essere somministrato con una siringa il giorno successivo. Il cibo inutilizzato deve essere immediatamente smaltito e la ciotola deve essere lavata.

L'efficacia e la tollerabilità di questo farmaco sono state dimostrate in studi clinici della durata di 4,5 mesi.

Dosaggio del volume da somministrare nel caso di fiale con la siringa di dosaggio:

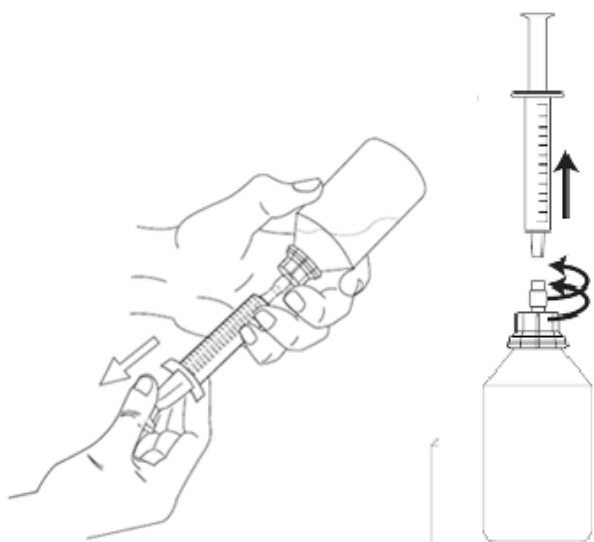
1. Rimuovere il coperchio di plastica e posizionare saldamente l'adattatore in plastica. Lasciare l'adattatore in plastica sulla bottiglia.



2. Tenere il flacone in posizione verticale e inserire la siringa dosatrice saldamente nell'adattatore in plastica.



3. Girare la bottiglia a testa in giù e tirare lentamente il pistone fino al raggiungimento del volume richiesto. Riportare il flacone in posizione verticale e rimuovere la siringa dosatrice girando delicatamente l'adattatore in plastica.



4. introdurre la siringa nella bocca del vostro animale e spingere il medicinale fuori dalla siringa.
Non sciacquare o pulire la siringa dosatrice tra un utilizzo e l'altro. Si noti che la dose totale può corrispondere ad un dosaggio maggiore ad una siringa interamente riempita.



Nota: nei gatti, il prodotto può essere somministrato anche miscelato con il cibo.



Se necessario, l'utilizzatore può pulire l'esterno della siringa con un panno asciutto e smaltire il panno utilizzato immediatamente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non esiste un antidoto specifico ed in caso di sintomi da sovradosaggio, l'animale deve essere trattato in modo sintomatico.

Cani:

Non sono stati osservati effetti collaterali dopo una singola somministrazione fino a 6 volte la dose raccomandata.

In aggiunta a quanto visto con la dose raccomandata, in caso di sovradosaggio per 3 mesi o più, a 4 volte la dose media raccomandata, sono state osservate le seguenti reazioni avverse: aree ipercheratotiche soprattutto sui padiglioni auricolari, lesioni callose alle zampe, perdita di peso o ridotto aumento di peso, ipertricosi, aumento del tasso di sedimentazione degli eritrociti, diminuzione dei valori degli eosinofili. La frequenza e la gravità di questi sintomi sono dose-dipendenti.

I sintomi sono reversibili entro 2 mesi dopo la sospensione del trattamento.

Gatti:

In caso di somministrazione ripetuta di 24 mg/kg per 56 giorni (più di tre volte la dose raccomandata) o fino a 40 mg/kg per 6 mesi (più di cinque volte la dose raccomandata) sono stati osservati i seguenti effetti collaterali: feci liquide/morbide, vomito, aumento da lieve a moderato della conta linfocitaria

assoluta, del fibrinogeno, del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT), leggero aumento del glucosio nel sangue e ipertrofia gengivale reversibile. La frequenza e la gravità di questi sintomi erano generalmente dipendenti dalla dose e dalla durata. Se la dose raccomandata viene somministrata tre volte al giorno per quasi 6 mesi, possono verificarsi cambiamenti nell'ECG (disturbi nella trasmissione d'eccitamento) in casi molto rari. Sono temporanei e non si manifestano clinicamente. Perdita di appetito, sonno frequente, perdita di elasticità della pelle, poche feci o nessuna, palpebre sottili e chiuse possono verificarsi in singoli casi quando viene somministrata una dose cinque volte superiore a quella raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti immunosoppressori, Ciclosporina

Codice ATCvet: QL04AD01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Cyclavance esercita effetti anti-infiammatori e antiprurito nel trattamento della dermatite atopica del cane e della dermatite allergica del gatto, e agisce specificamente e reversibilmente sui linfociti T.

Ciclosporina come immunomodulatore selettivo ha un effetto specifico e reversibile sulle reazioni immunitarie cellulo-mediate inibendo i linfociti T dormienti e il rilascio di linfocine da parte dei linfociti T in caso di stimolazione antigenica. Sembra che altresì blocchi il reclutamento e l'attivazione degli eosinofili, la produzione di citochine da parte dei cheratinociti, le funzioni delle cellule di Langerhans, la degranolazione dei mastociti e quindi il rilascio di istamina e citochine pro-infiammatorie.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

La biodisponibilità della Ciclosporina è di circa il 35 % nei cani. Il picco della concentrazione plasmatica viene raggiunto entro 1-2 ore. La biodisponibilità è migliore e meno soggetta a variazioni individuali se la Ciclosporina viene somministrata agli animali a digiuno piuttosto che durante i pasti.

La biodisponibilità della Ciclosporina somministrata ai gatti dopo un periodo di digiuno di 24 ore (direttamente in bocca o miscelata con una piccola porzione di cibo) o direttamente dopo l'alimentazione era rispettivamente del 29 % e del 23 %.

Il picco delle concentrazioni plasmatiche sono generalmente raggiunte entro 1 o 2 ore se somministrate ai gatti a digiuno o mischiate con il cibo. È stato dimostrato che la risposta clinica alla

terapia è indipendente dal fatto che il farmaco veterinario venga somministrato insieme al cibo o direttamente in bocca.

Distribuzione

Il volume di distribuzione è di circa 7,8 l/kg nel cane. La Ciclosporina è ampiamente distribuita in tutti i tessuti e si accumula in particolar modo nella pelle. Nel gatto il volume di distribuzione allo steady state è di circa 3,3 l/kg.

Metabolismo

La Ciclosporina è metabolizzata principalmente nel fegato dal citocromo P450, ma anche a livello intestinale. Il metabolismo avviene essenzialmente in forma di idrossilazione e demetilazione, producendo metaboliti con poca o nessuna attività. La Ciclosporina immodificata rappresenta circa il 25 % delle concentrazioni circolanti nel sangue nel corso delle prime 24 ore.

Eliminazione

L'eliminazione avviene principalmente attraverso le feci. Nei cani, solo il 10 % viene escreto nelle urine, principalmente sotto forma di metaboliti. Non è stato osservato alcun bioaccumulo anche in caso di somministrazione ripetuta. La variabilità inter e intraindividuale delle concentrazioni plasmatiche nei cani è molto bassa.

Nei gatti ci sono grandi differenze individuali nella concentrazione del plasma. Al dosaggio raccomandato, non è possibile fare previsioni sulla risposta clinica alla terapia a causa delle concentrazioni plasmatiche di Ciclosporina. Il monitoraggio dei livelli ematici non è quindi

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

All-rac- α -tocoferolo (E307)

Glicerolo monolinoleate

Etanolo

Macrogolglicerolo idrossistearato

Glicole propilenico (E1520)

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bottiglia di vetro marrone da 5, 15, 30 e 50 ml con tappo in gomma, adattatore in plastica e siringa o siringhe dosatrici.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65'238 001 Flacone da 5 ml, con un dosatore composto da una siringa graduata da 1 ml

Swissmedic 65'238 002 Flacone da 15 ml, con un dosatore composto da una siringa graduata da 1 ml

Swissmedic 65'238 003 Flacone da 30 ml, con un dosatore composto da una siringa graduata da 3 ml

Swissmedic 65'238 004 Flacone da 50 ml, con un dosatore composto da una siringa graduata da 3 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28.04.2015. Data dell'ultimo rinnovo: 06.11.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20.02.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.