



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sporimune 50 mg/ml solución oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por ml:

Sustancia activa:

Ciclosporina 50 mg

Excipientes(s):

Etanol anhidro (E-1510) 100 mg

Acetato de todo-*rac*- α -tocoferilo (E-307) 1,00 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución oleosa de aspecto incoloro a amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las manifestaciones crónicas de la dermatitis atópica en perros.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en perros menores de seis meses de edad o de peso inferior a 2 kg.

No usar en caso de antecedentes de trastornos malignos o trastornos malignos progresivos.

No vacunar con una vacuna viva durante el tratamiento ni en un intervalo de dos semanas antes o después del tratamiento (ver también las secciones 4.5 "Precauciones especiales de uso" y 4.8 "Interacción con otros medicamentos").

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los signos clínicos de la dermatitis atópica como prurito e inflamación cutánea no son específicos de esta enfermedad, por lo que antes de iniciar el tratamiento es necesario descartar otras causas de dermatitis como las infestaciones ectoparasitarias, otras alergias que causan signos dermatológicos (p. ej., dermatitis alérgica por pulgas o alergia alimentaria) o infecciones bacterianas y micóticas. Es una buena práctica tratar las infestaciones por pulgas antes y durante el transcurso del tratamiento de la dermatitis atópica.

Se recomienda eliminar las infecciones bacterianas y micóticas antes de administrar el medicamento veterinario.

No obstante, las infecciones ocurridas durante el tratamiento no son necesariamente un motivo de retirada del fármaco, a menos que la infección sea grave.

Debe realizarse una exploración clínica completa antes del tratamiento. Aunque no induce tumores, dado que la ciclosporina inhibe a los linfocitos T, puede llevar a un aumento de la incidencia de enfermedades malignas clínicamente manifiestas.

Debe vigilarse periódicamente la linfadenopatía observada en relación con el tratamiento con ciclosporina.

En los animales de laboratorio, la ciclosporina tiende a alterar los niveles circulantes de insulina y a causar un aumento de la glucemia. En presencia de signos indicativos de diabetes mellitus, debe vigilarse el efecto del tratamiento sobre la glucemia. No se recomienda el uso de ciclosporina en perros diabéticos.

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

Debe prestarse especial atención a las vacunaciones. El tratamiento con el medicamento veterinario puede interferir con la eficacia de las mismas. En el caso de las vacunas inactivadas, no se recomienda vacunar durante el tratamiento ni en un intervalo de dos semanas antes o después de la administración del producto. Para las vacunas vivas, ver también la sección 4.3 "Contraindicaciones".

No se recomienda usar otros fármacos inmunosupresores conjuntamente.

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

Lavarse las manos después de la administración.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ciclosporina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, enjuagar minuciosamente con agua limpia.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La aparición de reacciones adversas es poco común. Los efectos secundarios más frecuentemente observados son alteraciones gastrointestinales como vómitos, heces mucosas o blandas y diarrea. Son leves y transitorios y no suelen precisar la suspensión del tratamiento. Se pueden observar otros efectos secundarios con escasa frecuencia: como letargo o hiperactividad, anorexia, hiperplasia gingival leve a moderada, lesiones cutáneas como lesiones verruciformes o cambios en el pelaje, enrojecimiento y tumefacción de los pabellones auriculares, debilidad muscular o espasmos musculares. Estos efectos generalmente suelen resolverse espontáneamente tras la interrupción del tratamiento. En cuanto a las enfermedades malignas, ver las secciones 4.3 "Contraindicaciones" y 4.5 "Precauciones especiales de uso".

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que diversas sustancias inhiben o inducen competitivamente a las enzimas implicadas en el metabolismo de la ciclosporina, en particular al citocromo P450 (CYP 3A 4). En ciertos casos clínicamente justificados, puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento veterinario. Se sabe que el ketoconazol en dosis de 5-10 mg/kg incrementa hasta cinco veces las concentraciones sanguíneas de ciclosporina en perros, lo que se considera clínicamente relevante. Durante el uso conjunto de ketoconazol y ciclosporina, el veterinario debe plantearse como medida práctica duplicar el intervalo de tratamiento si el perro recibe una pauta terapéutica diaria.

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

Ciertos inductores del citocromo P450, antiepilépticos y antibióticos (p. ej., trimetoprima/sulfametazina) pueden reducir las concentraciones plasmáticas de ciclosporina. La ciclosporina es un sustrato y un inhibidor del transportador glucoproteína P MDR1. Por lo tanto, la administración conjunta de ciclosporina con sustratos de la glucoproteína P como las lactonas macrocíclicas (p. ej., ivermectina y milbemicina) podría reducir el flujo de salida de dichos fármacos de las células de la barrera hematoencefálica, lo que potencialmente daría lugar a signos de toxicidad del SNC.

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

Debe prestarse especial atención a las vacunaciones (ver las secciones 4.3

"Contraindicaciones" y 4.5 "Precauciones especiales de uso").

4.9 Posología y vía de administración

Por vía oral.

La dosis media recomendada de ciclosporina es 5 mg por kg de peso corporal (1 ml de solución oral por 10 kg de peso corporal). El medicamento veterinario debe administrarse al menos 2 horas antes o después de la toma de alimentos.

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

En el primer uso: sustituir el cierre de rosca original del frasco por el cierre de rosca suministrado por separado. Llenar la jeringa de dosificación tirando del émbolo hasta que alcance la graduación correspondiente al peso corporal correcto del perro.

El medicamento veterinario se administrará diariamente al principio, hasta observar una mejoría clínica satisfactoria. Esto generalmente ocurrirá en el plazo de 4 semanas. Si no se obtiene respuesta durante las primeras 8 semanas, el tratamiento debe interrumpirse. Una vez controlados satisfactoriamente los signos clínicos de la dermatitis atópica, la preparación puede administrarse cada dos días como dosis de mantenimiento. El veterinario debe realizar una evaluación clínica en intervalos periódicos y ajustar la frecuencia de administración a la respuesta clínica obtenida.

En algunos casos en los que los signos clínicos se controlan con una pauta de dosificación cada dos días, el veterinario puede tomar la decisión de administrar el medicamento cada 3 o 4 días.

Puede plantearse un tratamiento adjunto (p. ej., champús medicados, ácidos grasos) antes de reducir el intervalo de dosificación.

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

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

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

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

No se dispone de un antídoto específico y, en caso de signos de sobredosis, el perro debe recibir tratamiento sintomático. Los signos son reversibles en un plazo de 2 meses tras la suspensión del tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunosupresores; inhibidores de la calcineurina; ciclosporina.
Código ATCvet: QL04AD01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ciclosporina (también conocida como ciclosporina, ciclosporina A, CsA) es un inmunosupresor selectivo. Es un polipéptido cíclico constituido por 11 aminoácidos, tiene un peso molecular de 1203 daltons y actúa específica y reversiblemente sobre los linfocitos T. La ciclosporina ejerce efectos antiinflamatorios y antipruriginosos en el tratamiento de la dermatitis atópica. Se ha constatado que inhibe preferentemente la activación de los linfocitos T en respuesta a la estimulación antigénica al afectar a la producción de IL-2 y de otras citocinas derivadas de los linfocitos T. La ciclosporina también es capaz de inhibir la función de

presentación de antígenos en el sistema inmunitario cutáneo. Asimismo, bloquea el reclutamiento y la activación de los eosinófilos, la producción de citocinas por los queratinocitos, las funciones de las células de Langerhans, la desgranulación de los mastocitos y, por consiguiente, la liberación de histamina y de citocinas proinflamatorias. La ciclosporina no reduce la hematopoyesis ni tiene efectos sobre la función de las células fagocíticas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

La biodisponibilidad de la ciclosporina es de alrededor del 35%. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en el plazo de 1 hora. La biodisponibilidad es mayor y se encuentra menos sujeta a variaciones individuales si la ciclosporina se administra a animales en ayunas que a la hora de las comidas.

Distribución

En los perros, el volumen de distribución es de aproximadamente 7,8 l/kg. La ciclosporina se distribuye ampliamente a todos los tejidos. Tras la administración diaria repetida a perros, las concentraciones cutáneas de ciclosporina son varias veces superiores a las sanguíneas.

Metabolismo

La ciclosporina se metaboliza principalmente en el hígado por mediación del citocromo P450 (CYP 3A 4), pero también en el intestino. El metabolismo tiene lugar esencialmente en forma de hidroxilación y desmetilación, lo que genera metabolitos con nula o escasa actividad.

La ciclosporina inalterada representa alrededor de un 25% de las concentraciones sanguíneas circulantes en el transcurso de las primeras 24 horas.

Eliminación

La eliminación tiene lugar principalmente por las heces. Solo el 10% se excreta con la orina, la mayor parte en forma de metabolitos. La semivida de eliminación oscila entre alrededor de 10 y 20 horas. No se observó una acumulación significativa en la sangre de los perros tratados durante un año.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol anhidro (E-1520)
Acetato de todo-*rac*- α -tocoferilo (E-307)
Dietilenglicol monoetil éter
Oleil macrogol glicéridos
Hidroxiestearato de macrogol glicerol

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez



Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
años

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar.

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

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Un frasco y un equipo de dispensación (constituido por un cierre de rosca de HDPE y una jeringa de dosificación de polipropileno de 5 ml) envasados en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2903 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

24 de octubre de 2013

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de octubre de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

