

Foglio illustrativo

Sporimune ad us. vet., soluzione orale per gatti e cani

Informazioni per i detentori di animali

Informazione professionale per il personale medico vedi www.tierarzneimittel.ch

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione:

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Denominazione del medicinale veterinario

Sporimune ad us. vet., soluzione orale per gatti e cani

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi ed altri ingredienti

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ciclosporina 50 mg

Eccipiente:

all-*rac*-alfa-tocoferolo acetato 1.0 mg

Soluzione oleosa orale, da incolore a giallastra

4. INDICAZIONE(I)

Indicazioni

Il principio attivo ciclosporina influenza il sistema immunitario e viene utilizzato per il trattamento delle patologie infiammatorie cutanee croniche, non strettamente stagionali, non contagiose del cane.

Inoltre, è utile per il trattamento sintomatico in presenza di patologie cutanee infiammatorie e allergiche croniche del gatto.

5. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare nei gatti affetti da malattie virali (FeLV o FIV). Non usare nei casi con anamnesi di patologie maligne o progressive maligne. Non vaccinare con vaccino vivo durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse

Cani:

Molto comunemente si osservano disturbi gastrointestinali quali vomito, feci molli o con presenza di muco e diarrea. Si tratta generalmente di sintomi lievi e transitori che normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Altri effetti indesiderati non comuni: sonnolenza profonda o iperattività, rifiuto del cibo, aumento delle dimensioni delle gengive, lesioni cutanee simili a verruche o alterazioni del mantello, debolezza muscolare o crampi muscolari. Generalmente questi effetti si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

L'insorgenza di diabete mellito è stata osservata in casi molto rari e prevalentemente nei West Highland White Terrier.

Gatti

In 2 studi clinici condotti su 98 gatti trattati con ciclosporina sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: disturbi gastrointestinali quali vomito e diarrea. Si tratta generalmente di sintomi lievi e transitori che normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Comuni: sonnolenza profonda, rifiuto del cibo, salivazione eccessiva, perdita di peso e diminuzione del numero di linfociti nel sangue. Tali effetti indesiderati generalmente si risolvono spontaneamente in seguito all'interruzione del trattamento o alla riduzione della frequenza di somministrazione della dose.

Effetti collaterali possono manifestarsi in forma grave su singoli animali.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Specie di destinazione

Cane, gatto

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

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso orale

Cani:

La dose media raccomandata di ciclosporina è di 5 mg per kg di peso corporeo (1 ml di soluzione orale per 10 kg di peso corporeo). Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto. Il medicinale deve essere somministrato direttamente nella bocca del cane, sul fondo della lingua usando la siringa di dosaggio graduata fornita.

Per alleviare rapidamente il prurito intenso nel cane, si può combinare all'inizio della terapia

Sporimune con prednisolone somministrandolo per via orale come segue:

1 mg/kg di prednisolone una volta al giorno per sette giorni. Quindi 1 mg/kg di prednisolone una volta al giorno ogni due giorni per 2 settimane. Il trattamento viene quindi proseguito con Sporimune in base al dosaggio sopra raccomandato.

Gatti:

La dose raccomandata di ciclosporina è di 7 mg per kg di peso corporeo (0.14 ml di soluzione orale per kg di peso corporeo).

Il medicinale veterinario può essere somministrato insieme al cibo o direttamente nella bocca del gatto. Se somministrata insieme al cibo, la soluzione deve essere miscelata con una metà della quantità normale di cibo consumata utilizzando la siringa di dosaggio graduata presente nella confezione, preferibilmente dopo un periodo di digiuno sufficiente affinché il gatto assuma l'intera quantità di cibo. Il gatto potrà assumere la parte restante di cibo solo dopo aver assunto interamente il cibo contenente il medicinale. Se il gatto dovesse rifiutare il medicinale mescolato con il cibo, il farmaco dovrà essere somministrato inserendo la siringa direttamente nella bocca del gatto e introducendo l'intera dose. Se il gatto mangia solo una parte del medicinale mescolato con il cibo, la somministrazione del farmaco inserendo la siringa graduata nella bocca del gatto deve essere effettuata il giorno successivo.

Durata e frequenza della somministrazione:

Il medicinale veterinario dovrà essere inizialmente somministrato una volta al giorno fino ad ottenere un soddisfacente miglioramento clinico (valutato nel gatto in base all'intensità del prurito e alla gravità

delle lesioni). Questo si verifica in genere 4 settimane nel cane rispettivamente entro 4-8 settimane nel gatto. Se non si ottiene risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrà essere sospeso. Ottenuto un controllo soddisfacente dei segni clinici di dermatite atopica/allergica, Sporimune può essere somministrato a giorni alterni come dose di mantenimento. Il veterinario dovrà procedere ad una valutazione clinica a intervalli regolari e adattare la frequenza di somministrazione in base alla risposta clinica ottenuta.

Nei casi in cui i segni clinici siano sotto controllo con un dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il medicinale veterinario ogni 3 o 4 giorni. Per controllare la remissione dei segni clinici, mantenere la frequenza di dosaggio efficace minima.

Possano inoltre essere utilizzate terapie concomitanti ad es. con shampoo medicinali o acidi grassi. La durata del trattamento deve essere adattata alla terapia in base alla risposta. Il trattamento può essere sospeso quando i segni clinici sono sotto controllo. Alla ricomparsa dei segni clinici, il trattamento dovrà essere ripreso a somministrazioni giornaliere. In alcuni casi potrebbero essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

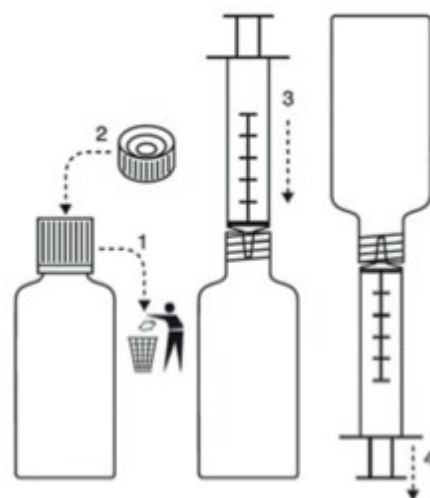
L'efficacia e la tollerabilità della ciclosporina sono state dimostrate in studi clinici sul gatto con una durata di 4.5 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Avvertenze per una corretta somministrazione

Insieme al flacone è fornita in dotazione una siringa di dosaggio da 1 ml per il gatto (con graduazione di 0.14 ml [corrispondente a un dosaggio per 1 kg di peso corporeo] e graduazione separata per 1 kg di peso corporeo) e una siringa di dosaggio da 5 ml per il cane (con graduazione di 1 ml [corrispondente a un dosaggio per 10 kg di peso corporeo] e graduazione separata per 2.5 kg di peso corporeo).

1. Il tappo originale del flacone deve essere asportato al primo utilizzo e può essere eliminato.
2. Utilizzare il cappuccio fornito separatamente.
3. Tenere il flacone in posizione verticale e preparare la siringa di dosaggio.
4. Capovolgere il flacone e riempire la siringa di dosaggio tirando lo stantuffo fino a raggiungere con la soluzione il livello della scala corrispondente al corretto peso corporeo.
5. Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere bene il cappuccio del flacone, lavare la siringa di dosaggio con acqua e lasciarla asciugare.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Particolari precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Proteggere dalla luce.

Il prodotto contiene componenti grassi di origine naturale che possono diventare solidi alle basse temperature. Il medicinale veterinario può assumere un aspetto torbido o una consistenza gelatinosa alle temperature inferiori a 15°C, effetto tuttavia reversibile alle temperature fino a 25°C. Tuttavia, questo non ha alcun effetto né sul dosaggio, né sull'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Considerare l'uso di altre misure terapeutiche e/o trattamenti per il controllo del prurito di livello da moderato a grave all'avvio della terapia con ciclosporina.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

- Qualsiasi tipo di infezione o infestazione parassitaria deve essere trattata adeguatamente prima della somministrazione del medicinale. Tuttavia, infezioni che si verificano durante il trattamento non sono necessariamente motivo di sospensione del medicinale, salvo che in presenza di infezioni gravi.
- Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia delle vaccinazioni. In caso di vaccini inattivati, la vaccinazione non è raccomandata durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima e dopo la somministrazione del medicinale. Per i vaccini vivi, vedere anche il paragrafo 5. "Controindicazioni".
- L'uso con altri farmaci immunosoppressori non è raccomandato.
- Durante il trattamento occorre controllare regolarmente la comparsa di linfonodi ingrossati.
- La ciclosporina può alterare i livelli circolanti di insulina e provocare un aumento della glicemia. Qualora si osservino segni di diabete mellito in seguito alla somministrazione del medicinale, quali aumento della quantità di urina o sensazione di sete intensa, è opportuno

ridurre la dose o interrompere la somministrazione e rivolgersi al veterinario. L'impiego della ciclosporina non è raccomandato negli animali affetti da diabete.

- Negli animali con malattia renale grave è indicato un controllo regolare del sangue eseguito dal veterinario.

Gatti

- La condizione del sistema immunitario dei gatti affetti da infezione da virus FeLV e FIV deve essere valutata prima dell'avvio del trattamento.
- I gatti sieronegativi per il toxoplasma sono a rischio di sviluppare toxoplasmosi clinica se contraggono tale infezione durante il trattamento con il medicinale. In casi rari, ciò può portare al decesso dell'animale. La potenziale esposizione a gatti con sieronegatività confermata o sospetta al toxoplasma deve pertanto essere ridotta al minimo (per esempio, mantenendo i gatti in casa, evitando che assumano carne cruda o rovistino tra i rifiuti). In uno studio controllato in laboratorio, è stato dimostrato che la ciclosporina non aumenta il rilascio dell'ovocita di toxoplasma. Nel caso in cui si manifesti la toxoplasmosi clinica o un'altra grave patologia sistemica, interrompere il trattamento con ciclosporina e avviare la terapia necessaria.
- Studi clinici condotti su gatti hanno dimostrato che durante il trattamento con ciclosporina possono verificarsi inappetenza e perdita di peso. Il monitoraggio del peso dell'animale è raccomandato. Una perdita di peso importante può portare alla sindrome del fegato grasso. Se durante il trattamento si osserva una perdita di peso continuata e progressiva, si consiglia di interrompere la terapia finché non ne sia stata individuata la causa.
- La dermatite allergica nei gatti può presentare manifestazioni differenti, per esempio placche eosinofile, escoriazione a testa e collo, alopecia simmetrica e/o dermatite miliare.
- L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina non sono state valutate in gatti di età inferiore a 6 mesi e con peso inferiore a 2.3 kg.

Cani

- L'efficacia e la tollerabilità della ciclosporina non è stata studiata in animali di età inferiore ai 6 mesi e/o con un peso corporeo inferiore a 2 kg.

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

- Dopo l'uso, lavarsi le mani
- In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Per evitare l'ingestione accidentale, utilizzare e mantenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini. Non lasciare siringhe cariche incustodite in presenza di bambini. I residui di cibo per animali contenenti il medicinale devono essere gettati immediatamente e il relativo contenitore deve essere lavato accuratamente. In caso di

ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

- Le persone con nota ipersensibilità alla ciclosporina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua pulita.

Gravidanza ed allattamento:

La ciclosporina passa la barriera placentare e viene escreta col latte. Pertanto, il trattamento delle femmine allattanti non è raccomandato.

Fertilità:

In assenza di studi specifici nelle specie target, si raccomanda di usare il medicinale veterinario negli animali riproduttori soltanto dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessun effetto indesiderato, oltre a quelli riscontrati alla dose raccomandata, è stato osservato nel *cane* con una singola dose orale fino a 5 volte quella raccomandata.

Non esiste un antidoto specifico; in presenza di segni di sovradosaggio, l'animale deve essere sottoposto a terapia sintomatica. I segni sono reversibili entro 2 mesi dalla sospensione del trattamento.

In casi sporadici, con la somministrazione di una dose 5 volte superiore rispetto a quella normale, è possibile osservare anoressia, decubito, perdita di elasticità cutanea, feci ridotte o assenti, palpebre assottigliate o chiuse nel *gatto*. Non esiste un antidoto specifico; in presenza di segni di sovradosaggio, l'animale deve essere sottoposto a terapia sintomatica.

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

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

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

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

26.03.2020

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65'685

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.