

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Labiana Life Sciences S.A., Polig. Ind. Can Parellada Industrial C/Venus 26, Barcelona, Spanien

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cyclavance ad us. vet., soluzione orale

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo:

Ciclosporina	100 mg
--------------	--------

Eccipiente:

All-rac- α -tocoferolo (E307)	1,00 mg
--------------------------------------	---------

Soluzione trasparente a leggermente giallastra.

4 INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infiammazioni cutanee allergiche nei cani. Trattamento sintomatico della dermatite allergica cronica nei gatti.

5 CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare nei cani e gatti con anamnesi di malattie tumorali o malattie tumorali maligne progressive. Non vaccinare con vaccini vivi durante il trattamento o entro le due settimane prima o dopo il trattamento. (vedere paragrafo 12. "Avvertenze speciali per l'uso"). Non utilizzare in gatti infettati da FeLV (leucemia felina) o FIV (immunodeficienza felina).

6 EFFETTI COLLATERALI

Per quanto riguarda le neoplasie maligne, vedi 5. "Controindicazioni" e 12. "Avvertenze speciali per l'uso".

Cani

Le reazioni avverse più frequentemente osservate sono disturbi gastrointestinali come vomito, feci molli o con muco e diarrea. Inoltre, dopo la somministrazione del trattamento si può osservare una leggera e temporanea salivazione. Questi sintomi sono lievi e transitori e generalmente non richiedono la cessazione del trattamento. Molto raramente possono verificarsi i seguenti effetti collaterali: perdita di appetito, crescita delle gengive, crescita cutanea benigna, cambiamenti del mantello, debolezza o crampi muscolari. In casi molto rari è stato osservato il diabete mellito, soprattutto nella West Highland White Terrier. Se si verificano effetti collaterali, si prega di informare il veterinario.

Gatti

Nei gatti trattati con Cyclavance si sono verificati i seguenti effetti collaterali:

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

Comune: sonnolenza, perdita di appetito, eccessiva produzione di saliva, perdita di peso e variazioni dell'emocromo. Questi sintomi si attenuano generalmente spontaneamente se il trattamento viene interrotto o se la frequenza del dosaggio si riduce.

Gli effetti collaterali possono essere gravi in alcuni animali.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Prima di iniziare il trattamento, il veterinario deve considerare tutte le possibili opzioni terapeutiche.
Soluzione orale.

Cani

La dose raccomandata è di 0,05 ml di soluzione orale per kg KGW e deve essere somministrata ogni giorno all'inizio del trattamento. La frequenza d'uso dovrebbe poi essere ridotta **secondo le linee guida veterinarie** a seconda della risposta alla terapia.

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

Al dosaggio raccomandato 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 raccomandato 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 medicinale veterinario deve essere somministrato inizialmente giornalmente fino a quando non si osserva un miglioramento soddisfacente. Questo avviene generalmente entro 4-8 settimane. Il veterinario può regolare l'intervallo tra le dosi a seconda della gravità dei sintomi (ogni 2° o anche 3° -

4° giorno). In caso di forte prurito, la Ciclavanza può essere combinata con un altro medicinale veterinario contenente il principio attivo prednisolone all'inizio del trattamento. Se non vi è alcun miglioramento dei sintomi entro 8 settimane, il trattamento deve essere interrotto.

I pazienti devono essere regolarmente esaminati da un veterinario e devono essere prese in considerazione opzioni di trattamento alternative. Se si verifica un'infezione durante il trattamento, il trattamento non deve necessariamente essere interrotto. In singoli casi possono essere necessari diversi cicli di trattamento.

Gatti

La dose raccomandata è di 0,07 ml di soluzione orale per kg KGW e deve essere somministrata ogni giorno all'inizio del trattamento. La frequenza d'uso dovrebbe poi essere ridotta **secondo le linee guida veterinarie** a seconda della risposta alla terapia.

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

Al dosaggio raccomandato 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 raccomandato di 7 mg/kg

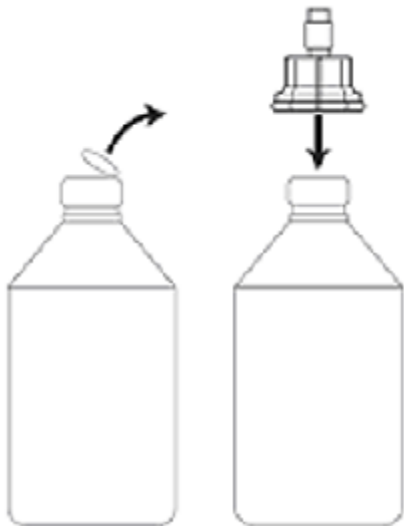
Peso (kg)	Dosaggio (ml)		Peso (kg)	Dosaggio (ml)
1,4	0.1		8,6	0.6
2,9	0.2		10,0	0.7
4,3	0.3		11,4	0.8
5,7	0.4		12,8	0.9
7,1	0.5		14,3	1.0

Il medicinale veterinario deve essere somministrato giornalmente all'inizio fino a quando non è visibile un miglioramento soddisfacente (valutato in base all'intensità del prurito e alla gravità delle lesioni - lesioni cutanee, infiammazione cutanea con piccoli noduli e croste, lesioni cutanee ulcerose e/o perdita di pelo a causa di un'eccessiva toelettatura / leccamento del mantello). Questo avviene generalmente entro 4-8 settimane. Il veterinario può regolare l'intervallo tra le dosi a seconda della gravità dei sintomi (ogni 2° o anche 3° - 4° giorno). In caso di forte prurito, la Ciclavanza può essere combinata con un altro medicinale veterinario contenente il principio attivo prednisolone all'inizio del trattamento. In singoli casi possono essere necessari diversi cicli di trattamento.

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:

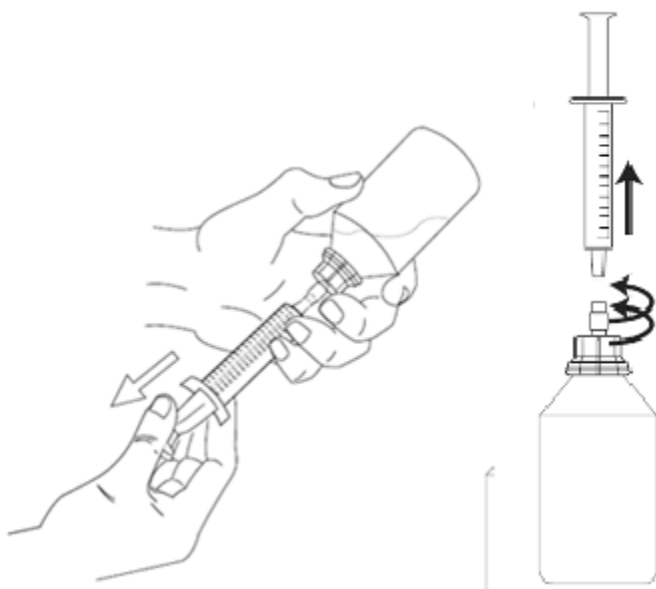
1. Rimuovere il coperchio di plastica e posizionare saldamente l'adattatore in plastica. Lasciare l'adattatore in plastica sulla bottiglia.



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 cane 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.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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 miscelato 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 miscelato 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

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15°C-25°C).

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Cane e gatti:

I sintomi clinici della dermatite atopica, quali prurito e infiammazione della pelle non sono specifici per questa malattia. Altre cause di dermatite 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.

Prima del trattamento deve essere eseguito un esame clinico completo.

La ciclosporina non induce la formazione di tumori, ma inibisce un gruppo specifico di globuli bianchi. Il potenziale aumento del rischio di sviluppo tumorale deve essere valutato rispetto al beneficio clinico. Pertanto, il trattamento con Cycloavance può portare ad una più frequente comparsa di neoplasie maligne clinicamente visibili a causa di una ridotta risposta immunitaria contro i tumori. Una linfadenopatia osservata durante 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 farmaco, a meno che l'infezione sia grave.

In presenza di sintomatologia da diabete mellito, 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 dopo la somministrazione del prodotto. Per i vaccini vivi vedere anche paragrafo 5 "Controindicazioni".

Si raccomanda di evitare la somministrazione contemporanea di sostanze immunosoppressive.

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 ad esempio, come le alterazioni cutanee ulcerose, i cambiamenti cutanei sulla testa e sul collo, la perdita di capelli simmetrica e/o l'infiammazione della pelle con piccoli noduli e croste.

Lo stato immunitario del gatto deve essere controllato per l'infezione da FeLV (leucemia felina) e FIV (immunodeficienza felina) 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 animali randagi). 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.

Gravidanza e allattamento:

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, il principio attivo di Cyclavance passa nel latte. Pertanto, il trattamento di cani e gatti in allattamento non è raccomandato.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non esiste un antidoto specifico. 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 con eccessiva cheratinizzazione della pelle soprattutto sui padiglioni auricolari, lesioni callose alle zampe, perdita di peso o ridotto aumento di peso, aumento della crescita dei capelli e cambiamenti nel sangue. 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, ipertrofia gengivale reversibile e cambiamenti nel sangue. 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 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.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

20.02.2020

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 5 ml, con un dosatore composto da una siringa graduata da 1 ml

Flacone da 15 ml, con un dosatore composto da una siringa graduata da 1 ml

Flacone da 30 ml, con un dosatore composto da una siringa graduata da 3 ml

Flacone da 50 ml, con un dosatore composto da una siringa graduata da 3 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65'238

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.