

Sporimune® 50 mg/ml

Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Hersteller für die Chargenfreigabe:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

DE: Mitvertrieb: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6 - 8, 88326 Aulendorf, Deutschland

AT: Vertrieb: Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sporimune 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde
Ciclosporin

Abweichende Bezeichnung des Tierarzneimittels in anderen Mitgliedsstaaten:

Sporimune Vet (Dänemark, Norwegen)
Sporimune vet 50 mg/ml (Finland)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):	
Ciclosporin	50,0 mg
Sonstige Bestandteile:	
Ethanol (E-1510)	100,0 mg
all-rac-alpha-Tocopherylacetat (E-307)	1,0 mg

Anwendungsgebiet(e):

Behandlung chronisch-manifester atopischer Dermatitis bei Hunden.
Symptomatische Behandlung einer chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen.

Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Monaten oder unter 2 kg Körpergewicht.
Nicht anwenden bei Tieren mit maligner Erkrankung in der Vorgeschichte oder mit einer progressiven malignen Erkrankung.
Während der Behandlung und in einem Zeitraum von zwei Wochen vor und nach der Behandlung keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff vornehmen.
Nicht anwenden bei Katzen, die mit FeLV oder FIV infiziert sind.
Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Nebenwirkungen:

Hunde:
Nebenwirkungen werden gelegentlich beobachtet. Die häufigsten Nebenwirkungen sind gastrointestinale Störungen wie Erbrechen, schleimiger oder weicher Kot und Durchfall. Diese sind leicht und vorübergehend und erfordern im Allgemeinen keinen Behandlungsabbruch.
Weitere Nebenwirkungen werden selten beobachtet: Lethargie oder Hyperaktivität, Anorexie, leichte oder mittelschwere Zahnfleischhyperplasie, Hautläsionen wie warzenförmige Läsionen oder Veränderung des Haarkleids, rote und geschwollene Ohrmuscheln, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. Diese Nebenwirkungen klingen in der Regel nach Behandlungsende von selbst ab. Sehr selten wurde Diabetes mellitus beobachtet, hauptsächlich bei West Highland White Terriern.

Katzen:

In 2 klinischen Studien mit 98 Katzen wurden während der Behandlung mit Ciclosporin die folgenden unerwünschten Wirkungen festgestellt:
Sehr häufig: Magendarmstörungen, z. B. Erbrechen und Durchfall. Diese sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend und erfordern keinen Behandlungsabbruch.
Häufig: Lethargie, Anorexie, Hypersalivation, Gewichtsabnahme und Lymphopenie. Diese Störungen normalisieren sich in der Regel wieder, wenn die Behandlung beendet wird oder nach einer Reduzierung der Dosierungshäufigkeit.
Im Einzelfall können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en):

Hunde, Katzen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Zum Eingeben.
Bei der ersten Anwendung: Den Original-Schraubdeckel der Flasche durch den separat mitgelieferten Schraubdeckel ersetzen. Die Dosierspritze füllen, indem der Kolben bis zu der Markierung zurück gezogen wird, die dem korrekten Körpergewicht des Hundes/der Katze entspricht.

Dosierung und Art der Anwendung:

Hunde:
Die mittlere empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 5 mg je kg Körpergewicht (0,25 ml Lösung zum Eingeben je 2,5 kg Körpergewicht).
Katzen:
Die empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 7 mg pro kg Körpergewicht (0,14 ml Lösung zum Eingeben pro kg) und sollte zunächst täglich verabreicht werden. Danach sollte die Häufigkeit der Verabreichung je nach klinischem Ansprechen reduziert werden.

Dauer und Häufigkeit der Verabreichung:

Das Tierarzneimittel wird zunächst täglich verabreicht, bis eine zufriedenstellende klinische Besserung zu sehen ist (Beurteilung anhand der Intensität des Pruritus und der Läsionen - Exkorationen, miliare Dermatitis, eosinophile Plaques und/oder selbstinduzierte Alopezie). Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen der Fall. Wird in den ersten 8 Wochen keine Besserung erzielt, sollte die Behandlung beendet werden.
Sobald die klinischen Symptome der atopischen/allergischen Dermatitis zufriedenstellend unter Kontrolle sind, kann das Tierarzneimittel als Erhaltungstherapie jeden zweiten Tag verabreicht werden. Der Tierarzt sollte in regelmäßigen Abständen eine klinische Beurteilung vornehmen und die Häufigkeit der Verabreichung dem erzielten klinischen Ansprechen anpassen.
In einigen Fällen, in denen die klinischen Symptome durch die Verabreichung alle zwei Tage unter Kontrolle sind, kann der Tierarzt entscheiden, das Tierarzneimittel alle 3 oder 4 Tage zu verabreichen. Um die Symptomfreiheit zu erhalten, sollte das längste mögliche Dosierungsintervall beibehalten werden, mit dem noch eine zufriedenstellende Wirkung erreicht wird.
Vor Reduktion des Dosisintervalls kann eine Zusatztherapie (z. B. medizinische Shampoos, Fettsäuren) in Betracht gezogen werden. Die behandelten Tiere sollten regelmäßig erneut untersucht und alternative Behandlungsoptionen erwogen werden. Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei Wiederauftreten klinischer Symptome sollte die Behandlung mit täglicher Verabreichung wieder aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen erforderlich sein.

Hinweise für die richtige Anwendung:

Bei der ersten Anwendung: Den Original-Schraubdeckel der Flasche durch den separat mitgelieferten Schraubdeckel ersetzen. Die Dosierspritze füllen, indem der Kolben bis zu der Markierung zurück gezogen wird, die dem korrekten Körpergewicht des Tieres entspricht.
Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels die Flasche fest mit dem Deckel verschließen, die Dosierspritze mit Wasser auswaschen und trocknen lassen.

Hunde:

Das Tierarzneimittel soll mindestens 2 Stunden vor oder nach dem Füttern verabreicht werden.
Das Tierarzneimittel sollte dem Hund als Gesamtdosis direkt in das Maul auf den Zungenrücken verabreicht werden. Hierzu liegt der Packung eine Dosierspritze mit Skalierung bei (1 ml Lösung zum Eingeben enthält 50 mg Ciclosporin).

Katzen:

Vor Beginn der Behandlung sollte eine Beurteilung aller alternativen Behandlungsoptionen durchgeführt werden. Das Tierarzneimittel kann entweder mit dem Futter gemischt oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei Verabreichung im Futter sollte die Lösung unter Verwendung der mitgelieferten Dosierspritze mit der Hälfte der üblicherweise verzehrten Futtermenge vermischt werden (1 ml Lösung zum Eingeben enthält 50 mg Ciclosporin), vorzugsweise nach ausreichender Futterkarenz, um sicherzustellen, dass die Katze die vollständige Menge aufnimmt. Wenn das mit dem Arzneimittel versehene Futter vollständig gefressen worden ist, kann die andere Hälfte des Futters gegeben werden.
Sollte die Katze die Aufnahme des mit Futter vermischten Arzneimittels verweigern, sollte die gesamte Dosis mithilfe der skalierten Dosierspritze direkt ins Maul der Katze eingegeben werden. Wenn die Katze das mit Futter vermischte Arzneimittel nur zum Teil frisst, darf die Gabe des Präparats direkt ins Maul mithilfe der Dosierspritze erst am nächsten Tag erfolgen.

Wartezeit:

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise:

Nicht im Kühlschrank lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Präparat enthält Fettkomponenten natürlichen Ursprungs, die bei niedrigeren Temperaturen in den festen Zustand übergehen können. Unterhalb von 15°C kann es zu einer Trübung oder zu gelartigen Veränderungen kommen. Diese sind jedoch bei Temperaturen von bis zu 25°C reversibel und haben keinen Einfluss auf die Dosierung oder die Wirksamkeit oder Sicherheit des Präparats.

Besondere Warnhinweise:

Wenn eine Therapie mit Ciclosporin eingeleitet wird, sollten zusätzliche Maßnahmen zur Behandlung von mittelstarkem bis starkem Pruritus in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die klinischen Befunde einer atopischen Dermatitis bei Hunden und einer allergischen Dermatitis bei Katzen, wie beispielsweise Pruritus und Hautentzündungen, sind für diese Krankheit nicht spezifisch. Allergische Dermatitis bei Katzen kann sich auf unterschiedliche Weise äußern, beispielsweise in Form von eosinophilen Plaques, Exkorationen an Kopf und Hals, symmetrischer Alopezie und/oder miliarer Dermatitis. Andere Ursachen einer Dermatitis wie ein Befall mit Ektoparasiten, andere Allergien mit dermatologischer Manifestation (z. B. Flohallergiedermatitis oder Futterallergie) und Infektionen mit Bakterien oder Pilzen sollten abgeklärt und gegebenenfalls behandelt werden. Es entspricht der guten Praxis, vor und während der Behandlung einer atopischen und allergischen Dermatitis einen Flohbefall zu behandeln.

Vor der Behandlung sollte das Tier umfassend klinisch untersucht werden.

Etwaige Infektionen sollten vor Beginn der Behandlung entsprechend behandelt werden. Während der Behandlung auftretende Infektionen nicht notwendigerweise ein Grund für einen Behandlungsabbruch, solange es sich nicht um schwere Infektionen handelt. Besondere Vorsicht ist bei Impfungen geboten. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann den Impferfolg beeinträchtigen. Es wird davon abgeraten, während der Behandlung oder innerhalb eines Zeitraums von zwei Wochen vor oder nach der Verabreichung des Präparats eine Impfung mit inaktivierten Impfstoffen vorzunehmen. Zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen lesen Sie bitte unter „Gegenanzeigen“ nach.

Die gleichzeitige Anwendung anderer immunsuppressiver Wirkstoffe ist nicht zu empfehlen.

Bei Labortieren beeinflusst Ciclosporin die zirkulierenden Insulin-Spiegel und erhöht den Blutzuckerspiegel. Wenn Hinweise auf einen Diabetes mellitus bestehen, muss der Einfluss der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel überwacht werden. Wenn Anzeichen für Diabetes mellitus nach Anwendung des Produktes festgestellt werden, z. B. Polyurie oder Polydipsie, sollte die Dosis ausgeschlichen oder abgesetzt und ein Tierarzt hinzugezogen werden. Die Anwendung von Ciclosporin bei Tieren mit Diabetes wird nicht empfohlen. Ciclosporin induziert zwar keine Tumoren, hemmt aber T-Lymphozyten, daher kann bei einer Behandlung mit Ciclosporin die Inzidenz von klinisch manifesten Malignomen aufgrund der Abschwächung der Immunreaktion gegen den Tumor ansteigen. Das möglicherweise erhöhte Risiko einer Tumorprogression ist gegenüber dem klinischen Nutzen abzuwägen. Wenn bei Tieren, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Lymphadenopathie auftritt, so werden weitere klinische Untersuchungen empfohlen und die Behandlung ist, falls notwendig, zu beenden.

Hunde:

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz ist eine engmaschige Überwachung der Kreatinin-Konzentrationen erforderlich.

Katzen:

Bei Katzen ist vor der Behandlung der Immunstatus bezüglich FeLV- und FIV-Infektionen festzustellen.

Bei Katzen, die hinsichtlich *T. gondii* serogenativ sind, besteht unter Umständen ein Risiko für das Auftreten einer klinischen Toxoplasmose, wenn während der Behandlung eine Infektion stattfindet. In seltenen Fällen kann diese tödlich sein. Eine mögliche Exposition seronegativer Katzen oder von Katzen, die vermutlich hinsichtlich *Toxoplasma* seronegativ sind, sollte daher minimiert werden (z. B. Freigang, Rohfleischfütterung oder Aasfressen unterbinden). In einer kontrollierten Laborstudie wurde die Ausscheidung von *T. gondii*-Oozysten durch Ciclosporin nicht erhöht. Bei Fällen von klinischer Toxoplasmose oder einer anderen schwerwiegenden systemischen Krankheit ist die Behandlung mit Ciclosporin zu beenden und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Klinische Studien bei Katzen haben gezeigt, dass während einer Ciclosporinbehandlung Appetitmangel und Gewichtsabnahme auftreten können. Es wird empfohlen, das Körpergewicht zu überwachen. Eine erhebliche Reduzierung des Körpergewichts kann zu hepatischer Lipidose führen. Tritt während der Behandlung ein anhaltender progressiver Gewichtsverlust auf, wird empfohlen, die Behandlung abzusetzen, bis die Ursache festgestellt worden ist.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ciclosporin wurden bei Katzen im Alter unter 6 Monaten und bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,3 kg nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Verabreichung die Hände waschen.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Präparat außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Gefüllte Spritzen nicht im Beisein von Kindern herumliegen lassen. Nicht gefressenes, mit dem Arzneimittel vermischtes Katzenfutter unverzüglich beseitigen und den Fressnapf gründlich auswaschen.

Bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ciclosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit sauberem Wasser spülen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei Labortieren erwies sich Ciclosporin in Dosen, die eine Toxizität bei den Muttertieren induzieren (bei Ratten 30 mg/kg Körpergewicht und bei Kaninchen 100 mg/kg Körpergewicht), als embryo- und fetotoxisch. Diese Embryo- und Fetotoxizität äußerte sich in erhöhter prä- und postnataler Sterblichkeit, vermindertem fetalen Gewicht und Verzögerungen bei der Skelettentwicklung. Im gut verträglichen Dosisbereich (Ratten bis 17 mg/kg Körpergewicht und Kaninchen bis 30 mg/kg Körpergewicht) hatte Ciclosporin keine embryonale oder teratogene Wirkung. Die Sicherheit des Arzneimittels wurde weder bei Zuchtkatzen oder -rüden noch bei trächtigen oder säugenden Kätzinnen oder Hündinnen untersucht. Da keine derartigen Studien zu Zieltierarten vorliegen, wird empfohlen, das Arzneimittel bei Zuchttieren nur nach positiver Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt anzuwenden.

Ciclosporin passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Von der Behandlung säugender Hündinnen oder Kätzinnen wird daher abgeraten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es ist bekannt, dass verschiedene Wirkstoffe die am Metabolismus von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv inhibieren oder induzieren. Dies betrifft insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A4). In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein. Es ist bekannt, dass Ketoconazol bei Katzen und Hunden die Ciclosporin-Konzentration im Blut . Dieser Anstieg wird als klinisch relevant betrachtet. Während der gleichzeitigen Anwendung von Ketoconazol und Ciclosporin sollte der Tierarzt bei Tieren mit täglichem Behandlungsregime als praktische Maßnahme in Betracht ziehen, das Behandlungsintervall auf das Doppelte zu verlängern.

Makrolide wie Erythromycin können die Ciclosporin-Plasmakonzentrationen bis auf das Zweifache erhöhen.

Bestimmte Cytochrom-P450-Induktoren, Antikonvulsiva und Antibiotika (z. B. Trimethoprim/Sulfadimidin) können die Ciclosporin-Plasmakonzentrationen verringern.

Ciclosporin ist ein Substrat und Inhibitor des Transporters MDR1 P-Glykoprotein. Daher kann die gleichzeitige Verabreichung von Ciclosporin mit P-Glykoprotein-Substraten wie makrozyklischen Lactonen (z. B. Ivermectin und Milbemycin) den Efflux dieser Arzneimittel aus Zellen der Blut-Hirn-Schranke vermindern und potenziell zu Symptomen einer ZNS-Toxizität führen. In klinischen Studien bei Katzen, die mit Ciclosporin und Selamectin oder Milbemycin behandelt wurden, schien es keinen Zusammenhang zwischen der gleichzeitigen Anwendung dieser Wirkstoffe und Neurotoxizität zu geben.

Ciclosporin kann die Nephrotoxizität von Aminoglykosid-Antibiotika und Trimethoprim erhöhen. Von der gleichzeitigen Anwendung von Ciclosporin mit diesen Wirkstoffen wird abgeraten.

Besondere Vorsicht ist bei Impfungen geboten (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).

Bezüglich der gleichzeitigen Anwendung von immunsuppressiven Wirkstoffen lesen Sie bitte den Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:**Hunde:**

Bei Hunden wurden nach einmaliger oraler Dosierung in Höhe des bis zu Fünffachen der empfohlenen Dosierung keine Nebenwirkungen beobachtet, die über die unter der empfohlenen Behandlung beobachteten hinausgehen.

Bei einer 3 Monate oder länger andauernden Überdosierung in Höhe des Vierfachen der mittleren empfohlenen Dosierung wurden zusätzlich zu den unter der empfohlenen Dosierung beobachteten die folgenden Nebenwirkungen genannt: hyperkeratorische Bereiche insbesondere im Bereich der Pinnae, schwielige Läsionen im Bereich der Ballen, Gewichtsabnahme oder verminderte Gewichtszunahme, Hypertrichose, beschleunigte Blutsenkungsgeschwindigkeit, verminderte Eosinophilenzahlen. Häufigkeit und Schweregrad dieser Veränderungen sind dosisabhängig.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Zeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Die Veränderungen bilden sich innerhalb von 2 Monaten nach Behandlungsende zurück.

Katzen:

Nach mehrmaliger Verabreichung des Wirkstoffes über 56 Tage in einer Dosierung von 24 mg/ kg (mehr als das Dreifache der empfohlenen Dosis) oder über 6 Monate in einer Dosierung von bis zu 40 mg/ kg (mehr als das Fünffache der empfohlenen Dosis) wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Dünner/weicher Kot, Erbrechen, leichte bis mittelstarke Erhöhungen der absoluten Lymphozytenwerte, des Fibrinogens, der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT), leichte Erhöhungen des Blutglukosespiegels und reversible Hypertrophie des Zahnfleisches. Häufigkeit und Schwere dieser Symptome waren im Allgemeinen dosis- und zeitabhängig. Bei Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis für fast 6 Monate können in sehr seltenen Fällen EKG-Veränderungen (Leitungsstörungen) auftreten. Diese sind vorübergehend und nicht mit klinischen Symptomen verbunden. In sporadischen Fällen können beim Fünffachen der empfohlenen Dosis Anorexie, Festliegen, Verlust der Hautelastizität, wenig oder gänzlich fehlender Kot, dünne und geschlossene Augenlider beobachtet werden. Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei Zeichen einer Überdosierung sollte die Katze symptomatisch behandelt werden.

Besondere Vorsichtmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich:

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: März 2018

Weitere Angaben:

Braune Glasflaschen (Typ III) mit 25, 50 oder 100 ml, verschlossen mit einem kindersicheren Deckel (PP-Schraubdeckel mit Teflon-Einlage).

Eine Flasche mit einem Abgabeset (bestehend aus einem kindersicheren HDPE-Schraubdeckel und einer 1-ml-Dosierspritze aus PP für Katzen und einer 5-ml-Dosierspritze aus PP für Hunde) in einem Pappkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

DE: Zul.-Nr.: 402093.00.00

AT: Z.-Nr.: 8-35025