

PAKENDI INFOLEHT
Cyclavance, 100 mg/ml suukaudne lahus koortele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Virbac S.A
lère Avenue
2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa
Barcelona
Hispaania

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cyclavance, 100 mg/ml suukaudne lahus koortele ja kassidele
Tsüklosporiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tsüklosporiin 100 mg

Abiained:

all-rac- α -tokoferool (E307) 1,00 mg

Selge kuni veidi kollakas lahus.

4. NÄIDUSTUSED

Atoopilise dermatiidi krooniliste kliiniliste ilmingute ravi koortel.

Atoopiline dermatiit on koortel esinev allergilise nahahaiguse liik ja seda põhjustavad allergeenid, näiteks tolmulestad või õietolm, mis stimuleerivad ülemäärast immuunvastust. Tsüklosporiin vähendab atoopilise dermatiidiga seotud põletikku ja sügelust.

Kroonilise allergilise dermatiidi sümptomaatiline ravi kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada, kui on esinenud pahaloomulisi kasvajaid (vähki) või progresseeruvate pahaloomuliste kasvajate (vähi) korral.

Mitte vaksineerida elusvaktsiiniga ravi ajal või kahe nädala jooksul enne või pärast ravi.

Mitte kasutada alla 6 kuu vanustel või alla 2 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada kasside leukeemia viirusega (FeLV) või kasside immuunpuudulikkuse viirusega (FIV) nakatunud kassidel.

6. KÕRVALTOIMED

Pahaloomuliste kasvajate kohta vt lõike „Vastunäidustused” ja „Ettevaatusabinõud”.

Koerad

Kõrvaltoimeid esineb aeg-ajalt. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seedetrakti häired nagu oksendamine, limane või pehme roe või kõhulahtisus. Need on kerged ja mööduvad ega vaja tavaliselt ravi katkestamist.

Teised, aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed on: letargia või hüperaktiivsus, anoreksia (söögiisu vähenemine), kerge kuni mõõdukas igemete hüperplaasia (paksendid igemetel); reaktsioonid nahal, nt tüükakujulised kahjustused või karvkatte muutused; punetavad või turses kõrvalestad (kõrva nähtav osa), lihasnõrkus või lihaskrambid.

Pärast ravimi manustamist võib täheldada kerget ja mööduvat süljeeritust.

Reeglina mööduvad need kõrvaltoimed pärast ravi lõpetamist iseenesest.

Väga harva on täheldatud *diabetes mellitus*'t, eriti West highlandi valgetel terjeritel.

Kassid

Tsüklosporiiniga ravitud kassidel täheldati järgnevaid kõrvaltoimeid.

Väga sage: seedetrakti häired, nagu oksendamine ja kõhulahtisus, millega kaasneb kaalulangus. Need on tavaliselt kerged ja mööduvad ega vaja ravi peatamist. Sageli täheldati ka söögiisu suurenemist.

Sage: letargia, anoreksia, hüpersalivatsioon (süljeerituse suurenemine), hüperaktiivsus, polüdipsia, igeme hüperplaasia ja lümfopeenia. Need kõrvaltoimed mööduvad tavaliselt iseenesest pärast ravi lõpetamist või annustamissageduse vähendamist.

Üksikutel loomadel võivad esineda rasked kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Enne ravi alustamist tuleb hinnata kõiki alternatiivseid ravivõimalusi.

Enne manustamist tuleb täpselt määrata looma kehamass.

Koerad

Tsüklosporiini soovitatav annus on 5 mg/kg kehamassi kohta (0,05 ml suukaudset lahust 1 kg kehamassi kohta) ja esialgu tuleb seda manustada iga päev. Hiljem tuleb manustamise sagedust olenevalt ravi tulemusest vähendada.

Esiialgu tuleb ravimit anda iga päev, kuni on märgata rahuldavat kliinilist paranemist. See toimub tavaliselt 4...8 nädala jooksul. Kui esimese 8 nädala jooksul ravivastust ei teki, tuleb ravi lõpetada.

Kui atoopilise (allergilise nahahaiguse liik) dermatiidi kliinilised nähud on kontrolli alla saadud, võib ravimit hakata andma igal teisel päeval. Loomaarst peab regulaarselt tegema kliinilist hindamist ja kohandama manustamise sagedust vastavalt saavutatud kliinilisele ravitulemusele.

Mõnel juhul, kui kliinilised nähud saadakse kontrolli alla igal teisel päeval manustades, võib loomaarst otsustada ravimit anda igal 3. või 4. päeval. Kliiniliste nähtude remissiooni säilitamiseks tuleb kasutada väikseimat efektiivset manustamise sagedust.

Patsiente tuleb regulaarselt uuesti hinnata ja vaadata üle alternatiivsed ravivõimalused. Enne manustamise sageduse vähendamist võib kaaluda toetavat ravi (nt ravišampoonid, rasvhapped).

Ravi kestust tuleb kohandada ravi tulemuse järgi. Ravi võib peatada kui kliinilised nähud on kontrolli all. Kliiniliste nähtude taastekkimisel tuleb ravi uuesti alustada igapäevase annustamisega ja teatud juhtudel võib ravikuure vajadusel korrata.

Annused koertele

Standardannus 5 mg/kg

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

VAHETU PAKEND, 1. TÜÜP

30 ja 60 ml pudelist kehamassi alusel määratud vajaliku annuse (annustamine vt eespoolt) võtmiseks kasutatakse 1 ml (iga 0,05 ml järel gradueeritud) või 2 ml (iga 0,1 ml järel gradueeritud) suusüstalt.

VAHETU PAKEND, 2. TÜÜP

30 ja 50 ml pudelist kehamassi alusel määratud vajaliku annuse (annustamine vt eespoolt) võtmiseks kasutatakse 1 ml (iga 0,05 ml järel gradueeritud) või 3 ml (iga 0,1 ml järel gradueeritud) suusüstalt.

Kassid

Tsüklosporiini soovitatav annus on 7 mg/kg kehamassi kohta (0,07 ml suukaudset lahust 1 kg kehamassi kohta) ja esialgu tuleb seda manustada iga päev.

Hiljem tuleb manustamise sagedust olenevalt ravi tulemusest vähendada.

Esialgu tuleb ravimit anda iga päev, kuni on märgata rahuldavat kliinilist paranemist (hinnatakse sügeluse intensiivsuse ja kahjustuste raskusastme põhjal: ekskoriatsioonid, miliaarne dermatiit, eosinofiilsed haavandid ja/või isepõhjustatud alopeetsia). See toimub tavaliselt 4...8 nädala jooksul. Tugev pikaajaline sügelus võib esile kutsuda ärevusseisundi ja sellest tuleneva liigse enesepuhastamiskäitumise. Sel juhul võib isepõhjustatud alopeetsia taandumine hilineda hoolimata sügeluse vähenemisest pärast ravimi manustamist.

Kui allergilise dermatiidi kliinilised nähud on kontrolli alla saadud, võib ravimit hakata andma igal teisel päeval. Mõnel juhul, kui kliinilised nähud saadakse kontrolli alla igal teisel päeval manustades, võib loomaarst otsustada ravimit anda igal 3. või 4. päeval. Kliiniliste nähtude remissiooni säilitamiseks tuleb kasutada väikseimat efektiivset manustamise sagedust.

Patsiente tuleb regulaarselt uuesti hinnata ja vaadata üle alternatiivsed ravivõimalused. Ravi kestust tuleb kohandada ravi tulemuse järgi. Ravi võib peatada, kui kliinilised nähud on kontrolli all. Kliiniliste nähtude taastekkimisel tuleb ravi uuesti alustada igapäevase annustamisega ja teatud juhtudel võib ravikuure vajadusel korrata.

Ravimit võib manustada toidu sisse segatuna või kassile otse suhu. Kui lahust manustatakse koos toiduga, tuleb see segada väikese toidukogusega, eelistatavalt pärast piisavat söömata olemise perioodi, et kass sööks ära kogu toidu. Kui kass ei söö ravimit sisaldavat toitu, tuleb kogu ravimiannus manustada süstlaga kassile otse suhu.

Kui kass sööb ära ainult osa ravimit sisaldavast toidust, tohib ravimi suukaudse süstlaga otse suhu manustamist jätkata alles järgmisel päeval.

Söömata jäänud ravimit sisaldav kassitoit tuleb kohe ära visata ja kauss põhjalikult puhtaks pesta.

Ravimi efektiivsust ja talutavust tõestati 4,5 kuud kestnud kliinilistes uuringutes.

Annused kassidele

Kuna tsüklosporiini efektiivsust ja ohutust ei ole kindlaks määratud alla 2,3 kg kaaluvatel kassidel (vt lõik Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel), peab vähem kui 2,3 kg kaaluvatele kassidele ravimit andma ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Standardannus 7 mg/kg

Kehamass (kg)	2,1	2,9	3,6	4,3	5,0	5,7	6,4	7,1
Annus (ml)	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5

Kehamass (kg)	7,9	8,6	9,3	10,0	10,7	11,4	12,1	12,8	13,6	14,3
Annus (ml)	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95	1,00

VAHETU PAKEND, 1. TÜÜP

30 ja 60 ml pudelistest kehamassi alusel määratud vajaliku annuse (annustamine vt eespoolt) võtmiseks kasutatakse 1 ml (iga 0,05 ml järel gradueeritud) või 2 ml (iga 0,1 ml järel gradueeritud) suusüstalt.

VAHETU PAKEND, 2. TÜÜP

30 ja 50 ml pudelistest kehamassi alusel määratud vajaliku annuse (annustamine vt eespoolt) võtmiseks kasutatakse 1 ml (iga 0,05 ml järel gradueeritud) või 3 ml (iga 0,1 ml järel gradueeritud) suusüstalt.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Seda veterinaarravimit manustab loomaomanik.

Koerad: veterinaarravimit tuleb manustada vähemalt 2 tundi enne või pärast söötmist. Pange suusüstal koerale otse suhu.

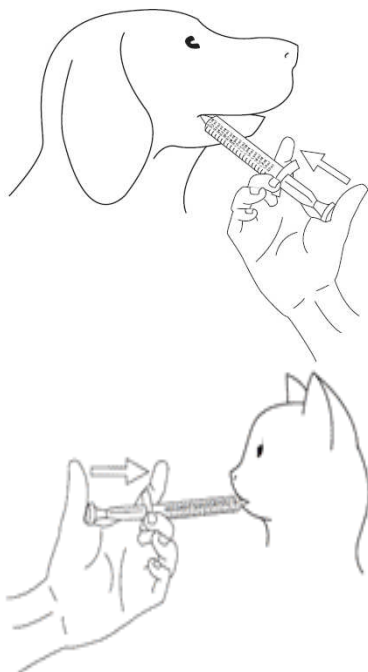
Kassid: ravimit võib manustada toidu sisse segatuna või kassile otse suhu.

[Olenevalt vahetu pakendi tüübist jääb infolehele ainult üks järgnevatest kirjeldustest]

VAHETU PAKEND, 1. TÜÜP

5 Nüüd võite süstla loomale suhu panna ja ravimi süstlast välja suruda.

Ärge loputage ega puhastage suusüstalt kasutamiskordade vahel.



Märkus. Kui väljakirjutatud annus on suurem kui suusüstlal märgitud maksimaalne annus, peate kogu annuse kättesaamiseks süstla uuesti täis tõmbama.

Märkus. Kassidele võib ravimit anda ka toidu sisse segatuna.



6 Pärast kasutamist sulgege pudel alati lapsekindla korgiga.

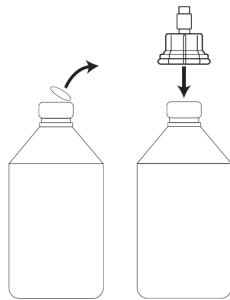
Et pakend oleks lapsekindel, suruge kinnikeeramise ajal lapsekindlale korgile.



Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

VAHETU PAKEND, 2. TÜÜP

1 Võtke plastkaas ja sisestage plastjaotur kindlalt.



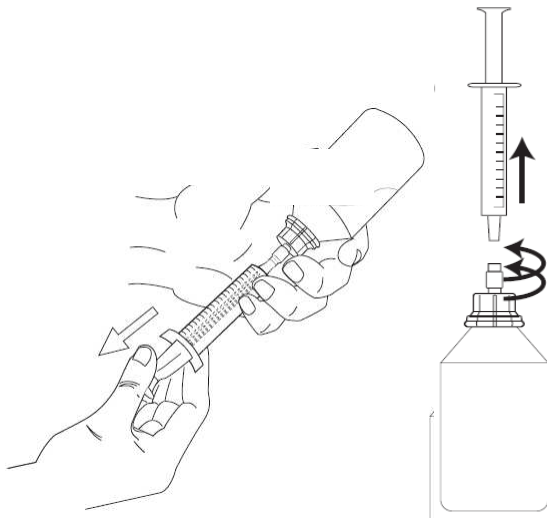
Plastjaotur peab paigale jääma.

2 Hoidke pudel püsti ja sisestage annustamiseks suusüstal kindlalt plastjaoturisse.



3 Keerake pudel tagurpidi ja tõmmake kolbi aeglaselt väljapoole, nii et annustamise suusüstal täitub ravimiga.

Tõmmake süstlasse loomaarsti määratud ravimiannus.



Keerake pudel taas püsti ja eemaldage suusüstal plastjaoturist õrnalt väljakeeramise teel.

4 Nüüd võite süstla loomale suhu panna ja ravimi süstlast välja suruda.

Ärge loputage ega puhastage annustamise suusüstalt kasutamiskordade vahel.



Märkus. Kui väljakirjutatud annus on suurem kui suu süstlal märgitud maksimaalne annus, peate kogu annuse kättesaamiseks süstla uuesti täis tõmbama.

Märkus. Kassidele võib ravimit anda ka toidu sisse segatuna.



Vajaduse korral võib kasutaja suusüstalt väljastpoolt puhta lapiga pühkida, kasutatud lapi peab kohe ära viskama.

Retseptisoovitus

Annus	mg/kg	ml/kg	ml looma kohta			
Esmaspäev	Teisipäev	Kolmapäev	Neljapäev	Reede	Laupäev	Pühapäev
Iga päev	Hommikul	Õhtul	Toiduga	Enne sööki	Pärast sööki	Kestus

MÄRKUS. Müügiloleval pakendi infolehel mainitakse kas 1. või 2. tüüpi pakendit, mitte mõlemat.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pudel välispakendis.

Mitte hoida külmkapis.

Temperatuuril alla 15°C võib ravim muutuda geelisarnaseks massiks, mis on aga pöörduv temperatuuril kuni 25°C ravimi kvaliteeti mõjutamata.

Pärast esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Pudeli esmakordsel avamisel tuleb pakendi infolehel märgitud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal pakendisse jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada. Kõlblikkusaja lõpu kuupäev tuleb märkida karbil selleks ette nähtud kohta.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Koerte atoopilise dermatiidi ja kasside allergilise dermatiidi kliinilised sümptomid, nt sügelus ja nahapõletik, ei ole haigusspetsiifilised. Enne ravi alustamist peab välistama dermatiidi teised põhjused, nt välisparasiitide infestatsioon, teised dermatoloogilisi nähte põhjustavad allergiad (nt kirpudest tingitud allergiline dermatiit või toiduallergia) või bakteriaalsed ja seeninfektsioonid. Hea tava on ravida kirbuinfestatsioone enne atoopilise või allergilise dermatiidi ravi ja selle ajal.

Enne ravi alustamist peab loomaarst tegema põhjalik kliiniline läbivaatus. Kuigi tsüklosporiin ei soodusta kasvajate teket, inhibeerib see T-lümfotsüüte ja seega võib ravi tsüklosporiiniga kliiniliselt avalduvate pahaloomuliste kasvajate esinemissagedust, sest väheneb kasvjavastane immuunvastus. Kasvaja progresseerumise potentsiaalselt suurenenud riski tuleb võrrelda kliiniliselt saadava kasuga.

Kui tsüklosporiiniga ravitavatel loomadel täheldatakse lümfadenopaatiat, on soovitatav teha täiendavaid kliinilisi uuringuid ja vajaduse korral ravi katkestada.

Enne veterinaarravimi kasutamist on soovitatav bakteriaalsed ja seeninfektsioonid korralikult välja ravida. Ravi ajal tekkivate infektsioonide tõttu ei pea tingimata ravi katkestama, välja arvatud raskete infektsioonide korral.

Kui pärast ravimi kasutamist täheldatakse *diabetes mellitus*'e nähte, nt polüuuriat (suurenenud uriinootmine) ja polüdipsiat (suurenenud janu), tuleb annust vähendada või ravi katkestada ja pöörduda loomaarsti poole.

Diabetes mellitus'ele viitavate nähtude ilmnemisel tuleb jälgida ravi mõju vere suhkrusisaldusele. Diabeetilistel loomadel ei ole tsüklosporiini kasutamine soovitatav.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata vaksineerimisele. Ravi selle veterinaarravimiga võib vaksineerimise efektiivsust mõjutada. Inaktiveeritud vaktsiinidega ei ole soovitatav vaksineerida ravi ajal või kahe nädala jooksul enne või pärast ravimi manustamist. Elusvaktsiinide kohta vt ka lõik „Vastunäidustused”.

Teiste immunosupressiivsete ainete samaaegne kasutamine ei ole soovitatav.

Koerad

Raske neerupuudulikkuse korral jälgida hoolikalt kreatiniini tasemeid veres.

Kassid

Allergiline dermatiit võib kassidel avalduda erinevalt, muuhulgas eosinofiilsete haavanditena, kriimustuste/marrastustena pea ja kaela piirkonnas (ekskoriatsioon), sümmeetrilise alopeetsia ja/või miliaarse dermatiidina.

Enne ravi tuleb kindlaks teha kasside immuunsus FeLV ja FIV infektsioonide vastu.

T. gondii suhtes negatiivsete analüüsidega kassidel võib olla risk kliinilise toksoplasmoosi väljakujunemiseks, kui nad nakatuvad ravi ajal. Harvadel juhtudel võib see lõppeda surmaga. Seetõttu tuleb minimeerida *Toxoplasma* suhtes negatiivsete või eeldatavasti negatiivsete kasside võimalikku kokkupuudet haigustekitajaga (nt hoida neid toas, vältida toore liha või jäätmete söömist). Kontrollitud laboriuuringus ei reaktiveerinud ravi tsüklosporiiniga ootsüstide eritamist eelnevalt *T. gondii*'ga kokku puutunud kassidel. Kliinilise toksoplasmoosi või muu tõsise süsteemse haiguse korral katkestada ravi tsüklosporiiniga ja alustada sobiva raviga.

Kliinilised uuringud kassidel on näidanud, et tsüklosporiiniga ravi ajal võib esineda söögiisu vähenemist ja kaalulangust. Soovitatav on kehamassi jälgimine. Kehamassi märkimisväärne langus võib põhjustada maksalipidoosi (rasvunud maksa sündroomi). Kui ravi ajal toimub pidev ja progresseeruv kaalulangus, on soovitatav ravi katkestada kuni põhjuse kindlakstegemiseni.

Tsüklosporiini efektiivsust ja ohutust ei ole hinnatud alla 6 kuu vanustel ega vähem kui 2,3 kg kaaluvatel kassidel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik ravimi allaneelamine võib põhjustada iiveldust ja/või oksendamist.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks peab ravimit kasutama ja hoidma lastele kättesaamatus kohas.

Mitte jätta täidetud suukaudset süstalt laste juuresolekul järelevalveta. Ravimit sisaldav söömata kassitoit tuleb kohe ära visata ja kauss põhjalikult puhtaks pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tsüklosporiin võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat).

Inimesed, kes on tsüklosporiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Silma sattumisel võib ravim tekitada silmade ärritust. Vältida ravimi silma sattumist. Silma sattumisel loputada põhjalikult puhta veega.
Pärast manustamist pesta käed ja kokkupuutunud nahapinnad.

Tiinus, laktatsioon ja viljakus

Veterinaarravimi ohutust ei ole uuritud ei aretuses kasutatavatel isastel koertel või kassidel ega tiinetel või lakteerivate emastel koertel või kassidel. Uuringute puudumisel on soovitatav aretusloomadel ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte positiivsele hinnangule.

Tiinete emaste koerte ja kasside ning lakteerivate emaste koeri ja kasside ravi pole soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teadaolevalt inhibeerivad või indutseerivad konkureerivad mitmed ained tsüklosporiini metabolismis osalevaid ensüüme. Teatud kliiniliselt õigustatud juhtudel võib olla vajalik veterinaarravimi annuse kohandamine.

Teadaolevalt suurendavad asoolid (nt ketokonasool) tsüklosporiini kontsentratsiooni koerte ja kasside veres, mida peetakse kliiniliselt oluliseks. On teada, et ketokonasooli annus 5...10 mg/kg suurendab koertel tsüklosporiini kontsentratsiooni veres kuni viis korda. Ketokonasooli ja tsüklosporiini samaaegsel kasutamisel igapäevast ravi saavatel koertel peab loomaarst kaaluma praktilise meetmena raviintervalli kahekordistamist. Makroliidid, nt erütromütsiin, võivad suurendada tsüklosporiini taset vereplasmas kuni kaks korda. Teatud tsütokroom P450 indutseerijad – antikonvulsandid ja antibiootikumid (nt trimetoprim/sulfadimidiin) – võivad tsüklosporiini kontsentratsiooni vereplasmas vähendada.

Tsüklosporiin on MDR1 P-glükoproteiini transporteri substraat ja inhibiitor. Seetõttu võib tsüklosporiini manustamine koos P-glükoproteiini substraatidega, nagu makrotsükliilised laktoonid (nt ivermektiin ja milbemütsiin), vähendada nende ravimite väljavoolu vere-aju barjääri rakkudest, mis võib tekitada kesknärvisüsteemi toksilisuse nähte.

Tsüklosporiin võib suurendada aminoglükosiidide ja trimetoprimi nefrotoksilisust. Tsüklosporiini ei soovitata nende toimeainetega samal ajal kasutada.

Erilist tähelepanu peab pöörama vaktsineerimisele ja immunosupressiivsete ainete samaaegsele kasutamisele.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ravimile ei ole spetsiifilist antidooti ja üleannustamise korral peab looma ravima sümptomaatiliselt.

Koerad

Pärast ühte suukaudset annust kuni 6 korda üle soovitatava annuse, ei täheldatud koertel teisi kõrvaltoimeid peale nende, mis esinesid soovitatud ravi korral.

Peale soovitava annuse korral esinenud kõrvaltoimete tuvastati kolm kuud kestval või neljakordse keskmise soovitatava annuse manustamisel järgnevaid kõrvaltoimeid: hüperkeratoosid piirkonnad, eriti kõrvalestadel; nahapaksendi sarnased kahjustused käpapidjanditel, kaalulangus või kaalutõusu vähenemine; hüpertriichoos, erütrotsüütide settekiiruse tõus, eosinofiilide väärtuste vähenemine. Nende nähtude esinemissagedus ja raskusaste sõltuvad annusest.

Haigusnähud on pöörduvad 2 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist.

Kassid

Pärast 24 mg/kg annuse (rohkem kui 3 kord üle soovitatava annuse) 56 päeva kestnud korduvat manustamist või kuni 40 mg/kg annuse (rohkem kui 5 korda üle soovitatava annuse) 6 kuud kestnud korduvat manustamist täheldati järgnevaid kõrvaltoimeid: vedel/pehme väljaheide, oksendamine; neutrofiilide absoluutarvu, fibrinogeeni, aktiveeritud osalise tromoplastiini aja (APTT) kerge kuni

mõõdukas suurenemine, vere glükoosisisalduse kerge tõus ja pöörduv igemehüpertroofia. Mõlema annustamisskeemi korral täheldati söögiisu suurenemist. Ravitud kassidel täheldati lümfotsüütide arvu ajutist suurenemist ja seejärel vähenemist koos palpeeritavate väikeste perifeersete lümfisõlmede sagedasema esinemisega. See võib väljendada immunosupressiooni pärast pikaajalist kokkupuudet tsüklosporiiniga. APTT oli pikenenud kassidel, kellele manustati soovitatust vähemalt kaks korda suurem tsüklosporiini annus. Nende nähtude sagedus ja raskus oli tavaliselt annusest ning ajast sõltuv. Kolmekordse soovitatava annuse manustamisel iga päev peaaegu 6 kuu jooksul tekivad sageli muutused EKG-s (ülejuhte häired). Need on mööduvad ega ole seotud kliiniliste nähtudega. Viiekordse soovitatava annuse korral võib üksikutel juhtudel täheldada anoreksiat, liigset lamamist, naha elastsuse vähenemist, väljaheidete vähesust või puudumist, silmalaugude õhenemist ja sulgumist.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

November 2018

15. LISAINFO

5 ml pudel koos 1 ml suusüstlaga.

15 ml pudel koos 1 ml suusüstlaga.

30 ml pudel koos 1 ml ja 2 ml suusüstlaga.

30 ml pudel koos 1 ml ja 3 ml suusüstlaga.

50 ml pudel koos 1 ml ja 3 ml suusüstlaga.

60 ml pudel koos 1 ml ja 2 ml suusüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.