

PROSPECTO:

Sporimune 50 mg/ml solución oral para gatos y perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sporimune 50 mg/ml solución oral para gatos y perros
Ciclosporina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ciclosporina 50 mg

Excipientes(s):

Etanol anhidro 100 mg
Acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo 1,00 mg

Solución oleosa de incolora a amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de las manifestaciones crónicas de la dermatitis atópica en perros.
Tratamiento sintomático de la dermatitis alérgica crónica en gatos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros menores de seis meses de edad o de peso inferior a 2 kg.
No usar en caso de antecedentes de trastornos malignos o trastornos malignos progresivos.
No vacunar con una vacuna viva durante el tratamiento ni en un intervalo de dos semanas antes o después del tratamiento.
No usar en gatos con infección por el VLFe o el VIF.
Ver también la sección “Advertencia(s) especial(es)”.

6. REACCIONES ADVERSAS

Perros

Las alteraciones gastrointestinales como vómitos, heces mucosas o blandas y diarrea se observan de manera muy frecuentemente. Son leves y transitorios y no suelen precisar la suspensión del tratamiento.

Se pueden observar otros efectos secundarios de manera infrecuentemente: como letargo o hiperactividad, anorexia, hiperplasia gingival leve a moderada, lesiones cutáneas como lesiones verruciformes o cambios en el pelaje, enrojecimiento y tumefacción de los pabellones auriculares, debilidad muscular o espasmos musculares. Estos efectos generalmente suelen resolverse espontáneamente tras la interrupción del tratamiento. En muy raras ocasiones se ha observado diabetes mellitus y esta se ha notificado principalmente en West Highland White Terriers.

Gatos

En dos ensayos clínicos con 98 gatos tratados con ciclosporina, se observaron las siguientes reacciones adversas:

Muy frecuentemente: molestias gastrointestinales, como vómitos o diarrea. Estas suelen ser moderadas y transitorias y no requieren la suspensión del tratamiento.

Frecuentemente: letargo, anorexia, hipersalivación, pérdida de peso y linfocitopenia. Estas reacciones suelen resolverse de forma espontánea tras suspender el tratamiento o tras disminuir la frecuencia de la dosis.

Las reacciones adversas pueden ser graves en algunos animales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Por vía oral.

Para asegurar la administración de la dosis correcta es preciso determinar del modo más exacto posible el peso corporal.

En el primer uso: sustituya el cierre de rosca original del frasco por el cierre de rosca que se suministra por separado. Llene la jeringa de administración tirando del émbolo hasta que alcance la graduación correspondiente al peso corporal correcto del gato o del perro.

Pauta posológica y forma de administración

Perros

La dosis media recomendada de ciclosporina es 5 mg por kg de peso corporal (0,25 ml de solución oral por 2,5 kg de peso corporal).

Gatos

La dosis recomendada de ciclosporina es de 7 mg/kg de peso (0,14 ml de solución oral por kg) y debe administrarse, en principio, a diario. La frecuencia de administración debe reducirse posteriormente en función de la respuesta.

Duración y frecuencia de la administración

El medicamento se administrará diariamente al principio, hasta observar una mejoría clínica satisfactoria (según la intensidad del prurito y la gravedad de la lesión: excoriaciones, dermatitis miliar, placas eosinofílicas o alopecia provocada). Esto generalmente ocurrirá en el plazo de 4-8 semanas. Si no se obtiene respuesta durante las primeras 8 semanas, el tratamiento debe interrumpirse.

Una vez controlados satisfactoriamente los signos clínicos de la dermatitis atópica/alérgica, la preparación puede administrarse cada dos días como dosis de mantenimiento. El veterinario debe realizar una evaluación clínica en intervalos periódicos y ajustar la frecuencia de administración a la respuesta clínica obtenida.

En algunos casos en los que los signos clínicos se controlan con una pauta de dosificación cada dos días, el veterinario puede tomar la decisión de administrar el medicamento veterinario cada 3 o 4 días. A fin de mantener la remisión de los signos clínicos, se debe usar la frecuencia efectiva más baja de la pauta posológica.

Puede plantearse un tratamiento adjunto (p. ej., champús medicados, ácidos grasos) antes de reducir el intervalo de dosificación. Se debe reevaluar a los pacientes de forma periódica y revisar las opciones terapéuticas alternativas.

El tratamiento puede interrumpirse cuando se controlen los signos clínicos. Si estos recurren, el tratamiento debe reanudarse con una pauta de dosificación diaria y, en ciertos casos, puede ser necesario administrar ciclos terapéuticos repetidos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de iniciar el tratamiento, se debe hacer una evaluación de todas las opciones terapéuticas alternativas.

Tras administrar el medicamento veterinario, cierre bien el frasco con el tapón, lave la jeringa medidora con agua y déjela secar.

Perros

El medicamento veterinario debe administrarse al menos 2 horas antes o después de la toma de alimentos.

El medicamento veterinario debe administrarse directamente en la boca del perro sobre el dorso de la lengua utilizando la jeringa de dosificación graduada suministrada (1 ml de solución oral contiene 50 mg de ciclosporina) y dispensando la totalidad de la dosis.

Gatos

Este medicamento veterinario puede administrarse mezclado con comida o directamente en boca. Si se mezcla con comida, la solución debe mezclarse con la mitad de la cantidad normal de comida consumida con la jeringa de administración graduada (1 ml de solución oral contiene 50 mg de ciclosporina), preferiblemente tras un período de ayuno suficiente como para garantizar que el gato consuma toda la ración. Podrá darle el resto de la comida, cuando haya terminado la parte con medicamento. Si el gato no aceptara la mezcla de medicamento y comida, deberá administrar la dosis completa introduciendo la jeringa directamente en la boca del gato. Si el gato solo se come parte de la mezcla de comida y medicamento, la administración del medicamento directamente en boca y con la jeringa de administración graduada debe continuar el siguiente día.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

El medicamento veterinario contiene componentes grasos de origen natural que pueden solidificarse a temperaturas más bajas. Por debajo de 15°C puede producirse turbidez o gelatinización, que no obstante es reversible a temperaturas de hasta 25°C. Sin embargo, esto no afecta a la dosificación ni a la eficacia y seguridad del medicamento veterinario.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe considerar el uso de otras medidas y tratamientos de control del prurito de moderado a grave al iniciar el tratamiento con ciclosporina.

Precauciones especiales para su uso en animales

Los signos clínicos de la dermatitis atópica en los perros y de la dermatitis alérgica en los gatos, como el prurito y la inflamación cutánea, no son específicos de esta enfermedad. Se deben evaluar y eliminar, siempre que sea posible, todas aquellas causas adicionales de la dermatitis, como las infestaciones ectoparasitarias, otras alergias que causen problemas dermatológicos (p. ej., dermatitis alérgica a la picadura de pulgas o alergia a los alimentos) o infecciones bacterianas y micóticas. Se recomienda tratar las infestaciones por pulgas antes y durante el tratamiento de la dermatitis atópica y de la dermatitis alérgica.

Debe hacerse una exploración clínica completa antes de administrar el tratamiento.

Las infecciones deben tratarse correctamente antes de iniciar el tratamiento. A menos que sean graves, las infecciones que se desarrollen durante el tratamiento no tendrán por qué ser motivo de retirada del fármaco.

Debe prestarse especial atención a la vacunación. El uso de este medicamento veterinario podría afectar a la eficacia de las vacunas. En lo relativo a las vacunas inactivadas, no se recomienda vacunar durante el tratamiento ni en un intervalo de dos semanas antes o después de la administración del medicamento. En lo que atañe a las vacunas elaboradas con microbios vivos, consulte la sección "Contraindicaciones".

No se recomienda usar otros inmunodepresores de forma concomitante.

En los animales de laboratorio, la ciclosporina tiende a alterar los niveles circulantes de insulina y a provocar un aumento de la glucemia. En presencia de signos indicativos de diabetes mellitus, debe supervisarse el efecto del tratamiento en la glucemia. Si se observan signos de diabetes mellitus tras comenzar a usar el medicamento (p. ej. poliuria o polidipsia), se debe disminuir progresivamente la dosis o suspender el tratamiento y buscar atención veterinaria. No se recomienda usar ciclosporina en animales diabéticos.

La ciclosporina, a pesar de no generar tumores, inhibe los linfocitos T, por lo que un tratamiento con ciclosporina podría implicar un aumento de la incidencia de lesiones neoplásicas clínicamente manifiestas por la disminución de la respuesta inmunitaria frente a los tumores. Se debe sopesar el aumento potencial del riesgo de progresión tumoral frente a los beneficios clínicos. Si se observa linfadenopatía en los animales tratados con ciclosporina, se recomienda seguir investigando y suspender el tratamiento si es necesario.

Perros

Vigilar estrechamente las concentraciones de creatinina en los perros con insuficiencia renal grave.

Gatos

La dermatitis alérgica en los gatos puede presentar distintas manifestaciones, como placas eosinofílicas, excoriación en la cabeza y el cuello, alopecia simétrica y/o dermatitis miliar.

Antes de iniciar el tratamiento, se debe evaluar el estado inmunitario de los gatos en cuanto a las infecciones por el VLFe y el VIF.

Los gatos que son seronegativos para *T. gondii* podrían correr el riesgo de desarrollar toxoplasmosis clínica si se infectan durante el tratamiento. En algunos casos, esta podría ser mortal. Por lo tanto, se debe reducir la exposición potencial de los gatos seronegativos o de los gatos con sospecha de seronegatividad para *Toxoplasma* (p. ej. mantenerlos en interiores y evitar que consuman carne cruda y carroña). Un ensayo clínico controlado demostró que la

ciclosporina no aumenta la propagación de los ovocitos de *T. gondii*. En casos de toxoplasmosis clínica u otras enfermedades generalizadas graves, suspenda el tratamiento con ciclosporina e inicie un tratamiento adecuado.

Ciertos ensayos clínicos con gatos indican que, durante el tratamiento con ciclosporina, se podría producir falta de apetito y pérdida de peso. Se recomienda supervisar el peso corporal. Un adelgazamiento significativo podría derivar en lipidosis hepática. Si, durante el tratamiento, la pérdida de peso es persistente y progresiva, se recomienda suspender el tratamiento hasta que se haya determinado la causa.

La seguridad y la eficacia de la ciclosporina no se han evaluado en gatos de menos de 6 meses ni con un peso inferior a 2,3 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La ingestión accidental de este medicamento veterinario puede provocar náuseas y/o vómitos. Para evitar un consumo accidental, mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños. No deje jeringas llenas desatendidas al alcance de los niños. Debe eliminar de forma inmediata los restos de comida de gato mezclada con medicamentos y lavar el bol de forma minuciosa.

En caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de los niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La ciclosporina puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a la ciclosporina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Es poco probable que se produzca irritación ocular, Como medida de precaución evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, enjuagar minuciosamente con agua limpia. Lavarse las manos y la piel expuesta después del uso.

Gestación y lactancia

En los animales de laboratorio, con dosis inductoras de toxicidad materna (30 mg/kg de peso corporal en ratas y 100 mg/kg de peso corporal en conejos), la ciclosporina fue tóxica para el embrión y para el feto, según indican un aumento de la mortalidad pre y posnatal y una reducción del peso fetal, junto con retardos óseos. En el intervalo de dosis bien toleradas (hasta 17 mg/kg de peso corporal en ratas y hasta 30 mg/kg de peso corporal en conejos), la ciclosporina no presentó efectos embriofetales o teratogénicos. No ha quedado demostrada la seguridad del fármaco en gatos o perros macho reproductores ni en gatas o perras gestantes o en lactación. En ausencia de dichos estudios en las especies diana, se recomienda utilizar el fármaco en gatos o perros reproductores únicamente de acuerdo con la evaluación positiva del beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La ciclosporina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche, por lo que no se recomienda el tratamiento en perras o gatas en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que diversas sustancias inhiben o inducen competitivamente a las enzimas implicadas en el metabolismo de la ciclosporina, en particular al citocromo P450 (CYP 3A 4). En ciertos casos clínicamente justificados, puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento veterinario. Se sabe que el ketoconazol incrementa las concentraciones sanguíneas de ciclosporina en gatos y perros, lo que se considera clínicamente relevante. Durante el uso conjunto de ketoconazol y ciclosporina, el veterinario debe plantearse como medida práctica duplicar el intervalo de tratamiento si el animal recibe una pauta terapéutica diaria.

Los macrólidos como la eritromicina pueden aumentar hasta dos veces las concentraciones plasmáticas de ciclosporina.

Ciertos inductores del citocromo P450, antiepilépticos y antibióticos (p. ej., trimetoprima/sulfametazina) pueden reducir las concentraciones plasmáticas de ciclosporina.

La ciclosporina es un sustrato y un inhibidor del transportador glucoproteína P MDR1. Por lo tanto, la administración conjunta de ciclosporina con sustratos de la glucoproteína P como las lactonas macrocíclicas (p. ej., ivermectina y milbemicina) podría reducir el flujo de salida de dichos fármacos de las células de la barrera hematoencefálica, lo que potencialmente daría lugar a signos de toxicidad del SNC. En ciertos ensayos clínicos con gatos tratados con ciclosporina y selamectina o milbemicina, parece que no hubo relación entre el uso concomitante de estos fármacos y neurotoxicidad.

La ciclosporina puede aumentar la nefrotoxicidad de los antibióticos aminoglucósidos y de la trimetoprima. No se recomienda el uso conjunto de ciclosporina con estas sustancias activas.

Debe prestarse especial atención a las vacunaciones (ver sección "Contraindicaciones"). Para saber más sobre el uso concomitante de los inmunodepresores, consulte la sección "Advertencia(s) especial(es)".

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se dispone de un antídoto específico y, en caso de signos de sobredosis, el animal debe recibir tratamiento sintomático.

Perros:

No se han observado efectos secundarios distintos de los constatados con el tratamiento recomendado en el perro con una dosis única por vía oral de hasta 5 veces la dosis recomendada.

Además de lo constatado con la pauta posológica recomendada, se observaron las siguientes reacciones adversas en caso de sobredosis durante 3 meses o más con niveles 4 veces superiores a la dosis recomendada media: zonas hiperqueratósicas especialmente en los pabellones auriculares, lesiones similares a callosidades en las almohadillas de las patas, pérdida de peso o reducción de la ganancia de peso, hipertrichosis, aumento de la velocidad de sedimentación globular, disminución de los valores de los eosinófilos. La frecuencia y la gravedad de estos signos dependen de la dosis.

Los signos son reversibles en un plazo de 2 meses tras la suspensión del tratamiento.

Gatos:

Las siguientes reacciones adversas se notificaron con administraciones repetidas del principio activo durante 56 días con dosis de 24 mg/kg (más de tres veces la dosis recomendada) o durante 6 meses con dosis de hasta 40 mg/kg (más de cinco veces la dosis recomendada): heces sueltas/blandas, vómitos, aumentos de leves a moderados de la cifra absoluta de linfocitos, fibrinógeno, tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa), aumentos leves de la glucemia e hipertrofia gingival reversible. La frecuencia y la gravedad de estos signos dependieron generalmente de la dosis y del tiempo. Con una administración equivalente a más de tres veces la dosis diaria recomendada durante casi seis meses, podrían producirse cambios en los ECG (errores de conducción) en casos muy poco frecuentes. Son transitorios y no están relacionados con los signos clínicos. Con una administración equivalente a más de cinco veces la dosis recomendada, podrían presentarse casos esporádicos de anorexia, postración, pérdida de elasticidad de la piel, cantidad reducida o nula de heces y párpados hinchados y cerrados.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frascos de vidrio marrón (tipo III) de 25, 50 o 100 ml, sellados con un cierre especial para niños (rosca de polipropileno con un relleno de Teflon).

Un frasco y un equipo de dispensación (constituido por un cierre de rosca de HDPE especial para niños, una jeringa de dosificación de polipropileno de 1 ml para gatos y una jeringa de dosificación de polipropileno de 5 ml para perros) envasados en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.