

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sporimune 50 mg/ml solução oral para gatos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ciclosporina 50 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol anidro (E-1510)	100 mg
all-rac-alfa-tocoferil acetato (E-307)	1,00 mg
Éter monoetílico de dietilenoglicol	
Macroglicéridos de oleólio	
Hidroxi-estearato de macroglicérol.	

Solução oleosa incolor a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

Tratamento sintomático da dermatite alérgica crónica em gatos.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em casos com antecedentes de patologias malignas ou patologias malignas progressivas.

Não administrar a gatos infetados com FeLV ou FIV.

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

Não vacinar com vacinas vivas durante o tratamento ou num período de 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").

3.4 Advertências especiais

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os sinais clínicos de dermatite atópica em cães e de dermatite alérgica em gatos, tais como prurido e inflamação cutânea, não são específicos para esta doença. Por conseguinte, outras causas de dermatite, tais como infestações ectoparasitárias, outras alergias que provocam sinais dermatológicos (por ex., dermatite por alergia à picada da pulga ou alergia alimentar) ou infeções bacterianas e fúngicas devem ser avaliadas e eliminadas sempre que possível. É boa prática tratar as infestações por pulgas antes e durante o tratamento da dermatite atópica e dermatite alérgica.

Deve ser efetuado um exame clínico completo antes do tratamento.

Quaisquer infeções devem ser adequadamente tratadas antes do início do tratamento. As infeções que ocorram durante o tratamento não são necessariamente um motivo para suspender a medicação, a menos que a infeção seja grave.

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 se recomenda vacinar durante o tratamento ou num período de duas semanas antes ou depois da administração do medicamento veterinário. Para vacinas vivas, consultar também a secção 3.3 "Contraindicações".

Não se recomenda a administração concomitante de outros agentes imunossupressores.

Em animais de laboratório, a ciclosporina é responsável por afetar os níveis de insulina em circulação e por provocar um aumento da glicemia. Na presença de sinais sugestivos de diabetes mellitus, o efeito do tratamento na glicemia deve ser monitorizado. Caso se observem sinais de diabetes mellitus após a utilização do medicamento veterinário, por ex., poliúria ou polidipsia, a dose deve ser gradualmente diminuída ou descontinuada e deve procurar-se auxílio veterinário. A utilização da ciclosporina não é recomendada em animais diabéticos.

Embora a ciclosporina não induza tumores, inibe os linfócitos T, pelo que o tratamento com ciclosporina pode conduzir a um aumento da incidência de malignidade clinicamente aparente devido à diminuição de uma resposta imunitária antitumoral. O risco potencialmente aumentado de progressão tumoral deverá ser ponderado relativamente ao benefício clínico. Caso se observe linfadenopatia nos animais a fazer tratamento com ciclosporina, recomenda-se a realização de exames complementares de diagnóstico e a descontinuação do tratamento se necessário.

Caninos (cães)

Monitorize os níveis de creatinina atentamente em cães com insuficiência renal.

Felinos (gatos)

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

Deve avaliar-se a situação imunitária dos gatos quanto às infeções por FeLV e FIV antes do tratamento.

Os gatos seronegativos para *Toxoplasma gondii* podem estar em risco de desenvolver toxoplasmose clínica se ficarem infetados durante o tratamento. Em casos raros, isto pode ser fatal. A exposição potencial de gatos seronegativos ou gatos que se suspeite serem seronegativos para *Toxoplasma* deve, portanto, ser minimizada (por ex., manterem-se em casa, evitar que comam carne crua ou animais mortos). A ciclosporina mostrou não aumentar a libertação de oócitos de *T. gondii* num estudo laboratorial controlado. Nos casos de toxoplasmose clínica ou outra doença sistémica grave, interromper o tratamento com ciclosporina e iniciar a terapêutica adequada.

Os estudos clínicos em gatos mostraram que podem ocorrer redução do apetite e perda de peso durante o tratamento com ciclosporina. Recomenda-se a monitorização do peso corporal. Uma redução significativa do peso corporal pode resultar em lipidose hepática. Caso ocorra uma perda de peso persistente e progressiva durante o tratamento, recomenda-se a descontinuação do tratamento até que a causa tenha sido identificada.

A eficácia e segurança da ciclosporina não foram avaliadas em gatos com idade inferior a 6 meses 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. Para evitar a ingestão acidental, o medicamento veterinário deve ser utilizado e mantido fora do alcance das crianças. Não deixar uma seringa cheia sem supervisão na presença de crianças. Qualquer alimento medicado para gatos não consumido deverá ser imediatamente eliminado e o recipiente deverá ser bem lavado.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, 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.

A irritação dos olhos é improvável. Como medida de precaução, evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto, lavar imediatamente com água limpa. Lavar as mãos e toda a pele exposta após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Distúrbios gastrointestinais (por ex., vômitos, fezes moles, fezes com muco, diarreia) ^a
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Letargia ^c , anorexia ^c Hiperatividade ^c Hiperplasia gengival ^{b,c}

	Lesões cutâneas (por ex., lesões verruciformes, alterações no pelo) ^c Vermelhidão nas orelhas ^c , edema nas orelhas ^c Fraqueza muscular ^c , câibras ^c
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diabetes Mellitus ^d

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

^b Ligeiros a moderados.

^c Estes efeitos resolvem-se geralmente de forma espontânea após a interrupção do tratamento.

^d Sobretudo em *West Highland White Terriers*.

Relativamente ao assunto da malignidade, ver as secções 3.3 "Contraindicações" e 3.5 "Precauções especiais de utilização".

Felinos (gatos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Distúrbios gastrointestinais (por ex., vômitos, diarreia) ^a
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Letargia ^b , anorexia ^b , perda de peso ^b Hipersalivação ^b Linfopenia ^b

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

^b Estes efeitos resolvem-se geralmente de forma espontânea após a interrupção do tratamento ou na sequência de uma redução da frequência posológica.

Em alguns animais, os efeitos secundários podem ser graves.

Relativamente ao assunto da malignidade, ver as secções 3.3 "Contraindicações" e 3.5 "Precauções especiais de utilização".

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 os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou em cães ou gatos machos reprodutores.

Na ausência destes ensaios nas espécies-alvo, recomenda-se a administração do medicamento em gatos ou cães reprodutores apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em animais de laboratório, em doses que induzem toxicidade materna (ratos a 30 mg/kg p.c. e coelhos a 100 mg/kg p.c.), a ciclosporina foi embrião e fetotóxica, como indicam o aumento da mortalidade pré e pós-natal e o peso reduzido dos fetos, bem como os atrasos esqueléticos.

No intervalo de 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.

A ciclosporina atravessa a barreira placentária e é eliminada no leite.

Administração não recomendada durante a lactação.

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 posológico do medicamento veterinário. Sabe-se que o cetoconazol provoca um aumento na concentração sanguínea da ciclosporina em gatos e cães, o que é considerado clinicamente relevante. Durante a utilização concomitante de cetoconazol e ciclosporina, o médico veterinário deve considerar como medida prática duplicar o intervalo de tratamento se o animal for submetido a um regime de tratamento diário.

Os macrólidos, tais como a eritromicina, podem aumentar até duas vezes os níveis plasmáticos da ciclosporina.

Determinados indutores do citocromo P450, anticonvulsivantes e antibióticos (p. ex., trimetoprim/sulfadimidina) podem reduzir a concentração plasmática da ciclosporina.

A ciclosporina é um substrato e um inibidor do transportador da glicoproteína-P MDR1. Assim, a administração concomitante de ciclosporina com substratos de glicoproteína-P, tais como as lactonas macrocíclicas (p. ex., ivermectina e milbemicina) pode reduzir o efluxo desses medicamentos das células da barreira hematoencefálica, resultando em potenciais sinais de toxicidade do SNC. Nos estudos clínicos com gatos tratados com ciclosporina e selamectina ou milbemicina, não pareceu haver uma associação entre a utilização concomitante destes medicamentos veterinários e a ocorrência de neurotoxicidade.

A ciclosporina pode aumentar a nefrotoxicidade dos antibióticos aminoglicosídeos e do trimetoprim. A utilização concomitante de ciclosporina não é recomendada com estas substâncias ativas.

Deve ser dada particular atenção à vacinação (ver secções 3.3 "Contraindicações" e 3.5 "Precauções especiais de utilização").

Utilização concomitante de agentes imunossupressores: ver secção 3.5 "Precauções especiais de utilização".

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Antes de iniciar o tratamento, deve fazer-se uma avaliação de todas as opções de tratamento alternativo. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Na primeira utilização: substituir a tampa de fecho com rosca original do frasco pela tampa de fecho com rosca fornecida separadamente. Encher a seringa com a dose correta, puxando o êmbolo até alcançar a graduação correspondente ao peso corporal correto do animal. Após a administração do medicamento veterinário, fechar bem o frasco com a tampa, lavar a seringa de medição com água e deixar secar.

Posologia e modo de administração

Caninos (cães)

A dose média recomendada de ciclosporina é de 5 mg/kg de peso corporal (0,25 ml de solução oral por cada 2,5 kg de peso corporal). O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos duas horas antes ou depois dos alimentos.

O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca do cão, na parte de trás da língua, utilizando a seringa doseadora graduada fornecida (1 ml de solução oral contém 50 mg de ciclosporina) e fornecendo a dose total.

Felinos (gatos)

A dose recomendada de ciclosporina é de 7 mg/kg de peso corporal (0,14 ml de solução oral por kg) e inicialmente deve administrar-se diariamente. A frequência de administração deve reduzir-se subsequentemente consoante a resposta. O medicamento veterinário pode administrar-se misturado com alimentos ou diretamente na boca. Se administrada com alimentos, a solução deve ser misturada com metade da quantidade normal de alimento consumida utilizando a seringa doseadora graduada fornecida (1 ml de solução oral contém 50 mg de ciclosporina), de preferência após um período suficiente de jejum para assegurar o consumo completo por parte do gato. Quando o alimento medicado for inteiramente consumido, pode dar-se o resto da comida.

Caso o gato não aceite o medicamento veterinário misturado com a comida, deve administrar-se inserindo a seringa diretamente na boca do gato e administrando a dose completa. Se o gato comer apenas parcialmente o medicamento veterinário misturado com a comida, a administração do medicamento veterinário diretamente na boca, utilizando a seringa doseadora graduada, só deve continuar-se no dia seguinte.

Duração e frequência da administração

O medicamento veterinário será inicialmente administrado diariamente até ser visível uma melhoria clínica satisfatória (avaliada pela intensidade do prurido e pela gravidade das lesões – escoriações, dermatite miliar, placas eosinofílicas e/ou alopecia autoinduzida). Este será normalmente o caso após 4-8 semanas. Se não se obtiver resposta durante as primeiras 8 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Assim que os sintomas clínicos da dermatite atópica/alérgica fiquem satisfatoriamente controlados, a preparação pode então ser administrada em dias alternados como dose de manutenção. O médico veterinário deve efetuar uma avaliação clínica periódica e ajustar a frequência da administração de acordo com a resposta clínica obtida.

Em alguns casos, onde 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 utilizar-se a frequência de administração mais baixa eficaz para manter a remissão dos sinais clínicos.

Pode considerar-se um tratamento complementar (p. ex., champôs medicinais, ácidos gordos) antes de reduzir o intervalo posológico. Os animais doentes devem ser reavaliados regularmente e devem rever-se as opções de tratamento alternativo.

O tratamento pode ser interrompido quando os sintomas 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.

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

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

Caninos (cães):

Não se observaram efeitos indesejáveis para além dos observados no tratamento recomendado em cães após uma única dose até 5 vezes superiores à dose recomendada.

Para além do observado na dose recomendada, as seguintes reações adversas foram observadas no caso de sobredosagem durante 3 meses ou mais com doses 4 vezes superiores à dose média recomendada: áreas hiperqueratóticas, especialmente nas orelhas, calosidades nas almofadinhas plantares, perda de peso ou ganho reduzido 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.

Os sinais são reversíveis no prazo de 2 meses após a interrupção do tratamento.

Felinos (Gatos):

Observaram-se os seguintes eventos adversos no caso de administração repetida da substância ativa durante 56 dias a 24 mg/kg (mais de 3x a dose recomendada) ou durante 6 meses a uma dose de até 40 mg/kg (mais de 5x a dose recomendada): fezes soltas/moles, vômitos, aumentos ligeiros a moderados nas contagens absolutas de linfócitos, fibrinogénio, tempo de tromboplastina parcial ativado (APTT), ligeiros aumentos na glicemia e hipertrofia gengival reversível. A frequência e gravidade destes sinais foram em geral dependentes da dose e do tempo. A 3x a dose recomendada administrada diariamente durante quase 6 meses, podem ocorrer alterações no ECG (perturbações da condução) em casos muito raros. São transitórias e não estão associadas a sinais clínicos. Em casos esporádicos, a 5x a dose recomendada podem observar-se anorexia, recumbência, perda de elasticidade cutânea, fezes escassas ou ausentes, 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, ciclosporina A, CsA) é um imunossupressor seletivo. É um polipéptido cíclico que consiste em 11 aminoácidos, com um peso molecular de 1.203 daltons que atua específica e reversivelmente sobre os linfócitos T.

A ciclosporina exerce uma atividade anti-inflamatória e antiprurítica no tratamento da dermatite alérgica ou atópica, tendo demonstrado inibir preferencialmente a ativação dos linfócitos T na estimulação antigénica, impedindo a produção de IL-2 e outras citocinas derivadas de células T. A ciclosporina também tem a capacidade de inibir a função de apresentação do antígeno no sistema imunitário da pele. Da mesma forma, bloqueia o recrutamento e a 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Caninos (Cães)

A biodisponibilidade da ciclosporina em cães é de cerca de 35%. A concentração plasmática máxima é atingida em 1 hora. A biodisponibilidade é melhor e menos sujeita a variações individuais se a ciclosporina for administrada a animais em jejum e não às horas das refeições.

Felinos (Gatos)

A biodisponibilidade da ciclosporina administrada a gatos em jejum durante 24 horas (misturada com uma pequena quantidade de alimento) ou imediatamente após a alimentação foi de, respetivamente, 29% e 23%. Geralmente atinge-se a concentração plasmática máxima em 1 a 2 horas quando administrada a gatos em jejum. Após a administração oral da ciclosporina através do alimento a gatos em jejum, as concentrações plasmáticas máximas atingiram-se em 1,5 a 5 horas. A absorção pode ser adiada várias horas quando administrada após a alimentação. Apesar das diferenças na farmacocinética do medicamento administrado misturado com o alimento ou diretamente na boca de gatos alimentados, mostrou obter-se a mesma resposta clínica.

Distribuição

Caninos (Cães)

Em cães, 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 concentração de ciclosporina na pele é várias vezes superior à concentração no sangue.

Felinos (Gatos)

Nos gatos, o volume de distribuição no estado de equilíbrio é de cerca de 3,3 l/kg. A ciclosporina é amplamente distribuída por todos os tecidos, incluindo a pele.

Metabolismo

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

A ciclosporina inalterada representa cerca de 25% das concentrações no sangue em circulação no decurso das primeiras 24 horas em cães.

Eliminação

A eliminação ocorre principalmente nas fezes. Uma pequena parte da dose administrada é eliminada na urina, sob a forma de metabolitos inativos. Em cães, a semivida de eliminação situa-se entre 10 e 20 horas. Não se observou acumulação significativa no sangue em cães tratados durante um ano. Nos gatos,

com a administração repetida observa-se uma ligeira bioacumulação relacionada com a longa semivida do medicamento (cerca de 24 horas). O estado de equilíbrio nos gatos atinge-se em 7 dias, com um fator de bioacumulação no intervalo de 1,0 a 1,72 (tipicamente 1-2).

Nos gatos, há grandes variações interindividuais nas concentrações plasmáticas. Na posologia recomendada, as concentrações plasmáticas de ciclosporina não são indicativas da resposta clínica, pelo que não se recomenda a monitorização dos níveis sanguíneos.

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

Não refrigerar.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Este medicamento veterinário contém componentes gordos de origem natural que podem ficar sólidos com temperaturas mais baixas. Pode ocorrer turvação ou formação tipo geleia abaixo de 15 °C que é, no entanto, reversível com temperaturas de até 25 °C. Contudo, isto não afeta a dosagem ou a eficácia e a segurança do medicamento veterinário.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro castanho (tipo III) de 25, 50 ou 100 ml, fechados com fecho à prova de crianças (tampa de fecho com rosca de PP com revestimento de Teflon).

Um frasco e um *kit* de dispensa (que consiste numa tampa de fecho com rosca de PEAD à prova de crianças, uma seringa doseadora de PP, de 1 ml, para gatos e uma seringa doseadora de PP, de 5 ml, para cães) embalados numa embalagem 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

Le Vet Beheer B.V.

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

683/01/13DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

24 de junho de 2013.

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

03/2025

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sporimune 50 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ciclosporina 50 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 25 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

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

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

683/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro castanho com 50 ml 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sporimune 50 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ciclosporina 50 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. (mm/aaaa)

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

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

Frasco de vidro castanho com 25 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sporimune

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ciclosporina 50 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. (mm/aaaa)

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Sporimune 50 mg/ml solução oral para gatos e cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ciclosporina 50 mg

Excipientes:

Etanol anidro 100 mg

all-rac-alfa-tocoferil acetato 1,00 mg

Solução oleosa, incolor a amarelada.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

Tratamento sintomático da dermatite alérgica crónica em gatos.

5. Contraindicações

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

Não administrar em casos com antecedentes de patologias malignas ou patologias malignas progressivas.

Não administrar a gatos infetados com FeLV ou FIV.

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

Não vacinar com vacinas vivas durante o tratamento ou num período de duas semanas antes ou depois do tratamento.

Ver também a secção “Advertências especiais”.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Deve ter-se em consideração 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 e de dermatite alérgica em gatos, tais como prurido e inflamação cutânea, não são específicos para esta doença. Outras causas de dermatite, tais como infestações ectoparasitárias, outras alergias que provocam sinais dermatológicos (por ex., dermatite por alergia à picada da pulga ou alergia alimentar) ou infeções bacterianas e fúngicas devem ser avaliadas e eliminadas sempre que possível. É boa prática tratar as infestações por pulgas antes e durante o tratamento da dermatite atópica e dermatite alérgica.

Deve ser efetuado um exame clínico completo antes do tratamento.

Quaisquer infeções devem ser adequadamente tratadas antes do início do tratamento. As infeções que ocorram durante o tratamento não são necessariamente um motivo para suspender a medicação, a menos que a infeção seja grave.

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 se recomenda vacinar durante o tratamento ou num período de duas semanas antes ou depois da administração do medicamento veterinário. Para vacinas vivas, consultar também a secção "Contraindicações".

Não se recomenda a administração concomitante de outros agentes imunossupressores.

Em animais de laboratório, a ciclosporina é responsável por afetar os níveis de insulina em circulação e por provocar um aumento da glicemia. Na presença de sinais sugestivos de diabetes mellitus, o efeito do tratamento na glicemia deve ser monitorizado. Caso se observem sinais de diabetes mellitus após a utilização do medicamento veterinário, por ex., poliúria ou polidipsia, a dose deve ser gradualmente diminuída ou descontinuada e devem procurar-se auxílio veterinário. A utilização da ciclosporina não é recomendada em animais diabéticos.

Embora a ciclosporina não induza tumores, inibe os linfócitos T, pelo que o tratamento com ciclosporina pode conduzir a um aumento da incidência de malignidade clinicamente aparente devido à diminuição de uma resposta imunitária antitumoral. O risco potencialmente aumentado de progressão tumoral deverá ser ponderado relativamente ao benefício clínico. Caso se observe linfadenopatia nos animais a fazer tratamento com ciclosporina, recomenda-se a realização de exames complementares de diagnóstico e a descontinuação do tratamento se necessário.

Cães

Monitorize os níveis de creatinina atentamente em cães com insuficiência renal.

Gatos

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

Deve avaliar-se a situação imunitária dos gatos quanto às infeções por FeLV e FIV antes do tratamento.

Os gatos seronegativos para *Toxoplasma gondii* podem estar em risco de desenvolver toxoplasmose clínica se ficarem infetados durante o tratamento. Em casos raros, isto pode ser fatal. A exposição potencial de gatos seronegativos ou gatos que se suspeite serem seronegativos para *Toxoplasma* deve, portanto, ser minimizada (por ex., manterem-se em casa, evitar que comam carne crua ou animais

mortos). A ciclosporina mostrou não aumentar a libertação de oócitos de *T. gondii* num estudo laboratorial controlado. Nos casos de toxoplasmose clínica ou outra doença sistémica grave, interromper o tratamento com ciclosporina e iniciar a terapêutica adequada.

Os estudos clínicos em gatos mostraram que podem ocorrer redução do apetite e perda de peso durante o tratamento com ciclosporina. Recomenda-se a monitorização do peso corporal. Uma redução significativa do peso corporal pode resultar em lipidose hepática. Caso ocorra uma perda de peso persistente e progressiva durante o tratamento, recomenda-se a descontinuação do tratamento até que a causa tenha sido identificada.

A eficácia e segurança de ciclosporina não foram avaliadas em gatos com idade inferior a 6 meses 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 vómitos. Para evitar a ingestão acidental, o medicamento veterinário deve ser utilizado e mantido fora do alcance das crianças. Não deixar uma seringa cheia sem supervisão na presença de crianças. Qualquer alimento medicado para gatos não consumido deverá ser imediatamente eliminado e o recipiente deverá ser bem lavado. Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, 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.

A irritação dos olhos é improvável. Como medida de precaução, evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto, lavar imediatamente com água limpa.

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou em cães ou gatos machos reprodutores.

Na ausência destes ensaios nas espécies-alvo, recomenda-se a administração do medicamento em gatos ou cães reprodutores apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em animais de laboratório, em doses que induzem toxicidade materna (ratos a 30 mg/kg p.c. e coelhos a 100 mg/kg p.c.), a ciclosporina foi embrio e fetotóxica, como indicam o aumento da mortalidade pré e pós-natal e o peso reduzido dos fetos bem como os atrasos esqueléticos.

No intervalo de 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.

A ciclosporina atravessa a barreira placentária e é eliminada no leite.

Administração não recomendada durante a lactação.

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 posológico do medicamento veterinário. Sabe-se que o cetoconazol provoca um aumento na concentração sanguínea da ciclosporina em gatos e cães, o que é considerado clinicamente relevante. Durante a utilização concomitante de cetoconazol e ciclosporina, o médico veterinário deve considerar como medida prática duplicar o intervalo de tratamento se o animal for submetido a um regime de tratamento diário.

Os macrólidos, tais como a eritromicina, podem aumentar até duas vezes os níveis plasmáticos da ciclosporina.

Determinados indutores do citocromo P450, anticonvulsivantes e antibióticos (p. ex., trimetoprim/sulfadimidina) podem reduzir a concentração plasmática da ciclosporina.

A ciclosporina é um substrato e um inibidor do transportador da glicoproteína-P MDR1. Assim, a administração concomitante de ciclosporina com substratos de glicoproteína-P, tais como as lactonas macrocíclicas (p. ex., ivermectina e milbemicina) pode reduzir o efluxo desses medicamentos das células da barreira hematoencefálica, resultando em potenciais sinais de toxicidade do SNC. Nos estudos clínicos com gatos tratados com ciclosporina e selamectina ou milbemicina, não pareceu haver uma associação entre a utilização concomitante destes medicamentos veterinários e a ocorrência de neurotoxicidade.

A ciclosporina pode aumentar a nefrotoxicidade dos antibióticos aminoglicosídeos e do trimetoprim. A utilização concomitante de ciclosporina não é recomendada com estas substâncias ativas.

Deve ser dada particular atenção à vacinação (ver as secções "Contraindicações" e "Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo").

Utilização concomitante de agentes imunossuppressores: ver a secção "Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo".

Sobredosagem:

Não existe antídoto específico e, 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 única dose até 5 vezes superiores à dose recomendada.

Para além do observado na dose recomendada, as seguintes reações adversas foram observadas no caso de sobredosagem durante 3 meses ou mais com doses 4 vezes superiores à dose média recomendada: áreas hiperqueratóticas, especialmente nas orelhas, calosidades nas almofadinhas plantares, perda de peso ou ganho reduzido 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.

Os sinais são reversíveis no prazo de 2 meses após a interrupção do tratamento.

Gatos:

Observaram-se os seguintes eventos adversos no caso de administração repetida da substância ativa durante 56 dias a 24 mg/kg (mais de 3x a dose recomendada) ou durante 6 meses a uma dose de até 40 mg/kg (mais de 5x a dose recomendada): fezes soltas/moles, vômitos, aumentos ligeiros a moderados nas contagens absolutas de linfócitos, fibrinogénio, tempo de tromboplastina parcial ativado (APTT), ligeiros aumentos na glicemia e hipertrofia gengival reversível. A frequência e gravidade destes sinais foram em geral dependentes da dose e do tempo. A 3x a dose recomendada administrada diariamente durante quase 6 meses, podem ocorrer alterações no ECG (perturbações da condução) em casos muito raros. São transitórias e não estão associadas a sinais clínicos. Em casos esporádicos, a 5x a dose recomendada podem observar-se anorexia, recumbência, perda de elasticidade cutânea, fezes escassas ou ausentes, pálpebras finas e fechadas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Distúrbios gastrointestinais (por ex., vômitos, fezes moles, fezes com muco, diarreia) ^a
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Letargia ^c , anorexia ^c Hiperatividade ^c Hiperplasia gengival ^{b,c} Lesões cutâneas (por ex., lesões verruciformes, alterações no pelo) ^c Vermelhidão nas orelhas ^c , edema nas orelhas ^c Fraqueza muscular ^c , câibras ^c
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diabetes Mellitus ^d

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

^b Ligeiros a moderados.

^c Estes efeitos resolvem-se geralmente de forma espontânea após a interrupção do tratamento.

^d Sobretudo em *West Highland White Terriers*.

Relativamente ao assunto da malignidade, ver as secções 3.3 "Contraindicações" e 3.5 "Precauções especiais de utilização".

Felinos (gatos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Distúrbios gastrointestinais (por ex., vômitos, diarreia) ^a
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Letargia ^b , anorexia ^b , perda de peso ^b Hipersalivação ^b Linfopenia ^b

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

^b Estes efeitos resolvem-se geralmente de forma espontânea após a interrupção do tratamento ou na sequência de uma redução da frequência posológica.

Em alguns animais, os efeitos secundários podem ser graves.

Relativamente ao assunto da malignidade, ver as secções 3.3 "Contraindicações" e 3.5 "Precauções especiais de utilização".

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

Via oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Na primeira utilização: substituir a tampa de fecho com rosca original do frasco pela tampa de fecho com rosca fornecida separadamente. Encher a seringa com a dose correta, puxando o êmbolo até alcançar a graduação correspondente ao peso corporal correto do gato ou do cão.

Posologia e modo de administração:

Cães

A dose média recomendada de ciclosporina é de 5 mg por kg de peso corporal (0,25 ml de solução oral por cada 2,5 kg de peso corporal).

Gatos

A dose recomendada de ciclosporina é de 7 mg/kg de peso corporal (0,14 ml de solução oral por kg) e inicialmente deve administrar-se diariamente. A frequência de administração deve reduzir-se subsequentemente consoante a resposta.

Duração e frequência da administração:

O medicamento veterinário deverá ser inicialmente administrado diariamente até ser visível uma melhoria clínica satisfatória (avaliada pela intensidade do prurido e pela gravidade das lesões – escoriações, dermatite miliar, placas eosinofílicas e/ou alopecia autoinduzida). Este será normalmente o caso após 4-8 semanas. Se não se obtiver resposta durante as primeiras 8 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Assim que os sintomas clínicos da dermatite atópica/alérgica fiquem satisfatoriamente controlados, a preparação pode então ser administrada em dias alternados como dose de manutenção. O médico veterinário deve efetuar uma avaliação clínica periódica e ajustar a frequência da administração de acordo com a resposta clínica obtida.

Em alguns casos, onde 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 utilizar-se a frequência de administração mais baixa eficaz para manter a remissão dos sinais clínicos.

Pode considerar-se um tratamento complementar (p. ex., champôs medicinais, ácidos gordos) antes de reduzir o intervalo posológico. Os animais doentes devem ser reavaliados regularmente e devem rever-se as opções de tratamento alternativo.

O tratamento pode ser interrompido quando os sintomas 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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de iniciar o tratamento, deve fazer-se uma avaliação de todas as opções de tratamento alternativo. Após a administração do medicamento veterinário, fechar bem o frasco com a tampa, lavar a seringa de medição com água e deixar secar.

Cães

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos duas horas antes ou depois dos alimentos. O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca do cão na parte de trás da língua, utilizando a seringa doseadora graduada fornecida (1 ml de solução oral contém 50 mg de ciclosporina) e fornecendo a dose total.

Gatos

O medicamento veterinário pode administrar-se misturado com alimentos ou diretamente na boca. Se administrada com alimentos, a solução deve ser misturada com metade da quantidade normal de alimento consumida utilizando a seringa doseadora graduada fornecida (1 ml de solução oral contém 50 mg de ciclosporina), de preferência após um período suficiente de jejum para assegurar o consumo completo por parte do gato. Quando o alimento medicado for inteiramente consumido, pode dar-se o resto da comida.

Caso o gato não aceite o medicamento veterinário misturado com a comida, deve administrar-se inserindo a seringa diretamente na boca do gato e administrando a dose completa. Se o gato comer apenas parcialmente o medicamento veterinário misturado com a comida, a administração do medicamento veterinário diretamente na boca, utilizando a seringa doseadora graduada, só deve continuar-se no dia seguinte.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo 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.

Este medicamento veterinário contém componentes gordos de origem natural que podem ficar sólidos com temperaturas mais baixas. Pode ocorrer turvação ou formação tipo geleia abaixo de 15 °C que é, no entanto, reversível com temperaturas de até 25 °C. Contudo, isto não afeta a dosagem ou a eficácia e a segurança do medicamento veterinário.

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

683/01/13DFVPT.

Frascos de vidro castanho (tipo III) de 25, 50 ou 100 ml, fechados com fecho à prova de crianças (tampa de fecho com rosca de PP com revestimento de Teflon).

Um frasco e um kit de dispensa (que consiste numa tampa de fecho com rosca de PEAD à prova de crianças, uma seringa doseadora de PP, de 1 ml, para gatos e uma seringa doseadora de PP, de 5 ml, para cães) embalados numa embalagem de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

17. Outras informações

MVG