



GRAEUB

SPORIMUNE® ad us. vet.

Orale Lösung für Hunde und Katzen Ciclosporinum

Packungsbeilage

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber: Dr. E. Graeub AG, Rehlagstrasse 83, 3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sporimune ad us. vet., orale Lösung für Hunde und Katzen

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff: Ciclosporin 50 mg

Sonstiger Bestandteil: *all-rac-alpha*-Tocopherylacetat 1.0 mg

Farblose bis gelbliche ölige Lösung zum Eingeben

4. Anwendungsgebiete

Der Wirkstoff Ciclosporin beeinflusst das Immunsystem und wird zur Behandlung der nicht strikt saisonalen nicht-ansteckenden, chronisch-entzündlichen Hauterkrankung des Hundes eingesetzt.

Zudem dient er der symptomatischen Behandlung bei chronischen allergischen und entzündlichen Hauterkrankung der Katze.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die mit viralen Krankheiten (FeLV oder FIV) infiziert sind. Nicht anwenden bei Katzen und Hunden, die bereits früher an bösartigen Erkrankungen litten, oder bei fortschreitenden bösartigen Erkrankungen.

Während der Behandlung und in einem Zeitraum von zwei Wochen vor und nach der Behandlung mit Ciclosporin keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen vornehmen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig treten Magendarmstörungen auf, wie z. B. Erbrechen, weicher oder schleimiger Kot und Durchfall. Diese Nebenwirkungen sind harmlos und vorübergehend und erfordern in der Regel keinen Behandlungsabbruch.

Gelegentlich werden Teilnahmslosigkeit oder Hyperaktivität, Futterverweigerung, Zahnfleischwucherungen, warzenförmige Hautveränderungen, Fellveränderungen, Muskelschwäche oder -krämpfe beobachtet.

Diese Nebenwirkungen klingen nach Therapieabschluss spontan ab.

Sehr selten trat Zuckerkrankheit auf, vor allem beim West Highland White Terrier.

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 mild und vorübergehend und erfordern keinen Behandlungsabbruch.

Häufig: Teilnahmslosigkeit, Futterverweigerung, übermässiges Speicheln, Gewichtsabnahme und Mangel an weissen Blutkörperchen. 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierarten

Hund, Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben

Hund:

Die empfohlene mittlere Dosierung von Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 ml Lösung zum Eingeben pro 10 kg KGW). Die Lösung sollte mindestens 2 Stunden vor dem Füttern eingegeben werden. Die Verabreichung erfolgt mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze direkt in das Maul des Hundes auf den Zungengrund.

Um beim Hund in Fällen starken Juckreizes eine rasche Linderung zu erreichen kann Sporimune zu Beginn der Therapie mit oral verabreichtem Prednisolon wie folgt kombiniert werden:

1 mg/kg Prednisolon einmal täglich während sieben Tagen. Anschliessend 1 mg/kg Prednisolon einmal täglich alle zwei Tage während 2 Wochen. Die Behandlung wird dann mit Sporimune gemäss oben empfohlener Dosierung fortgesetzt.

Katze:

Die empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 7 mg/kg Körpergewicht (0.14 ml Lösung zum Eingeben pro kg).

Das Tierarzneimittel kann entweder gemischt mit Futter oder direkt in das Maul verabreicht werden. Bei Verabreichen mit dem Futter sollte die Lösung mit einer kleinen Futterportion vermischt werden, am besten nach einer ausreichend langen Zeit des Fastens, damit die Katze das Medikament vollständig aufnimmt. Frisst die Katze nur einen Teil des mit dem Arzneimittel vermischten Futters, sollte erst am nächsten Tag das Arzneimittel mit der Spritze eingegeben werden. Lehnt die Katze das mit Arzneimittel vermischte Futter ab, sollte die Lösung mit der Spritze direkt ins Maul der Katze eingegeben werden.

Dauer und Häufigkeit der Anwendung:

Anfangs wird Sporimune täglich verabreicht, bis eine zufriedenstellende klinische Besserung erreicht ist (bei der Katze bewertet anhand der Intensität des Juckreizes und Schwere der Hautverletzungen). Im Allgemeinen tritt diese innerhalb von 4 Wochen beim Hund bzw. 4 - 8 Wochen bei der Katze ein. Tritt innerhalb von 8 Wochen Behandlung keine Besserung der klinischen Symptome ein, soll die Therapie eingestellt werden.

Mit Besserung der klinischen Symptome kann Sporimune jeden zweiten Tag verabreicht werden.

In Einzelfällen, in denen die klinischen Symptome mit einer Gabe an jedem zweiten Tag beherrscht werden, kann der Tierarzt entscheiden, das Arzneimittel alle 3 bis 4 Tage zu geben. Um die Symptomfreiheit zu erhalten, sollte das längste mögliche Dosierungsintervall beibehalten werden, mit dem noch eine zufrieden stellende Wirkung erreicht wird.

Begleitende Therapien mit z. B. Medizinalshampoos und Fettsäuren können zusätzlich eingesetzt werden.

Die Dauer der Behandlung sollte je nach Ansprechen auf die Therapie angepasst werden. Werden die klinischen Symptome beherrscht, kann die Behandlung beendet werden. Bei Wiederauftreten der Symptome sollte die Behandlung mit täglicher Dosierung wieder aufgenommen werden. In Einzelfällen können mehrere Behandlungszyklen notwendig werden.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin wurden in klinischen Studien bei der Katze mit einer Dauer von 4.5 Monaten gezeigt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Flaschen ist jeweils eine 1 ml Dosierspritze für die Katze (mit Graduierung für je 0.14 ml [entspricht einer Dosierung für 1 kg Körpergewicht] und separater Graduierung für je 1 kg Körpergewicht) und eine 5 ml Dosierspritze für den Hund (mit Graduierung für je 1 ml [entspricht einer Dosierung für 10 kg Körpergewicht] und separater Graduierung für je 2.5 kg Körpergewicht) beigelegt.

1. Die Originalkappe der Flasche ist bei der ersten Anwendung zu entfernen und kann entsorgt werden.

2. Den separat mitgelieferten Deckel verwenden.

3. Die Flasche senkrecht stellen und die Dosierspritze aufsetzen.

4. Die Flasche umdrehen und die Dosierungsspritze durch Ziehen des Kolbens füllen bis auf der Skala die Lösung das korrekte Körpergewicht erreicht.

5. Nach der Applikation soll die Dosierspritze aussen mit einem trockenen Tuch abgewischt und das Papiertuch danach sofort entsorgt werden.



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Vor Licht schützen.

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 beeinflussen weder die Dosierung noch die Wirksamkeit und Sicherheit des Präparats.

Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wenn eine Therapie mit Ciclosporin eingeleitet wird, sollten zusätzlich andere Massnahmen zur Behandlung von mässigem bis schwerem Juckreiz in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Vor Einleiten einer Behandlung mit Sporimune muss jede Infektion oder Parasitenbefall (z.B. Flöhe) behandelt werden. Tritt während der Behandlung eine Infektion auf, muss das Präparat nicht unbedingt abgesetzt werden, es sei denn, die Infektion nimmt einen schweren Verlauf.

- Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann zu einer verminderten Immunantwort auf eine Impfung führen. Während sowie innerhalb eines zweiwöchigen Intervalls vor und nach der Behandlung mit Sporimune sollten keine Impfungen mit inaktivierten Impfstoffen vorgenommen werden. Die Behandlung kann den Impferfolg beeinträchtigen. Zu Lebendimpfstoffen siehe unter 5. "Gegenanzeigen".

- Die gleichzeitige Anwendung von Sporimune mit anderen das Immunsystem unterdrückenden Substanzen wird nicht empfohlen.

- Das Auftreten von geschwollenen Lymphknoten muss während der Behandlung regelmässig kontrolliert werden.

- Ciclosporin kann den Insulinspiegel beeinflussen und zu einem Anstieg des Blutzuckers führen. Bei Anzeichen einer Zuckerkrankheit während der Behandlung wie z.B. erhöhter Urinausscheidung oder übermässiger Flüssigkeitsaufnahme, ist der Blutzuckerspiegel zu überwachen bzw. die Dosierung anzupassen oder die Behandlung abzubrechen. Die Gabe von Ciclosporin an Tiere mit Zuckerkrankheit wird nicht empfohlen.

- Bei Tieren mit einer schweren Nierenerkrankung ist eine regelmässige Blutuntersuchung durch den Tierarzt angezeigt.

Katzen:

- Der Immunstatus der Katze sollte vor einer Behandlung auf eine Infektion mit FeLV und FIV untersucht werden.

- Bei Katzen, die seronegativ für Toxoplasmen sind, besteht das Risiko des Auftretens einer klinischen Toxoplasmose, falls sie während der Behandlung infiziert werden. In seltenen Fällen kann dies zum Tod führen. Deshalb sollte das Risiko für eine Exposition von seronegativen Katzen oder von Katzen, von denen angenommen wird, dass sie seronegativ für Toxoplasmen sind, möglichst minimiert werden (z. B. die Katze im Haus oder in der Wohnung behalten, rohes Fleisch oder Streunen vermeiden). In einer kontrollierten Laborstudie führte Ciclosporin nicht zu einer erhöhten Ausscheidung von Toxoplasma-Eizellen. Bei Auftreten einer klinischen Toxoplasmose oder einer anderen schwerwiegenden systemischen Erkrankung sollte die Behandlung mit Ciclosporin abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

- Klinische Studien mit Katzen zeigten, dass während einer Behandlung mit Ciclosporin vermindelter Appetit und Gewichtsverlust auftreten können. Eine Überwachung des Körpergewichts wird empfohlen. Ein signifikanter Rückgang des Körpergewichts kann zum Auftreten einer Leberverfettung führen. Kommt es während der Behandlung zu einem fortschreitenden Gewichtsverlust, wird empfohlen, die Behandlung zu unterbrechen, bis die Ursache gefunden ist.

- Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Ciclosporin bei Katzen im Alter von weniger als 6 Monaten oder mit einem Gewicht von weniger als 2.3 kg wurden nicht untersucht.

Hunde:

- Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin wurde bei Tieren, die jünger sind als 6 Monate und/oder mit einem Körpergewicht von unter 2 kg nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

- Nach der Anwendung Hände waschen.

- Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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 vermisches Katzenfutter unverzüglich beseitigen und den Fressnapf gründlich auswaschen. Bei versehentlicher Einnahme insbesondere durch ein Kind ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit auf Ciclosporin sollen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

- Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge sorgfältig mit Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Ciclosporin passiert die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über. Deshalb wird die Anwendung bei säugenden Tieren nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Da keine Studien zur Fortpflanzungstoxizität an Hunden und Katzen durchgeführt wurden, soll das Tierarzneimittel nur nach positiver Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei *Hunden* wurden nach einmaliger oraler Dosierung, die der fünffachen der empfohlenen Dosierung entsprach, keine zusätzlichen unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Die Symptome einer Überdosierung sind reversibel und sollen symptomatisch behandelt werden. Nach Behandlungsende bilden sie sich innerhalb von 2 Monaten zurück.

Bei *Katzen* können Appetitlosigkeit, häufiges Liegen, Verlust der Elastizität der Haut, wenig oder fehlender Kot, dünne und geschlossene Augenlider in einzelnen Fällen bei Gabe des Fünffachen der empfohlenen Dosis auftreten. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung der Katze erfolgen.

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit auf Ciclosporin sollen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

- Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge sorgfältig mit Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Ciclosporin passiert die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über. Deshalb wird die Anwendung bei säugenden Tieren nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Da keine Studien zur Fortpflanzungstoxizität an Hunden und Katzen durchgeführt wurden, soll das Tierarzneimittel nur nach positiver Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei *Hunden* wurden nach einmaliger oraler Dosierung, die der fünffachen der empfohlenen Dosierung entsprach, keine zusätzlichen unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Die Symptome einer Überdosierung sind reversibel und sollen symptomatisch behandelt werden. Nach Behandlungsende bilden sie sich innerhalb von 2 Monaten zurück.

Bei *Katzen* können Appetitlosigkeit, häufiges Liegen, Verlust der Elastizität der Haut, wenig oder fehlender Kot, dünne und geschlossene Augenlider in einzelnen Fällen bei Gabe des Fünffachen der empfohlenen Dosis auftreten. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung der Katze erfolgen.

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungdatum der Packungsbeilage

26.03.2020

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. Weitere Angaben

Glasflaschen zu 25, 50 und 100 ml inkl. 1 ml Dosierspritze für die Katze und 5 ml Dosierspritze für den Hund

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 65'685

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.