

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cyclavance 100 mg/ml solução oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ciclosporina 100 mg.

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Todos-rac- α -tocoferol (E-307)	1,00 mg
Monolinoleato de glicerol	
Anidro de etanol (E-1510)	
Hidroxiestearato de macroglicerol	
Propilenoglicol (E-1520)	

Solução límpida a ligeiramente amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

Tratamento sintomático de dermatite alérgica crónica em gatos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com história de patologias malignas ou patologias malignas progressivas.

Não vacinar com vacinas vivas durante o tratamento ou durante as duas semanas antes ou depois do tratamento (ver também secções 3.5. "Precauções especiais de utilização" e 3.8 "Interação com outros medicamentos e outras formas de interação").

Não administrar a cães com menos de seis meses de idade ou com menos de 2 kg de peso.

Não administrar a gatos infetados com o Vírus da Leucemia Felina (FeLV) ou o Vírus da Imunodeficiência Felina (FIV).

3.4 Advertências especiais

Deve ter-se em consideração que devem ser usadas outras medidas ou tratamentos para controlar prurido moderado ou severo quando se inicia a terapêutica com ciclosporina.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os sintomas clínicos de dermatite atópica, como prurido e inflamação da pele, não são específicos desta doença. Outras causas de dermatite tais como, infestações por ectoparasitas, outras alergias que provocam sintomas dermatológicos (i.e. dermatite por alergia à picada da pulga ou alergia alimentar) ou infeções bacterianas ou fúngicas devem ser excluídas antes do início do tratamento. É boa prática tratar as infestações por pulgas antes e durante o tratamento da dermatite atópica.

Deve ser efetuado um exame clínico completo antes do tratamento. Como a ciclosporina inibe os linfócitos-T, e apesar de não induzir tumores, pode conduzir a um aumento da incidência de malignidade clínica aparente por diminuição da resposta imunitária ao tumor. O potencial aumento do risco de progressão do tumor deve ser avaliado face ao benefício clínico. Se for observada linfadenopatia em animais tratados com ciclosporina, esta deve ser monitorizada regularmente e o tratamento deve ser descontinuado se necessário.

É recomendável a eliminação de infeções bacterianas e fúngicas antes de administrar o medicamento veterinário. Contudo, o aparecimento de infeções durante o tratamento não obriga necessariamente à sua interrupção, a não ser em caso de infeção grave.

Em animais de laboratório, a ciclosporina é responsável por afetar os níveis de insulina em circulação e por provocar um aumento da glicémia. Na presença de sinais sugestivos de diabetes mellitus após a administração do medicamento veterinário, i.e., poliúria, polidipsia, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido e deve ser prestado apoio médico-veterinário.

Na presença de sinais sugestivos de diabetes mellitus, o efeito do tratamento sobre a glicémia deve ser monitorizado. Não é recomendável a utilização da ciclosporina em cães diabéticos.

Deve ser dada particular atenção à vacinação. O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia da vacinação. No caso de vacinas inativadas, não é recomendável vacinar num período de duas semanas antes e depois da administração do medicamento veterinário. Para vacinas vivas, consultar também a secção 3.3. "Contraindicações".

Não é recomendável a utilização concomitante de outros agentes imunossupressores.

Cães:

Em caso de insuficiência renal grave, os níveis de creatinina devem ser monitorizados regularmente.

Gatos:

A dermatite alérgica em gatos apresenta várias manifestações, incluindo placas eosinofílicas, escoriações da cabeça e pescoço, alopecia simétrica e/ou dermatite miliar.

O estado imunitário dos gatos relativamente a infeções por FeLV ou FIV deve ser avaliado antes dos tratamentos.

Gatos seronegativos para *Toxoplasma gondii* podem estar em risco de desenvolver toxoplasmose clínica se ficarem infetados durante o tratamento. Em casos raros isso pode ser fatal. Exposição potencial de gato ou gatos suspeitos de serem seronegativos ao *Toxoplasma* deve ser minimizada (ex.: ficar em casa, evitar comer carne crua ou limpeza). No entanto, num estudo laboratorial controlado, a ciclosporina não reativou a excreção de oocistos em gatos previamente expostos a *T. gondii*. Nos casos de toxoplasmose clínica ou outras doenças sistémicas graves, interromper o tratamento com ciclosporina e iniciar a terapêutica apropriada.

Estudos clínicos em gatos demonstraram que pode ocorrer diminuição de apetite ou perda de peso durante o tratamento com ciclosporina. Recomenda-se a monitorização do peso. A redução significativa do peso pode resultar numa lipidose hepática. Em caso de perda de peso persistente e progressiva durante o tratamento, é recomendado descontinuar o tratamento até à identificação da causa.

A eficácia e a segurança da ciclosporina não foram avaliadas, nem em gatos com menos de 6 meses de idade, nem com peso inferior a 2,3 kg.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode causar náuseas e/ou vômitos. De forma a evitar a ingestão acidental, o medicamento veterinário utilizado deve ser mantido fora do alcance das crianças. Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Qualquer alimento não consumido e medicado de gato deve ser imediatamente eliminado e o recipiente lavado. Em caso de ingestão acidental, em particular por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A ciclosporina pode desencadear reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à ciclosporina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Este medicamento veterinário pode causar irritação, em caso de contacto com os olhos. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto, lavar imediatamente a área afetada com água limpa. Lavar as mãos e a pele exposta após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Em relação à malignidade, é favor consultar as secções 3.3 “Contraindicações” e 3.5 ”Precauções especiais de utilização”.

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Distúrbios do trato digestivo (i.e. vômitos, fezes com muco, fezes soltas e diarreia) ^{2,4} , Letargia ⁴ , Anorexia ⁴ Hiperatividade ⁴ , Hiperplasia gengival ^{1,4} ,
--	--

	Reações cutâneas (i.e. lesão verruciforme ou alterações no pelo) ⁴ , Orelhas vermelhas e Edema nas orelhas ⁴ , Fraqueza muscular ou Cãibras musculares ⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diabetes mellitus ³
Frequência indeterminada	Hipersalivação ^{2,4}

¹ Ligeiros e moderados.

² Ligeiros e transitórios e geralmente não requerem a interrupção do tratamento.

³ Especialmente em *West Highland White Terriers*.

⁴ Geralmente desaparecem espontaneamente após interrupção do tratamento.

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Distúrbios do trato digestivo (i.e. vômitos e diarreia), Perda de peso ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Aumento do apetite, Letargia, Anorexia, Hipersalivação, Hiperatividade, Polidipsia, Hiperplasia gengival e Linfopenia ²

¹ Geralmente ligeiros e transitórios e não requerem a interrupção do tratamento.

² Geralmente desaparecem espontaneamente após interrupção do tratamento ou após diminuição da frequência da dosagem.

As reações adversas podem ser graves a nível individual.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Em animais de laboratório, a ciclosporina foi embrião e fetotóxica em doses que provocam toxicidade materna (ratos a 30 mg/kg P.C. e coelhos a 100 mg/kg P.C.), tal como indica o aumento da mortalidade pré e pós-natal e o reduzido peso dos fetos, bem como os atrasos esqueléticos. Com doses bem toleradas (ratos até 17 mg/kg P.C. e coelhos até 30 mg/kg P.C.), a ciclosporina não teve efeitos

embrioletais ou teratogénicos. Consequentemente, a utilização não é recomendada durante a gravidez de cadelas e gatas gestantes.

Lactação:

A ciclosporina atravessa a barreira placentária e é excretada no leite em animais de laboratório. Consequentemente, não se recomenda o tratamento de fêmeas lactantes.

Fertilidade:

Não foi estudada a segurança do medicamento veterinário, nem em cães machos ou gatos reprodutores. Na ausência destes estudos, recomenda-se a utilização do medicamento veterinário em animais reprodutores apenas após uma avaliação benefício/risco positiva realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Diversas substâncias são conhecidas por competirem na inibição ou indução das enzimas envolvidas no metabolismo da ciclosporina, em particular o citocromo P450 (CYP 3A 4). Em certos casos clinicamente justificáveis, pode ser necessário um ajuste da dose do medicamento veterinário.

Sabe-se que a classe dos compostos azólicos (como o cetoconazol) provoca um aumento da concentração sanguínea da ciclosporina, o que é considerado clinicamente relevante. Sabe-se que o cetoconazol a 5-10 mg/kg aumenta até 5 vezes a concentração sanguínea da ciclosporina em cães. Durante a utilização concomitante de cetoconazol e ciclosporina, o médico veterinário deve considerar como medida prática duplicar o intervalo de tratamento se o cão estiver submetido a um regime de tratamento diário. Os macrólidos como a eritromicina podem aumentar até duas vezes os níveis plasmáticos da ciclosporina. Certos indutores do citocromo P450, anticonvulsivos e antibióticos (como trimetoprim/sulfadimidina), podem reduzir a concentração plasmática da ciclosporina.

A ciclosporina é um substrato e um inibidor do transportador da glicoproteína – P MDR 1. Assim, a coadministração da ciclosporina e substratos da glicoproteína-P, tais como as lactonas macrocíclicas (ivermectina e milbemicina), podem reduzir o efluxo dessas substâncias a partir das células da barreira hematoencefálica resultando em potenciais sinais de toxicidade do SNC.

A ciclosporina pode aumentar a nefrotoxicidade dos antibióticos aminoglicosídeos e do trimetoprim. Não é recomendada a utilização concomitante da ciclosporina e destas substâncias ativas.

Deve ser dada particular atenção à vacinação (ver secções 3.3.”Contraindicações” e 3.5. “Precauções especiais de utilização”) e à utilização concomitante de agentes imunossupressores (ver secção 3.5. “Precauções especiais de utilização”).

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Antes do início do tratamento, devem ser avaliadas todas as alternativas terapêuticas disponíveis.

Antes da administração, o peso corporal dos animais deve ser determinado com precisão.

Cães:

A dose recomendada de ciclosporina é 5mg/kg de peso corporal (0,05 ml de solução oral por kg p.c.) e deve ser inicialmente administrada diariamente. A frequência de administração deve ser subsequentemente reduzida, dependendo da resposta.

Avaliar as opções de tratamento alternativo antes de iniciar o tratamento. O medicamento veterinário deve ser inicialmente administrado diariamente até ser visível uma melhoria clínica significativa. Será normalmente o caso em 4-8 semanas. Se não se obtiver resposta durante as primeiras 8 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Assim que os sintomas clínicos de dermatite atópica estiverem satisfatoriamente controlados, o medicamento veterinário pode então ser administrado em dias alternados. O médico veterinário deve efetuar uma avaliação clínica periódica e ajustar a frequência da administração à resposta clínica obtida.

Nalguns casos em que os sintomas clínicos são controlados com doses em dias alternados, o médico veterinário pode decidir administrar o medicamento veterinário de 3 em 3 ou de 4 em 4 dias. Deve ser utilizada a frequência eficaz mais baixa para manter a remissão dos sintomas clínicos.

Os pacientes devem ser regularmente reavaliados e os tratamentos alternativos revistos.

Deve ser ponderado um tratamento complementar (p. ex.: champôs medicinais, ácidos gordos) antes de reduzir o intervalo do tratamento.

A duração do tratamento deve ser ajustada em função da resposta. O tratamento pode ser interrompido quando os sinais clínicos estiverem controlados. Em caso de recorrência dos sinais clínicos, o tratamento deve ser retomado em doses diárias e, em determinados casos, pode ser necessário repetir sequências de tratamento.

Dosagens para cães:

Dose padrão 5 mg/kg.

Peso (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dose (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Peso (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dose (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Peso (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dose (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Peso (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dose (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2

Peso (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Dose (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Peso (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dose (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Peso (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Dose (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Peso (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dose (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO TIPO 1

Para os frascos de 30 e 60 ml, pode ser usada quer uma seringa oral de 1 ml (graduada cada 0,05 ml) ou uma seringa de 2 ml (graduada cada 0,1 ml) para alcançar a dose mencionada acima, de acordo com o peso corporal.

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO TIPO 2

Para os frascos de 30 e 50 ml, pode ser usada quer uma seringa oral de 1 ml (graduada cada 0,05 ml) ou uma seringa de 3 ml (graduada cada 0,1 ml) para alcançar a dose mencionada acima, de acordo com o peso corporal.

Gatos:

A dose recomendada de ciclosporina é de 7 mg/kg de peso corporal (0,07 ml de solução oral por kg) e inicialmente deve ser administrada diariamente.

A frequência da administração deve ser posteriormente reduzida em função da resposta.

O medicamento veterinário deve inicialmente ser administrado diariamente até ser observada uma melhoria clínica significativa (avaliação em função da intensidade do prurido, e gravidade das lesões-escoriações, dermatite miliar, placas eosinofílicas e/ou alopecia autoinduzida). É geralmente o que sucede no intervalo de 4-8 semanas. Prurido severo prolongado pode induzir um estado de ansiedade e estado de limpeza excessivo. Nestes casos, apesar da melhoria do prurido decorrente da administração do medicamento, a resolução da alopecia autoinduzida pode ser atrasada.

Logo que os sinais clínicos de dermatite alérgica sejam controlados, o medicamento veterinário pode ser administrado de 2-2 dias. Nalguns casos, quando os sinais clínicos estão controlados com terapia de 2-2 dias, o médico veterinário assistente pode decidir administrar o medicamento veterinário de 3-3 dias ou de 4-4 dias. Para manter a remissão dos sinais clínicos, deve ser utilizada a frequência eficaz mais baixa.

Os pacientes devem ser reavaliados regularmente e as opções terapêuticas alternativas devem ser equacionadas. A duração do tratamento deve ser ajustada à resposta ao tratamento. O tratamento pode ser interrompido quando os sinais clínicos estiverem controlados. Após recorrência dos sinais clínicos, o tratamento deve ser baseado numa dose diária, e, em certos casos, pode ser necessário repetir os tratamentos.

O medicamento veterinário pode ser administrado diretamente na boca do animal ou misturado com o alimento. Se administrado com o alimento, deve ser previamente misturado com uma pequena porção deste e oferecido ao animal após um período de jejum, de forma a garantir a completa ingestão. Caso o gato não aceite o medicamento veterinário misturado com o alimento, a dose do medicamento veterinário deve ser administrada na totalidade, introduzindo a seringa diretamente na boca do gato. No caso de o gato ingerir apenas uma parte do medicamento veterinário misturado com o alimento, a administração do medicamento veterinário com a seringa deve ser feita apenas no dia seguinte. Qualquer alimento não ingerido deve ser deitado fora e o recipiente da comida lavado.

A eficácia e a tolerabilidade deste medicamento veterinário foram demonstradas em estudos clínicos com a duração de 4,5 meses.

Doses para gatos:

Não foi avaliada a segurança e a eficácia da ciclosporina em gatos com peso inferior a 2,3 kg (ver secção 4.5), pelo que a administração do medicamento veterinário a gatos com peso inferior a 2,3 kg deve ser definida em função da avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Dose padrão: 7mg/kg.

Peso (kg)	2,1	2,9	3,6	4,3	5,0	5,7	6,4	7,1
Dose (ml)	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50

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

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO TIPO 1

Para os frascos de 30 e 60 ml, pode ser usada quer uma seringa oral de 1 ml (graduada cada 0,05 ml) ou uma seringa de 2 ml (graduada cada 0,1 ml) para alcançar a dose mencionada acima, de acordo com o peso corporal.

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO TIPO 2

Para os frascos de 30 e 50 ml, pode ser usada quer uma seringa oral de 1 ml (graduada cada 0,05 ml) ou uma seringa de 3 ml (graduada cada 0,1 ml) para alcançar a dose mencionada acima, de acordo com o peso corporal.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cão: O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 2 horas antes ou depois dos alimentos. Introduza a seringa diretamente na boca do cão.

Gato: O medicamento veterinário pode ser administrado diretamente na boca do animal ou misturado com o alimento.

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO TIPO 1

1 Para abrir o frasco pressione e rode a tampa de rosca à prova de criança.



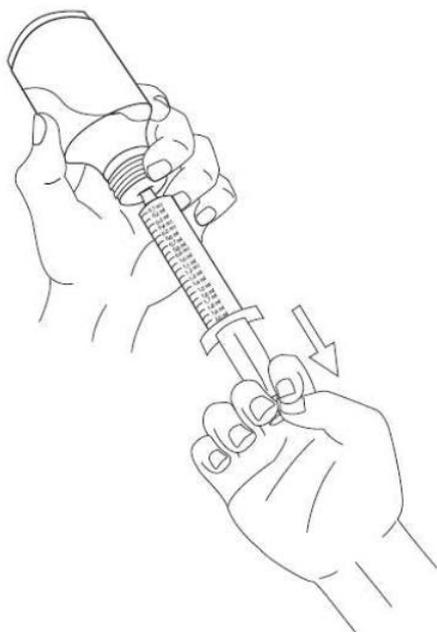
Após utilização feche sempre o frasco com a tampa de rosca à prova de criança.

2 Mantenha o frasco na vertical e introduza a seringa doseadora no adaptador de plástico.

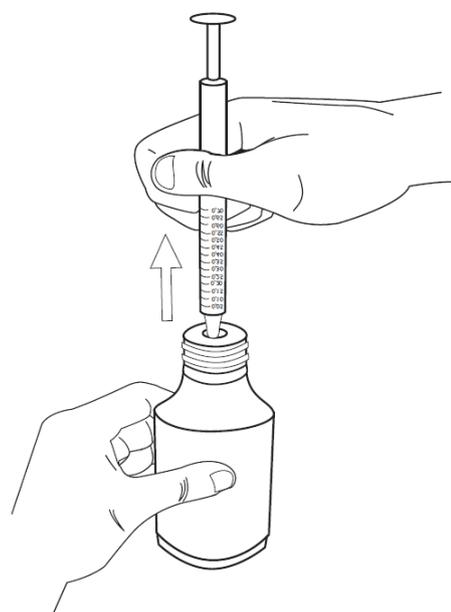


3 Inverta o frasco e puxe lentamente o êmbolo de forma a preencher a seringa doseadora com o medicamento veterinário.

Retire a dose prescrita pelo médico veterinário.



4 Volte a colocar o frasco na posição vertical inicial e retire a seringa doseadora do adaptador plástico rodando suavemente.



5 Pode agora introduzir a seringa na boca do seu cão e administrar o medicamento veterinário. Não lave ou limpe a seringa doseadora no intervalo das utilizações.



Nota: Se a dose prescrita for superior ao volume da seringa, será necessário repetir o procedimento até perfazer a dose completa.

Nota: Nos gatos, o medicamento veterinário pode ser também administrado conjuntamente com o alimento.



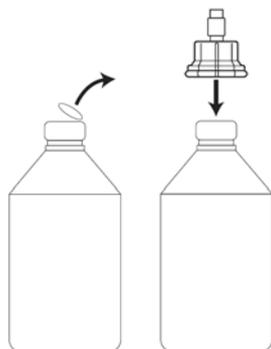
6 Após utilização, feche sempre o frasco com a tampa de rosca à prova de criança. Para garantir o fecho à prova de criança, pressione e enrosque simultaneamente a tampa de rosca à prova de criança.



Manter fora da vista e do alcance das crianças.

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO TIPO 2

1 Retire a tampa de plástico e insira firmemente o dispositivo dispensador de plástico.



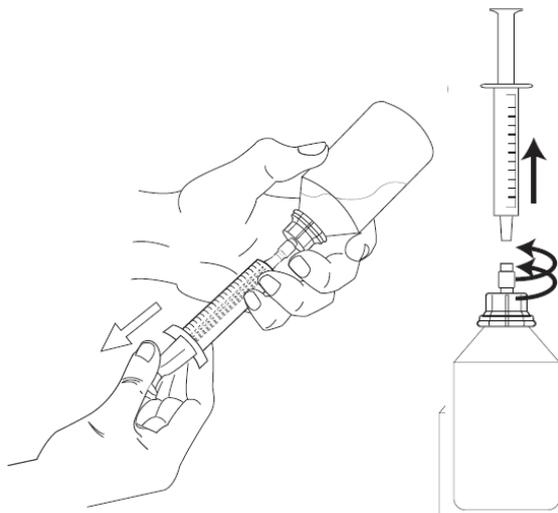
O dispensador de plástico deverá permanecer no frasco.

2 Mantenha o frasco na vertical e insira firmemente a seringa doseadora no dispensador de plástico.



3 Inverta o frasco e puxe lentamente o êmbolo de forma a preencher a seringa doseadora com o medicamento veterinário.

Retire a dose prescrita pelo médico veterinário.



Volte a colocar o frasco na posição vertical inicial e retire a seringa doseadora do dispensador de plástico rodando suavemente.

4 Pode agora introduzir a seringa na boca do seu cão e administrar o medicamento veterinário.

Não lave ou limpe a seringa doseadora no intervalo das utilizações.



Nota: Se a dose prescrita for superior ao volume da seringa, será necessário repetir o procedimento até perfazer a dose completa.

Nota: Nos gatos, o medicamento veterinário pode ser também administrado conjuntamente com o alimento.



Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Se necessário, o utilizador pode limpar o exterior da seringa com um pano seco e eliminá-lo de imediato.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existe antídoto específico pelo que, em caso de sinais de sobredosagem, o animal deve ser tratado sintomaticamente.

Cães:

Não se observaram efeitos indesejáveis para além dos observados no tratamento recomendado em cães após uma administração oral única de doses até 6 vezes superiores à dose recomendada.

Para além do observado com a dose recomendada, as seguintes reações adversas foram observadas no caso de sobredosagem com doses até 4 vezes superiores à dose média recomendada, durante 3 meses: áreas hiperqueratóticas, especialmente nas orelhas, calosidades nas almofadinhas plantares, perda de peso ou reduzido ganho de peso, hipertricose, aumento da taxa de sedimentação de eritrócitos, redução dos valores dos eosinófilos. A frequência e a gravidade destes sintomas são dependentes da dose.

Não existe antídoto específico e, em caso de sinais de sobredosagem, o cão deve ser tratado sintomaticamente.

Os sinais são reversíveis em 2 meses após interrupção do tratamento.

Gatos:

Foram observadas as seguintes reações adversas em gatos sujeitos a uma administração repetida, durante 56 dias, de doses de 24 mg/kg de ciclosporina (mais de 3 vezes a dose recomendada), ou durante 6 meses, até 40 mg/kg (mais de 5 vezes a dose recomendada): fezes diarreicas/moles, vômito, aumentos ligeiros a moderados dos valores absolutos dos neutrófilos, fibrinogénio, tempo de tromboplastina parcial ativado (APTT), aumento ligeiro da glicémia e hipertrofia gengival reversível. Foi observado um aumento do apetite com ambas as posologias. Em gatos sujeitos a tratamento foi observado um aumento transitório dos valores dos linfócitos seguido de uma diminuição, associada a uma elevada incidência de pequenos linfonodos periféricos facilmente palpáveis. Tal facto pode significar imunossupressão após exposição prolongada à ciclosporina. APTT prolongado em gatos aos quais foi administrada, no mínimo, uma dose de ciclosporina duas vezes superior à dose recomendada. A frequência e a gravidade destes sintomas dependem geralmente da dose e do tempo. A administração de uma dose diária 3 vezes superior à dose recomendada, durante aproximadamente 6 meses, pode desencadear alteração do ECG (perturbações da condução). São efeitos transitórios e não estão associados a sinais clínicos. Em casos esporádicos, com 5 vezes a dose recomendada, pode observar-se: anorexia, recumbência, perda de elasticidade da pele, redução da emissão de fezes, pálpebras finas e fechadas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QL04AD01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ciclosporina (também conhecida como ciclosporina A, CsA) é um imunossupressor seletivo. É um polipeptídeo cíclico composto por 11 aminoácidos, com um peso molecular de 1203 daltons, que atua específica e reversivelmente sobre os linfócitos T.

A ciclosporina exerce atividade anti-inflamatória e antiprurítica no tratamento da dermatite atópica. A ciclosporina demonstrou inibir preferencialmente a ativação dos linfócitos T na estimulação antigénica, impedindo a produção de IL-2 e outras citocinas derivadas das células –T. A ciclosporina tem também a capacidade de inibir a função de apresentação do antígeno no sistema imunitário da pele. Do mesmo modo, bloqueia o recrutamento e ativação dos eosinófilos, a produção de citocinas pelos queratinócitos, as funções das células de Langerhans, a desgranulação dos mastócitos e, consequentemente, a libertação de histamina e citocinas pró-inflamatórias.

A ciclosporina não diminui a hematopoiese e não exerce ação sobre a função das células fagocitárias.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Cães:

Absorção

A biodisponibilidade da ciclosporina é de cerca de 35%. O pico da concentração plasmática é atingido em 1 a 2 horas. A biodisponibilidade é melhor e menos sujeita a variações individuais se a ciclosporina for administrada a animais em jejum e não à hora das refeições.

Distribuição

O volume de distribuição é de cerca de 7,8 l/kg. A ciclosporina é amplamente distribuída por todos os tecidos. Após administrações diárias repetidas a cães, a concentração da ciclosporina na pele é várias vezes superior à concentração no sangue.

Metabolismo

A ciclosporina inalterada representa cerca de 25% das concentrações séricas no decurso das primeiras 24 horas.

A ciclosporina é metabolizada sobretudo no fígado pelo citocromo P450 (CYP 3A 4), mas também no intestino. O metabolismo é efetuado essencialmente na forma de hidroxilação e desmetilação, formando metabolitos com pouca ou nenhuma atividade.

Eliminação

A eliminação ocorre sobretudo através das fezes. Apenas 10% é excretada na urina, sobretudo sob a forma de metabolitos.

Não se observou bioacumulação significativa no sangue de cães tratados durante um ano.

Gatos:

Absorção:

A biodisponibilidade da ciclosporina oral varia entre 25 e 29 % em gatos.

O pico da concentração sérica é geralmente atingido 1 a 2 horas após administração a gatos em jejum. Curvas tempo dependentes de concentração sanguíneas não são proporcionais à dose em doses superiores à dose recomendada do sangue. Existe um aumento menor que o proporcional, em Cmax e AUC, em doses superiores de 8 a 40 mg/ kg.

Distribuição

O volume de distribuição é cerca de 1.7-2.1 L/kg na fase estacionária.

Metabolismo

A ciclosporina é metabolizada no fígado pelo citocromo P450 3A enzimas.

Eliminação

A fase final de eliminação apresenta uma semivida de 8-11 horas.

Não existe uma acumulação significativa de ciclosporina após a primeira semana de tratamento.

No gato existem grandes variações interindividuais nas concentrações séricas da ciclosporina. Com a dose recomendada, as concentrações séricas da ciclosporina não são indicadoras da resposta clínica, portanto a monitorização dos níveis sanguíneos não é recomendada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3. Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não refrigerar.

Pode surgir uma formação gelatinosa abaixo dos 15 °C que é contudo reversível a temperaturas até 25 °C e que não compromete a qualidade do medicamento veterinário.

Após a primeira abertura: Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Acondicionamento 1:

Frascos de vidro âmbar (tipo III) com tampa de rosca HDPE à prova de criança, incluindo um adaptador plástico (HDPE).

Frasco de 5 ml com um conjunto dispensador composto por uma seringa PE de 1 ml com graduações de 0,05 ml, embalado numa caixa de cartão.

Frasco de 15 ml com um conjunto dispensador composto por uma seringa PE de 1 ml com graduações de 0,05 ml, embalado numa caixa de cartão.

Frasco de 30 ml com dois conjuntos dispensadores compostos por duas seringas PE de 1 ml e 2 ml com graduações de 0,05 ml e 0,1 ml, respetivamente, embalado numa caixa de cartão.

Frasco de 60 ml com dois conjuntos dispensadores compostos por duas seringas PE de 1 ml e 2 ml com graduações de 0,05 ml e 0,1 ml, respetivamente, embalado numa caixa de cartão.

Acondicionamento 2:

Frascos de vidro âmbar (tipo III) com uma tampa de bromobutilo de 20 mm e uma cápsula “flip-off” de alumínio.

Frasco de 5 ml com um conjunto dispensador composto por um dispositivo de administração de policarbonato com uma válvula de silicone e uma seringa de polipropileno de 1 ml com graduações de 0,05 ml, embalado numa caixa de cartão.

Frasco de 15 ml com um conjunto dispensador composto por um dispositivo de administração de policarbonato com uma válvula de silicone e uma seringa de polipropileno de 1 ml com graduações de 0,05 ml, embalado numa caixa de cartão.

Frasco de 30 ml com dois conjuntos dispensadores compostos por um dispositivo de administração de policarbonato com uma válvula de silicone e uma seringa de policarbonato de 1 ml e de 3 ml com graduações de 0,05 ml e 0,1 ml, respetivamente, embalado numa caixa de cartão.

Frasco de 50 ml com dois conjuntos dispensadores compostos por um dispositivo de administração de policarbonato com uma válvula de silicone e uma seringa de policarbonato de 1 ml e de 3 ml com graduações de 0,05 ml e 0,1 ml, respetivamente, embalado numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

772/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24-04-2014.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 5, 15, 30, 50 ou 60 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cyclavance 100 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ciclosporina 100 mg /ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml
60 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
Não refrigerar.
Após a primeira abertura: Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

772/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 60 ml (acondicionamento tipo 1)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cyclavance 100 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ciclosporina 100 mg /ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa }

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
Não refrigerar.
Após a primeira abertura: Não conservar acima de 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 5,15,30 ml

Frasco de 50 ml (acondicionamento tipo 2)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cyclavance

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

100 mg /ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cyclavance 100 mg/ml solução oral para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ciclosporina 100 mg

Excipiente:

Todos-rac- α -tocoferol (E-307) 1,00 mg

Solução límpida a ligeiramente amarela.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

Trata-se de um tipo de doença alérgica da pele em cães causada por alérgenos, como os ácaros do pó da casa ou pólenes, que desencadeiam uma reação imunitária exacerbada.

A ciclosporina reduz a inflamação e o prurido associados à dermatite atópica.

Tratamento sintomático de dermatite alérgica crónica em gatos.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com menos de seis meses de idade ou com menos de 2 kg de peso.

Não administrar em animais com história de patologias malignas (cancro) ou patologias malignas progressivas (cancro).

Não vacinar com vacinas vivas durante o tratamento ou durante as duas semanas antes ou depois do tratamento.

Não administrar a cães com menos de seis meses de idade ou com menos de 2 kg de peso.

Não usar em gatos infetados com o Vírus da Leucemia Felina (FeLV) ou o Vírus da Imunodeficiência Felina (FIV).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Deve considerar-se a utilização de outras medidas e/ou tratamentos para controlar o prurido moderado a grave ao iniciar a terapêutica com ciclosporina.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os sinais clínicos de dermatite atópica nos cães e dermatite alérgica nos gatos, como prurido e inflamação da pele, não são específicos destas doenças. Outras causas de dermatite tais como, infestações por ectoparasitas, outras alergias que provocam sintomas dermatológicos (i.e. dermatite por alergia à picada da pulga ou alergia alimentar) ou infeções bacterianas ou fúngicas devem ser excluídas antes do início do tratamento. É boa prática tratar as infestações por pulgas antes e durante o tratamento da dermatite atópica ou alérgica.

Deve ser efetuado um exame clínico completo por um médico veterinário antes do tratamento. Apesar de a ciclosporina não induzir tumores, inibe os linfócitos-T, pelo que o tratamento com ciclosporina pode conduzir a um aumento da incidência de malignidade clínica aparente por diminuição da resposta imunitária ao tumor. O potencial aumento do risco de progressão do tumor deve ser avaliado face ao benefício clínico. Se for observada linfadenopatia em animais tratados com ciclosporina, recomenda-se investigação clínica adicional e a interrupção do tratamento, se necessário.

É recomendável a eliminação de infeções bacterianas e fúngicas antes de administrar o medicamento veterinário. Contudo, o aparecimento de infeções durante o tratamento não obriga necessariamente à sua interrupção, a não ser em caso de infeção grave.

Em animais de laboratório, a ciclosporina é responsável por afetar os níveis de insulina em circulação e por provocar um aumento da glicémia. Na presença de sinais sugestivos de diabetes mellitus após a administração do medicamento veterinário, i.e. poliúria (aumento da produção de urina), polidipsia (aumento da sede), a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido e deve ser prestado apoio médico-veterinário.

Na presença de sinais sugestivos de diabetes mellitus, o efeito do tratamento sobre a glicémia deve ser monitorizado. Não é recomendável a utilização da ciclosporina em animais diabéticos.

Deve ser dada particular atenção à vacinação. O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia da vacinação. No caso de vacinas inativadas, não é recomendável vacinar num período de duas semanas antes ou depois da administração do medicamento veterinário. Para vacinas vivas, consultar também a secção “Contraindicações”.

Não é recomendável a utilização concomitante de outros agentes imunossupressores.

Cães:

Os níveis de creatinina devem ser monitorizados regularmente em cães com insuficiência renal grave

Gatos:

A dermatite alérgica em gatos apresenta várias manifestações, incluindo placas eosinofílicas, escoriações da cabeça e pescoço, alopecia simétrica e/ou dermatite miliar.

O estado imunitário dos gatos relativamente a infeções por FeLV ou FIV deve ser avaliado antes dos tratamentos.

Gatos seronegativos para *Toxoplasma gondii* podem estar em risco de desenvolver toxoplasmose clínica se ficarem infetados durante o tratamento. Em casos raros, isso pode ser fatal. Exposição

potencial de gato ou gatos suspeitos de serem seronegativos ao *Toxoplasma* deve ser minimizada (i.e. ficar em casa, evitar comer carne crua ou limpeza). No entanto, num estudo laboratorial controlado, a ciclosporina não reativou a excreção de oocistos em gatos previamente expostos a *T. gondii*. Nos casos de toxoplasmose clínica ou outras doenças sistémicas graves, interromper o tratamento com ciclosporina e iniciar a terapêutica apropriada.

Estudos clínicos em gatos demonstram que pode ocorrer diminuição de apetite ou perda de peso durante o tratamento com ciclosporina. Recomenda-se a monitorização do peso. A redução significativa do peso pode resultar numa lipidose hepática (síndrome do fígado gordo). Em caso de perda de peso persistente e progressiva durante o tratamento, é recomendado descontinuar o tratamento até à identificação da causa.

A eficácia e a segurança da ciclosporina não foram avaliadas, nem em gatos com menos de 6 meses de idade, nem com peso inferior a 2,3 kg.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode causar náuseas e/ou vômitos. De forma a evitar a ingestão acidental, o medicamento veterinário utilizado deve ser mantido fora do alcance das crianças. Não deixar seringas cheias sem vigilância na presença de crianças. Qualquer alimento não consumido e medicado de gato deve ser imediatamente eliminado e o recipiente lavado. Em caso de ingestão acidental, em particular por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A ciclosporina pode desencadear reações de hipersensibilidade (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à ciclosporina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Este medicamento veterinário pode causar irritação em caso de contacto com os olhos. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto, lavar imediatamente a área afetada com água limpa.

Lavar as mãos e a pele exposta após a utilização.

Gestação, lactação e fertilidade:

Não foi estudada a segurança do medicamento veterinário, nem em cães machos ou gatos reprodutores, nem em fêmeas gestantes ou lactantes. Na ausência destes estudos recomenda-se a utilização do medicamento veterinário em animais reprodutores apenas após uma avaliação positiva da relação benefício/risco pelo médico veterinário.

Consequentemente, não se recomenda o tratamento de cadelas e gatas gestantes, bem como cadelas ou gatas em lactação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Diversas substâncias são conhecidas por competirem na inibição ou indução das enzimas envolvidas no metabolismo da ciclosporina. Em certos casos clinicamente justificáveis, pode ser necessário um ajuste da dose do medicamento veterinário.

Sabe-se que a classe dos compostos azólicos (como o cetoconazol) provoca um aumento da concentração sanguínea da ciclosporina em cães e gatos, o que é considerado clinicamente relevante. Sabe-se que o cetoconazol a 5-10 mg/kg aumenta até cinco vezes a concentração sanguínea da ciclosporina em cães. Durante a utilização concomitante de cetoconazol e ciclosporina, o médico veterinário deve considerar como medida prática duplicar o intervalo de tratamento se o cão estiver submetido a um regime de tratamento diário. Os macrólidos como a eritromicina podem aumentar até duas vezes os níveis plasmáticos da ciclosporina. Certos indutores do citocromo P450, anticonvulsivos e antibióticos (como trimetoprim/sulfadimidina) podem reduzir a concentração plasmática da ciclosporina.

A ciclosporina é um substrato e um inibidor do transportador da glicoproteína-P MDR 1. Assim, a coadministração da ciclosporina e substratos da glicoproteína-P tais como as lactonas macrocíclicas

(ivermectina e milbemicina), pode reduzir o efluxo dessas substâncias a partir das células da barreira hematoencefálica resultando em potenciais sinais de toxicidade do SNC.

A ciclosporina pode aumentar a nefrotoxicidade dos antibióticos aminoglicosídeos e do trimetoprim. Não é recomendada a utilização concomitante da ciclosporina e destas substâncias ativas.

Deve ser dada particular atenção à vacinação e à utilização concomitante de agentes imunossuppressores.

Sobredosagem:

Não existe antídoto específico pelo que, em caso de sinais de sobredosagem, o animal deve ser tratado sintomaticamente.

Cães:

Não se observaram efeitos indesejáveis para além dos observados no tratamento recomendado em cães após uma administração oral única de doses até 6 vezes superiores à dose recomendada.

Para além do observado com a dose recomendada, as seguintes reações adversas foram observadas no caso de sobredosagem com doses até 4 vezes superiores à dose média recomendada, durante 3 meses: áreas com espessamento da pele, especialmente nas orelhas, calosidades nas almofadinhas plantares, perda de peso ou reduzido ganho de peso, crescimento excessivo do pelo, aumento da taxa de sedimentação de eritrócitos, redução dos valores dos eosinófilos. A frequência e a gravidade destes sintomas são dependentes da dose.

Os sinais são reversíveis em 2 meses após interrupção do tratamento.

Gatos:

Foram observadas as seguintes reações adversas em gatos sujeitos a uma administração repetida, durante 56 dias, de doses de 24 mg/kg de ciclosporina (mais de 3 vezes a dose recomendada) ou, durante 6 meses, até 40 mg/kg (mais de 5 vezes a dose recomendada): fezes diarreicas/moles, vômitos, aumentos ligeiros a moderados dos valores absolutos dos neutrófilos, fibrinogénio, tempo de tromboplastina parcial ativado (APTT), aumento ligeiro da glicémia e hipertrofia gengival reversível. Foi observado um aumento do apetite com ambas as posologias. Em gatos sujeitos a tratamento, foi observado um aumento transitório dos valores dos linfócitos seguido de uma diminuição, associada a uma elevada incidência de pequenos linfonodos periféricos facilmente palpáveis. Tal facto pode significar imunossupressão após exposição prolongada à ciclosporina. O APTT foi prolongado em gatos aos quais foi administrada, no mínimo, uma dose de ciclosporina duas vezes superior à dose recomendada. A frequência e a gravidade destes sintomas dependem geralmente da dose e do tempo. A administração de uma dose diária 3 vezes superior à dose recomendada, durante aproximadamente 6 meses, pode desencadear alteração do ECG (perturbações da condução). São efeitos transitórios e não estão associados aos sinais clínicos. Em casos esporádicos com 5 vezes a dose recomendada pode observar-se: anorexia, recumbência, perda de elasticidade da pele, redução da emissão de fezes, pálpebras finas e fechadas.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Quanto à malignidade, é favor consultar as secções “Contraindicações” e “Precauções especiais de utilização” do Folheto Informativo.

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Distúrbios do trato digestivo (i.e. vômitos, fezes com muco, fezes soltas e diarreia) ^{2,4} , Letargia (cansaço) ⁴ , Anorexia (perda de apetite) ⁴ , Hiperatividade ⁴ , Hiperplasia gengival (crescimento excessivo das gengivas) ^{1,4} , Reações cutâneas (i.e. lesão verruciforme (tipo verruga) ou alterações no pelo) ⁴ , Orelhas vermelhas (dobra da orelha) e Edema (inchaço) das orelhas ⁴ , Fraqueza muscular ou Câibras musculares ⁴
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Diabetes mellitus ³
Frequência indeterminada
Hipersalivação (aumento da salivação) ^{2,4}

¹ Ligeiros e moderados.

² Ligeiros e transitórios e geralmente não requerem a interrupção do tratamento.

³ Especialmente em *West Highland White Terriers*.

⁴ Geralmente desaparecem espontaneamente após interrupção do tratamento.

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados)
Distúrbios do trato digestivo (i.e. vômitos e diarreia), Perda de peso ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados)
Aumento do apetite, Letargia (cansaço), Anorexia (perda de apetite), Hipersalivação (aumento da salivação), Hiperatividade, Polidipsia (aumento da sede), Hiperplasia gengival (aumento excessivo das gengivas) e Linfopenia (nível baixo de linfócitos) ² .

¹ Geralmente ligeiros e transitórios e não requerem a interrupção do tratamento.

² Geralmente desaparecem espontaneamente após interrupção do tratamento ou após diminuição da frequência da dosagem.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

Antes do início do tratamento, devem ser avaliadas todas as alternativas terapêuticas disponíveis.

Antes da administração, o peso corporal dos animais deve ser determinado com precisão.

Cães:

A dose recomendada de ciclosporina é 5 mg/kg de peso corporal (0,05 ml de solução oral por kg p.c.) e deve ser inicialmente administrada diariamente. A frequência de administração deve ser subsequentemente reduzida, dependendo da resposta.

Avaliar as opções de tratamento alternativo antes de iniciar o tratamento. O medicamento veterinário deve ser inicialmente administrado diariamente até ser visível uma melhoria clínica significativa. Será normalmente o caso em 4-8 semanas. Se não se obtiver resposta durante as primeiras 8 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Assim que os sintomas clínicos de dermatite atópica estiverem satisfatoriamente controlados, o medicamento veterinário pode então ser administrado em dias alternados. O médico veterinário deve efetuar uma avaliação clínica periódica e ajustar a frequência da administração à resposta clínica obtida.

Nalguns casos em que os sintomas clínicos são controlados com doses em dias alternados, o médico veterinário pode decidir administrar o medicamento veterinário de 3 em 3 ou de 4 em 4 dias. Deve ser utilizada a frequência eficaz mais baixa para manter a remissão dos sintomas clínicos.

Os pacientes devem ser regularmente reavaliados e os tratamentos alternativos revistos.

Deve ser ponderado um tratamento complementar (p. ex.: champôs medicinais, ácidos gordos) antes de reduzir o intervalo do tratamento.

A duração do tratamento deve ser ajustada em função da resposta. O tratamento pode ser interrompido quando os sinais clínicos estiverem controlados. Em caso de recorrência dos sinais clínicos, o tratamento deve ser retomado em doses diárias e, em determinados casos, pode ser necessário repetir sequências de tratamento.

Dosagens para cães:

Dose padrão 5 mg/kg.

Peso (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dose (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Peso (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dose (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Peso (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30

Dose (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Peso (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dose (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2
Peso (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Dose (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Peso (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dose (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Peso (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Dose (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Peso (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dose (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO TIPO 1

Para os frascos de 30 e 60 ml, pode ser usada quer uma seringa oral de 1 ml (graduada cada 0,05 ml) ou uma seringa de 2 ml (graduada cada 0,1 ml) para alcançar a dose mencionada acima, de acordo com o peso corporal.

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO TIPO 2

Para os frascos de 30 e 50 ml, pode ser usada quer uma seringa oral de 1 ml (graduada cada 0,05 ml) ou uma seringa de 3 ml (graduada cada 0,1 ml) para alcançar a dose mencionada acima, de acordo com o peso corporal.

Gatos:

A dose recomendada de ciclosporina é de 7 mg/kg de peso corporal (0,07 ml de solução oral por kg) e inicialmente deve ser administrada diariamente.

A frequência da administração deve ser posteriormente reduzida em função da resposta.

O medicamento veterinário deve inicialmente ser administrado diariamente até ser observada uma melhoria clínica significativa (avaliação em função da intensidade do prurido, e gravidade das lesões-escoriações, dermatite miliar, placas eosinofílicas e/ou alopecia autoinduzida). É geralmente o que sucede no intervalo de 4-8 semanas. Prurido severo prolongado pode induzir um estado de ansiedade e

estado de limpeza excessivo. Nestes casos, apesar da melhoria do prurido decorrente da administração do medicamento, a resolução da alopecia autoinduzida pode ser atrasada.

Logo que os sinais clínicos de dermatite alérgica sejam controlados, o medicamento veterinário pode ser administrado de 2-2 dias. Nalguns casos, quando os sinais clínicos estão controlados com terapia de 2-2 dias, o médico veterinário assistente pode decidir administrar o medicamento veterinário de 33 dias ou de 4-4 dias. Para manter a remissão dos sinais clínicos, deve ser utilizada a frequência eficaz mais baixa.

Os pacientes devem ser reavaliados regularmente e as opções terapêuticas alternativas devem ser equacionadas. A duração do tratamento deve ser ajustada à resposta ao tratamento. O tratamento pode ser interrompido quando os sinais clínicos estiverem controlados. Após recorrência dos sinais clínicos, o tratamento deve ser baseado numa dose diária e, em certos casos, pode ser necessário repetir os tratamentos.

O medicamento veterinário pode ser administrado diretamente na boca do animal ou misturado com o alimento. Se administrado com o alimento, deve ser previamente misturado com uma pequena porção deste e oferecido ao animal após um período de jejum, de forma a garantir a completa ingestão. Caso o gato não aceite o medicamento veterinário misturado com o alimento, a dose do medicamento veterinário deve ser administrada na totalidade, introduzindo a seringa diretamente na boca do gato. No caso de o gato ingerir apenas uma parte do medicamento veterinário misturado com o alimento, a administração do medicamento veterinário com a seringa deve ser feita apenas no dia seguinte. Qualquer alimento não ingerido deve ser deitado fora e o recipiente da comida lavado.

A eficácia e a tolerabilidade deste medicamento veterinário foram demonstradas em estudos clínicos com a duração de 4,5 meses.

Doses para gatos:

Não foi avaliada a segurança e a eficácia da ciclosporina em gatos com peso inferior a 2,3 kg (ver secção *Precauções especiais para uso em animais*), pelo que a administração do medicamento veterinário a gatos com peso inferior a 2,3 kg deve ser definida em função da avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Dose padrão: 7 mg/kg.

Peso (kg)	2,1	2,9	3,6	4,3	5,0	5,7	6,4	7,1
Dose (ml)	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50

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

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO TIPO 1

Para os frascos de 30 e 60 ml, pode ser usada quer uma seringa oral de 1 ml (graduada cada 0,05 ml) ou uma seringa de 2 ml (graduada cada 0,1 ml) para alcançar a dose mencionada acima, de acordo com o peso corporal.

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO TIPO 2

Para os frascos de 30 e 50 ml, pode ser usada quer uma seringa oral de 1 ml (graduada cada 0,05 ml) ou uma seringa de 3 ml (graduada cada 0,1 ml) para alcançar a dose mencionada acima, de acordo com o peso corporal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado pelo proprietário.

Cães: O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 2 horas antes ou depois dos alimentos. Introduza a seringa diretamente na boca do cão.

Gatos: O medicamento veterinário pode ser administrado diretamente na boca dos gatos ou misturado com o alimento.

[Dependendo do tipo de embalagem primária conservada, apenas uma das seguintes descrições será incluída no folheto].

[ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO TIPO 1]

1 Para abrir o frasco pressione e rode a tampa de rosca à prova de criança.



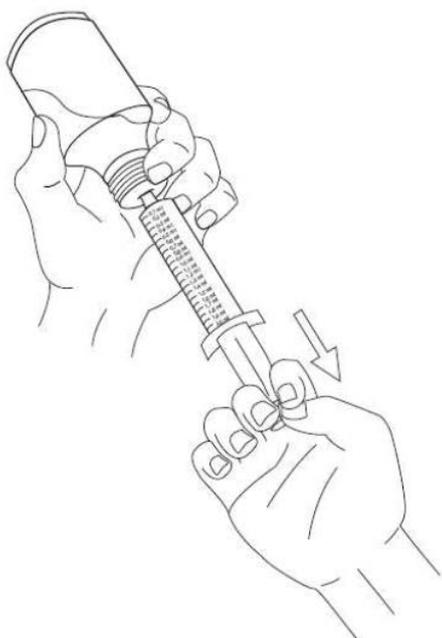
Após utilização feche sempre o frasco com a tampa de rosca à prova de criança.

2 Mantenha o frasco na vertical e introduza a seringa doseadora no adaptador de plástico.

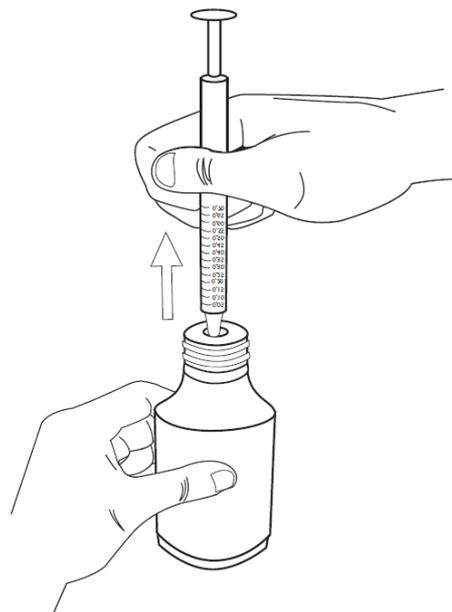


3 Inverta o frasco e puxe lentamente o êmbolo de forma a preencher a seringa doseadora com o medicamento veterinário.

Retire a dose prescrita pelo médico veterinário.



4 Volte a colocar o frasco na posição vertical inicial e retire a seringa doseadora do adaptador plástico rodando suavemente.



5 Pode agora introduzir a seringa na boca do seu cão e administrar o medicamento veterinário. Não lave ou limpe a seringa doseadora no intervalo das utilizações.



Nota: Se a dose prescrita for superior ao volume da seringa, será necessário repetir o procedimento até perfazer a dose completa.

Nota: Nos gatos, o medicamento veterinário pode ser também administrado conjuntamente com o alimento.



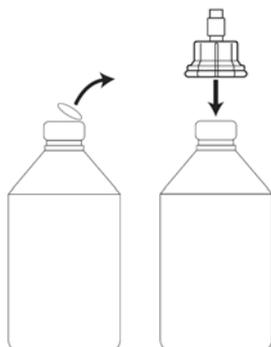
6 Após utilização, feche sempre o frasco com a tampa de rosca à prova de criança. Para garantir o fecho à prova de criança, pressione e enrosque simultaneamente a tampa de rosca à prova de criança.



Manter fora da vista e do alcance das crianças.

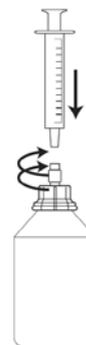
[ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO TIPO 2]

1 Retire a tampa de plástico e insira firmemente o dispositivo dispensador de plástico.



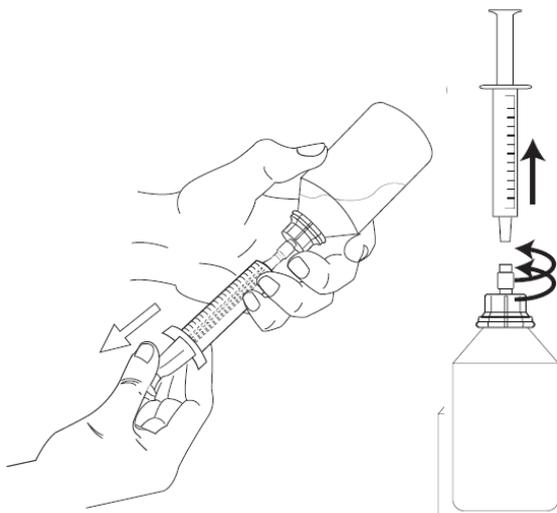
O dispensador de plástico deverá permanecer no frasco.

2 Mantenha o frasco na vertical e insira firmemente a seringa doseadora no dispensador de plástico.



3 Inverta o frasco e puxe lentamente o êmbolo de forma a preencher a seringa doseadora com o medicamento veterinário.

Retire a dose prescrita pelo médico veterinário.



Volte a colocar o frasco na posição vertical inicial e retire a seringa doseadora do dispensador de plástico rodando suavemente.

4 Pode agora introduzir a seringa na boca do seu cão e administrar o medicamento veterinário.

Não lave ou limpe a seringa doseadora no intervalo das utilizações.



Nota: Se a dose prescrita for superior ao volume da seringa, será necessário repetir o procedimento até perfazer a dose completa.

Nota: Nos gatos, o medicamento veterinário pode ser também administrado conjuntamente com o alimento.



Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Se necessário, o utilizador pode limpar o exterior da seringa com um pano seco e eliminá-lo de imediato.

Dosagem prescrita:

Dose	mg/kg	mg/kg	ml/animal			
Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira	Sábado	Domingo
Todos os dias	Manhã	Noite	Com o alimento	Antes da refeição	Após a refeição	Duração

NOTA: O folheto informativo que será disponibilizado mencionará o acondicionamento primário tipo 1 ou o tipo 2 mas não ambos.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não refrigerar.

Pode surgir uma formação gelatinosa abaixo dos 15 °C que é contudo reversível a temperaturas até 25 °C e que não compromete a qualidade do medicamento veterinário.

Após a primeira abertura: não conservar acima de 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo do frasco, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

772/01/14DFVPT

Frasco de 5 ml com uma seringa oral de 1 ml
Frasco de 15 ml com uma seringa oral de 1 ml
Frasco de 30 ml com duas seringas orais de 1 ml e 2 ml
Frasco de 30 ml com duas seringas orais de 1 ml e 3 ml
Frasco de 50 ml com duas seringas orais de 1 ml e 3 ml
Frasco de 60 ml com duas seringas orais de 1 ml e 2 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU
Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa - Barcelona

Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado