# INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Sporimune vet. 50 mg/ml oral opløsning til katte og hunde

## 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**
Ciclosporin 50 mg

**Hjælpestoffer :**
Ethanol, vandfrit 100 mg
all-rac-alfa-Tocopherylacetat. 1,00 mg

Farveløs til gullig olieret opløsning.

## 3. Dyrearter

Til hund og kat

## 4. Indikation(er)

Behandling af kroniske manifestationer af atopisk dermatitis (tilbøjelighed til at udvikle tør og kløende hud) hos hunde.
Symptomatisk behandling af kronisk allergisk dermatitis (hudbetændelse) hos katte.

## 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der er under 6 måneder gamle eller som vejer under 2 kg.
Må ikke anvendes, hvis der tidligere er set maligne (ondartede) lidelser eller hvor der er tale om progressive maligne (fremadskridende ondartede) lidelser.
Må ikke anvendes til katte, der er smittet med FeLV eller FIV (leukæmivirus eller immundefektvirus).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Vaccinér ikke med levende vaccine hverken under behandlingen med ciclosporin eller inden for 2 ugers interval før eller efter denne.
Se også pkt. ”Særlige advarsler”.

## 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Man skal overveje at bruge andre tiltag og/eller behandlinger til at kontrollere moderat til svær pruritus (kløe), når man begynder behandling med ciclosporin.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Kliniske symptomer på atopisk dermatitis (tilbøjelighed til at udvikle tør og kløende hud) hos hunde og allergisk dermatitis (hudbetændelse) hos katte, såsom pruritus (kløe) og hudinflammation (hudbetændelse), er ikke specifikke for denne sygdom. Andre årsager til dermatitis, såsom ektoparasitære infestationer (angreb af parasitter, der lever på værtsorganismens overflade), andre

allergier, som forårsager dermatologiske symptomer (hudsymptomer) (*f.eks.* allergisk dermatitis (hudbetændelse) pga. lopper eller fødevareallergi), eller bakterie- og svampeinfektioner skal vurderes og elimineres, hvor det er muligt. Det er god praksis at behandle loppeangreb før og under behandling af atopisk (tilbøjelighed til at udvikle tør og kløende hud) og allergisk dermatitis (hudbetændelse). Der bør foretages en fuldstændig klinisk undersøgelse før behandlingen.
Alle infektioner bør behandles rigtigt, før påbegyndelse af behandling. Infektioner, der opstår under behandlingen, er ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen med lægemidlet, medmindre infektionen er alvorlig.

Særlig opmærksomhed bør udvises ved vaccination. Behandling med veterinærlægemidlet kan påvirke vaccinationens effekt. Ved brug af inaktiverede vacciner frarådes det at vaccinere under behandlingen eller inden for 2 ugers interval før eller efter administration af veterinærlægemidlet. Vedrørende brug af levende vacciner, se også pkt. 'Kontraindikationer'.

Det frarådes at anvende andre immunosuppressive (immunundertrykkende) stoffer samtidigt.

Hos laboratoriedyr er ciclosporin tilbøjelig til at påvirke de cirkulerende insulinkoncentrationer og til at medføre forøget glykæmi (højt blodsukker). Hvis der ses tegn, der tyder på diabetes mellitus (sukkersyge), skal behandlingens virkning på glykæmien monitoreres (virkningen på det høje blodsukker skal overvåges). Ved tegn på diabetes mellitus efter anvendelse af veterinærlægemidlet, f.eks. polyuri (høj urinudskillelse) eller polydipsi (øget tørst), skal dosis nedtrappes eller standses, og man skal søge hjælp hos dyrlægen. Ciclosporin bør ikke anvendes til diabetiske dyr.

Selv om ciclosporin ikke inducerer tumorer, hæmmer det T-lymfocytter (en type hvide blodlegemer), og behandling med ciclosporin kan derfor føre til øget forekomst af klinisk malignitet (ondartet tilstand) pga. nedsat antitumor immunrespons (immunforsvarets reaktion mod svulsten). Man skal opveje den potentielt øgede risiko for tumorprogression (vækst af svulsten) med de kliniske fordele. Hvis man ser lymfadenopati (hævede lymfeknuder) hos dyr, som behandles med ciclosporin, anbefales yderligere klinisk udredning, og behandlingen standses hvis nødvendigt.

<u>Hunde</u>
Kreatininværdierne hos hunde med svært nedsat nyrefunktion bør overvåges nøje.

<u>Katte</u>
Allergisk dermatitis (hudbetændelse) hos katte kan have forskelllige manifestationer, inklusive eosinofilt plaque (hudlæsioner med talrige eosinofiler, en type hvide blodlegemer), ekskoriation (afskrabning af overhud) på hoved og hals, symmetrisk hårtab og/eller miliær (millimeterstor) dermatitis.

Man skal vurdere kattes immunstatus over for FeLV- og FIV-infektioner (infektioner med leukæmivirus og immundefektvirus) før behandling.

Katte, der er seronegative for *T. gondii* (negative for *Toxoplasma,* der kan forårsage toxoplasmose, haresyge, i serum (blodvæske, hvor hvide og røde blodlegemer samt blodplader og fibrinogen er fjernet), kan risikere at udvikle klinisk toxoplasmose (haresyge), hvis de bliver smittet, mens de er under behandling. I sjældne tilfælde kan dette være dødeligt. Potentiel eksponering af seronegative (negative i serum) katte eller katte, der mistænkes for at være seronegative over for *Toxoplasma*, bør derfor minimeres (f.eks. ved at holde dem inden døre, undgå at de spiser råt kød eller ådsler). I en kontrolleret laboratorieundersøgelse har ciclosporin vist sig ikke at øge *T. gondii* afstødning af oocytter (umodne ægceller). I tilfælde af klinisk toxoplasmose (haresyge) eller anden alvorlig systemisk sygdom skal behandlingen med ciclosporin stoppes, og passende behandling skal indledes.

Kliniske studier hos katte har vist, at der kan forekomme nedsat appetit og vægttab under behandling med ciclosporin. Overvågning af kropsvægten anbefales. En betydelig reduktion i kropsvægt kan resultere i hepatisk lipidose (fedtlever). Hvis der opstår et vedvarende, progressivt vægttab under behandlingen, anbefales det, at man afbryder behandlingen, indtil årsagen er identificeret.

Effekten og sikkerheden af ciclosporin er hverken blevet vurderet hos katte under 6 måneder, eller som vejer mindre end 2,3 kg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld af dette veterinærlægemiddel kan føre til kvalme og/eller opkastning. Veterinærlægemidlet skal bruges og opbevares utilgængeligt for børn for at undgå utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld. Fyldte sprøjter må ikke efterlades uden opsyn, hvis der er børn til stede. Al uspist medicineret kattemad skal straks bortskaffes, og skålen skal vaskes grundigt. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især af et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Ciclosporin kan udløse overfølsomhedsreaktioner (allergi).
Ved overfølsomhed over for ciclosporin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Irritation af øjnene er ikke sandsynligt. Som en forsigtighedsregel skal der undgås kontakt med øjne. Hvis der forekommer kontakt skylles grundigt med rent vand. Vask hænder og alt eksponeret hud efter brug.

Drægtighed, diegivning og fertilitet:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning eller til avlshankatte eller avlshunde er ikke fastlagt.
Da der ikke foreligger sådanne undersøgelser med dyrearterne, kan anvendelse til avlskatte eller avlshunde kun anbefales i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Ved doser som inducerer maternel toksicitet (forgiftning hos moderdyret) hos laboratoriedyr (rotte: 30 mg/kg kropsvægt og kanin: 100 mg/kg kropsvægt) udviste ciclosporin embryo- og føtotoksicitet (fosterforgiftning), som indikeret ved øget præ- og postnatal mortalitet (dødsfald før eller efter fødslen) og nedsat fostervægt kombineret med manglende skeletudvikling. I det veltolererede dosisinterval (rotte: op til 17 mg/kg kropsvægt og kanin: op til 30 mg/kg kropsvægt) havde ciclosporin hverken embryoletal (fosterdødelig) eller teratogen (fostermisdannende) virkning.
Ciclosporin passerer placentabarrieren (moderkagebarrieren) og udskilles i mælken.
Anvendelse frarådes under diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Forskellige stoffer er kendt for kompetitivt at hæmme eller inducere de enzymer, der medvirker til metaboliseringen (omdannelsen) af ciclosporin, især cytokrom P450 (CYP 3A 4). I særlige klinisk velbegrundede tilfælde kan der således være behov for en justering af dosis af veterinærlægemidlet.
Ketoconazol vides at øge ciclosporin-koncentrationen i blodet hos katte og hunde, hvilket anses for at være af klinisk betydning. Dyrlægen bør, som en praktisk foranstaltning, ved samtidig brug af ketoconazol og ciclosporin, overveje at fordoble behandlingsintervallet, dersom dyret er sat på en daglig behandlingsplan.
Makrolider (en klasse af antibiotika) som erythromycin kan forøge plasmaniveauet af ciclosporin (niveauet af ciclosporin i plasma, blodvæske uden hvide og røde blodlegemer og blodplader) op til 2 gange.
Visse cytokrom P450-induktorer, antikonvulsiva (mod krampeanfald) og antibiotika (f.eks. trimethoprim/sulfadimidin) kan sænke plasmakoncentrationen af ciclosporin (koncentrationen af ciclosporin i plasma, blodvæske uden hvide og røde blodlegemer og blodplader).
Ciclosporin er et substrat og en inhibitor (hæmmer) for MDR1 P-glykoprotein-transporteren. Derfor kan samtidig administration af ciclosporin og P-glykoproteinsubstrater såsom makrocykliske laktoner (f.eks. ivermectin og milbemycin, stoffer med store ringe i deres kemiske struktur) nedsætte disse stoffers transport ud af blod-hjernebarrieren, med mulige tegn på CNS-toksicitet (forgiftning af centralnervesystemet) til følge. I kliniske studier med katte, der blev behandlet med ciclosporin og selamectin eller milbemycin, så det ikke ud til, at der var nogen forbindelse mellem den samtidige brug af disse lægemidler og neurotoksicitet (nerveforgiftning).
Ciclosporin kan forøge nefrotoksiciteten (nyregiftigheden) af aminoglykosidantibiotika og trimethoprim. Samtidig brug af ciclosporin og disse aktive stoffer kan ikke anbefales.
Der skal tages særligt hensyn til vaccination (se pkt. ”Kontraindikationer ” og ”Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til”).

Vedrørende samtidig administration af immunosuppressive (immunundertrykkende) stoffer: se pkt. "Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til".

Overdosis:
Der findes ingen specifik antidot (modgift) og ved tegn på overdosering bør dyret behandles symptomatisk.

Hunde:
Ingen bivirkninger, ud over dem, der blev set ved den anbefalede behandling, er observeret hos hunde efter en enkelt oral dosis på op til 5 gange den anbefalede.
Ud over hvad der blev set ved den anbefalede dosering, sås følgende bivirkninger efter overdosering i 3 måneder eller mere af en dosis på 4 gange den anbefalede, gennemsnitlige dosering: hyperkeratotiske områder (områder med fortykket hud) især på pinna (øreflippen), calluslignende læsioner (hård hud) på trædepuderne, vægttab eller nedsat vægttilvækst, hypertrikose (kraftig hårvækst), øget sedimenteringshastighed (sænkningsreaktion) for erytrocytter (røde blodlegemer), nedsatte eosinofilværdier (en type hvide blodlegemer). Hyppigheden og graden af disse bivirkninger er dosisafhængige.
Bivirkningerne er reversible inden for 2 måneder efter behandlingens ophør.

Katte:
Følgende uønskede hændelser blev set i tilfælde med gentagen indgivelse af det aktive stof i 56 dage ved 24 mg/kg (mere end 3x den anbefalede dosis) eller i 6 måneder ved op til 40 mg/kg (mere end 5x den anbefalede dosis): løs/blød fæces (afføring), opkastning, mild til moderat stigning i absolut lymfocyttal (en type hvide blodlegemer), fibrinogen, aktiveret partiel thromboplastintid (APTT) (laboratorieprøve til karakterisering af blodstørkningen), let stigning i blodsukker og reversibel gingival hypertrofi (hævet tandkød). Hyppigheden og sværhedsgraden af disse symptomer var generelt dosis- og tidsbetingede. Når 3x den anbefalede dosis indgives dagligt i næsten 6 måneder, kan der i meget sjældne tilfælde opstå ændringer i EKG'et (ledningsforstyrrelser). De er forbigående og ikke forbundet med kliniske tegn. Der kan ses anoreksi (spisevægring), tilbagelænethed, tab af hudplasticitet (huden elasticitet, strækbarhed), få eller manglende fæces (afføringer), tynde og lukkede øjenlåg i sporadiske tilfælde ved 5x den anbefalede dosis.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 7. Bivirkninger

Hunde:

| | |
|---|---|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Forstyrrelser af fordøjelsessystemet (f.eks. Opkastning, Løs fæces (afføring), Slimet fæces (afføring) og Diarré)[a] |
| Ikke almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr): | Sløvhed[c], Anoreksi (spisevægring)[c]<br>Hyperaktivitet[c]<br>Hyperplasi (vævsforstørrelse) af gummerne[b,c]<br>Hudlæsioner (f.eks. Vorteformede læsioner, Pelsforandringer)[c]<br>Rødme af øreflip[c], Hævelse af øreflip[c]<br>Muskelsvaghed[c], Kramper[c] |
| Meget sjælden | Diabetes Mellitus (sukkersyge)[d] |

| | |
|---|---|
| (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | |

[a] Lette og forbigående og kræver sædvanligvis ikke seponering (ophør) af behandlingen.
[b] Let til moderat.
[c] Disse virkninger forsvinder sædvanligvis spontant, når behandlingen seponeres (ophører).
[d] Mest hos West Highland White Terriers.

Vedrørende malignitet (ondartethed), se pkt. "Kontraindikationer" og"Særlige advarsler".

Katte:

| | |
|---|---|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Forstyrrelser af fordøjelsessystemet (f.eks. Opkastning, Diarré)[a] |
| Almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): | Sløvhed[b], Anoreksi (spisevægring)[b], Vægttab[b]<br>Hypersalivation (savlen)[b]<br>Lymfopeni (nedsat antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer)[b] |

[a] Disse er generelt milde og forbigående og kræver ikke ophør af behandlingen.
[b] Disse bivirkninger forsvinder som regel spontant, efter behandlingen er stoppet eller efter nedsættelse af doseringshyppigheden.

Bivirkninger kan være alvorlige hos enkelte dyr.

Vedrørende malignitet (ondartethed), se pkt. "Kontraindikationer" og"Særlige advarsler".

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Ved førstegangsanvendelse: Udskift flaskens oprindelige skruelåg med det medfølgende skruelåg.
Fyld sprøjten til korrekt dosering ved at trække stemplet tilbage, indtil det når den graduering (skalainddeling), som svarer til dyrets kropsvægt.

Dosering og administrationsmåde:
Hunde
Anbefalet gennemsnitlig dosis af ciclosporin er 5 mg/kg kropsvægt (0,25 ml oral opløsning pr. 2,5 kg kropsvægt).

Katte

Den anbefalede dosis af ciclosporin er 7 mg/kg kropsvægt (0,14 ml oral opløsning per kg) og bør i starten indgives dagligt. Hyppigheden af indgivelsen bør efterfølgende reduceres, afhængigt af responset.

Varighed og hyppighed af indgivelse:
Veterinærlægemidlet skal indledningsvist gives dagligt, indtil der observeres en tilfredsstillende klinisk bedring (vurderes ved intensiteten af kløe og sværhedsgraden af læsioner – ekskoriation (afskrabning af overhud), miliær (millimeterstor) dermatitis (hudbetændelse), eosinofilt plaque (hudlæsioner med talrige eosinofiler, en type hvide blodlegemer) og/eller selvfremkaldt hårtab). Dette vil normalt være tilfældet i løbet af 4-8 uger. Hvis der ikke opnås et respons i løbet af de første 8 uger, skal behandlingen stoppes.
Når de kliniske symptomer på atopisk dermatitis (tilbøjelighed til at udvikle tør og kløende hud)/allergisk dermatitis (hudbetændelse) er kontrolleret på tilfredsstillende vis, kan præparatet så gives hver anden dag som en vedligeholdelsesdosis. Dyrlægen bør udføre en klinisk vurdering med regelmæssige mellemrum, og justere administrationshyppigheden i henhold til det opnåede kliniske respons.
I nogle tilfælde, når de kliniske symptomer kontrolleres med dosering hver anden dag, kan dyrlægen beslutte, at veterinærlægemiddel kan gives hver 3. eller 4. dag. Man skal anvende den laveste effektive doseringshyppighed, som bevarer remission (bedringen) af de kliniske symptomer.
Samtidig behandling (f.eks. medicineret shampoo, fedtsyrer) kan overvejes, før doseringsintervallet reduceres. Patienter skal reevalueres med jævne mellemrum, og man skal overveje andre behandlingsmuligheder.
Behandlingen kan stoppes, når de kliniske symptomer er under kontrol. Hvis de kliniske symptomer dukker op igen, bør behandlingen genoptages med en daglig dosering, og i visse tilfælde kan gentagne behandlingsforløb være påkrævet.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Før behandlingen påbegyndes, skal man evaluere alle andre behandlingsmuligheder.
Efter administration af veterinærlægemidlet skrues låget godt fast på flasken. Vask målesprøjten med vand og lad den tørre.

Hunde
Veterinærlægemidlet bør gives mindst 2 timer før eller efter fodring.
Veterinærlægemidlet bør administreres direkte i hundens mund på bagsiden af tungen ved brug af den medfølgende, graduerede (skalainddelte) doseringssprøjte. (1 ml oral opløsning indeholder 50 mg ciclosporin) og hele dosen skal gives.

Katte
Veterinærlægemidlet kan enten blandes i maden eller gives direkte i munden. Hvis det gives sammen med mad, skal opløsningen blandes med halvdelen af den normale mængde mad ved brug af den medfølgende graduerede (skalainddelte) doseringssprøjte. (1 ml oral opløsning indeholder 50 mg ciclosporin), helst efter en tilstrækkelig lang fasteperiode for at sikre, at katten spiser det hele. Når halvdelen af den medicinerede mad er spist, kan man give resten af maden. Hvis katten ikke accepterer veterinærlægemidlet iblandet maden, skal det gives ved at føre sprøjten direkte ind i kattens mund og give den fulde dosis. Hvis katten kun spiser noget af produktet iblandet maden, må man først fortsætte med at indgive veterinærlægemidlet direkte i munden med den graduerede (skalainddelte) doseringssprøjte dagen efter.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab.
Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Veterinærlægemidlet indeholder fedtkomponenter af naturlig oprindelse, som kan blive faste ved lavere temperaturer. Der kan forekomme en uklarhed eller en geleagtig dannelse ved temperaturer under 15 °C, som imidlertid er reversibel ved temperaturer op til 25 °C. Dette påvirker dog hverken doseringen eller veterinærlægemidlets sikkerhed og virkning.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

50798

Brune glasflasker (type III) med 25, 50 eller 100 ml, lukket med en børnesikret lukning (polypropylen (PP) skruelåg med Teflonindlæg).
En flaske og et leveringssystem (bestående af et børnesikret skruelåg af HDPE og en 1 ml PP doseringssprøjte til katte og en 5 ml PP doseringssprøjte til hunde), pakket i en kartonæske.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

26. marts 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.