

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

CONTATOPİC Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Siklosporin..... 100 mg

Yardımcı maddeler:

Alfa tokoferol (E307).....1 mg (Antioksidan)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak oral çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Köpek, Kedi

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde atopik dermatitin kronik belirtilerinin tedavisinde, kedilerde kronik alerjik dermatitin semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etken maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır. Geçmişte bir malign hastalık öyküsü olan veya ilerleyici nitelikte bir malign hastalığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Tedavi sırasında veya tedaviden önce ya da sonra iki haftalık bir aralık içinde canlı aşı ile aşılamayınız. Altı aylıktan küçük veya vücut ağırlığı 2 kg'dan az olan köpeklerde kullanmayınız. Kedi Lösemi Virüsü (FeLV) veya Kedi İmmün Yetmezlik Virüsü (FIV) ile enfekte kedilerde kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Siklosporin ile tedaviye başlarken orta ila şiddetli kaşıntıyı kontrol altına almak için diğer önlemlerin ve/veya tedavilerin kullanımı göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Köpeklerde atopik dermatitte ve kedilerde alerjik dermatitte görülebilen kaşıntı ve deride yangı gibi klinik belirtiler bu hastalıklar için spesifik değildir. Bu nedenle ektoparazitik enfestasyonlar, dermatolojik belirtilere neden olan diğer alerjiler (örn. pire alerjik dermatit veya gıda alerjisi) veya bakteriyel ve fungal enfeksiyonlar gibi diğer dermatit nedenleri tedaviye başlanmadan önce ekarte edilmelidir. Atopik veya alerjik dermatit tedavisinden önce ve tedavi sırasında pire enfestasyonlarının tedavi edilmesi iyi bir uygulamadır. Tedavi öncesinde eksiksiz bir klinik muayene yapılmalıdır. Siklosporin tümör oluşumuna neden olmazken, T-lenfositleri inhibe eder ve bu nedenle siklosporin ile tedavi, antitümör immün yanıtta azalma nedeniyle klinik olarak belirgin malignite insidensinde artışa yol açabilir. Tümörün ilerleme riskinin potansiyel olarak artmasına karşı klinik fayda hesaplanmalıdır. Siklosporin ile tedavi edilen

hayvanlarda lenfadenopati gözlenirse, daha ileri klinik incelemelerin yapılması ve gerekirse tedavinin kesilmesi önerilir. Veteriner tıbbi ürünü uygulamadan önce bakteriyel ve fungal enfeksiyonların tedavi edilmesi tavsiye edilir. Bununla birlikte, tedavi sırasında ortaya çıkan enfeksiyonlar, enfeksiyon şiddetli olmadığı sürece tedaviyi kesmek için bir neden değildir. Deney hayvanlarında, siklosporin kandaki insülin seviyelerini etkilemiş ve glisemide artışa neden olmuştur. Ürünün kullanımını takiben poliüri, polidipsi gibi diabetes mellitus belirtileri gözlenirse, doz azaltılmalı veya ilaç kesilmeli ve veteriner hekime danışılmalıdır. Diabetes mellitus belirtilerinin varlığında, tedavinin glisemi üzerindeki etkisi izlenmelidir. Diyabetik hayvanlarda siklosporin kullanımı önerilmemektedir. Aşılamaya özellikle dikkat edilmelidir. Veteriner tıbbi ürün ile tedavi, aşılama etkinliğini engelleyebilir. İnaktive aşılar söz konusu olduğunda, tedavi sırasında veya ürünün uygulanmasından önce veya sonra iki haftalık bir aralıkta aşılama yapılması önerilmemektedir. Canlı aşılar için ayrıca “Kontrendikasyonlar” bölümünü okuyunuz. Diğer immünsüpresif ajanlarla birlikte kullanılması önerilmemektedir. Köpek: Şiddetli böbrek yetmezliğinde kreatinin düzeyleri yakından izlenmelidir. Kedi: Alerjik dermatit, eozinofilik plaklar, baş ve boyun ekskoriasyonu, simetrik alopesi ve/veya miliyer dermatit gibi çeşitli belirtilere sahip olabilir. Tedavi öncesinde kedilerin bağışıklık durumu FeLV ve FIV enfeksiyonlarına karşı değerlendirilmelidir. *T. gondii* için seronegatif olan kediler, tedavi altındayken enfekte olurlarsa klinik toksoplazma gelişme riski altında olabilirler. Nadir durumlarda bu ölümcül olabilir. Bu nedenle, seronegatif kedilerin veya seronegatif olduğundan şüphelenilen kedilerin *Toxoplasma*’ya maruz kalma olasılığı en aza indirilmelidir (örn. kedi kapalı alanda tutulmalı, çiğ etle veya atıklarla temasından kaçınılmalı). Bununla birlikte, kontrollü bir laboratuvar çalışmasında, siklosporin ile tedavi, daha önce *T. gondii*’ye maruz kalmış kedilerde ookist atılmasını yeniden aktive etmemiştir. Klinik toksoplazmoz veya diğer ciddi sistemik hastalık durumlarında, siklosporin ile tedavi durdurulmalı ve uygun tedavi başlatılmalı. Kedilerde yapılan klinik çalışmalar, siklosporin tedavisi sırasında iştah azalması ve kilo kaybının meydana gelebileceğini göstermiştir. Vücut ağırlığının izlenmesi önerilmektedir. Vücut ağırlığında belirgin azalma hepatik lipidoz ile sonuçlanabilmektedir. Tedavi sırasında kalıcı, ilerleyici kilo kaybı meydana gelirse, nedeni tespit edilene kadar tedavinin kesilmesi önerilmektedir. Siklosporinin etkinliği ve güvenliği 6 aylıktan küçük veya 2,3 kg’dan düşük kedilerde değerlendirilmemiştir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünün kazara yutulması bulantı ve/veya kusmaya yol açabilir. Kazara yutulmasını önlemek için çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Doldurulmuş dozajlama pipetini çocukların göremeyeceği ve ulaşamayacağı bir yerde saklayın. Özellikle çocuklar tarafından kazara yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü hekime gösterin. Siklosporin aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlarını tetikleyebilir. Siklosporine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınılmalıdır. Göz ile teması halinde tahrişe neden olabilir, temasından kaçının, temas halinde temiz su ile iyice durulayın. Kullandıktan sonra ellerinizi ve maruz kalan cildi yıkayın.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Köpek: Yan etkilerin ortaya çıkması nadirdir. En sık gözlenen yan etkiler kusma, mukoid veya yumuşak dışkı ve ishal gibi gastrointestinal bozukluklardır. Bunlar hafif ve geçicidir ve genellikle tedavinin kesilmesini gerektirmez. Diğer yan etkiler nadiren görülebilir: Uyuşukluk veya hiperaktivite, iştahsızlık, hafif ila orta derecede dişeti hiperplazisi, siğil benzeri lezyonlar veya tüy örtüsü değişikliği gibi deri reaksiyonları, kırmızı ve şişmiş kulak kepçesi, kas zayıflığı veya kas krampları. Uygulamadan sonra hafif ve geçici salivasyon görülebilir. Bu etkiler

genellikle tedavinin kesilmesinden sonra kendiliğinden kaybolur. Çok nadir durumlarda, özellikle West Highland White Terrier’lerde diabetes mellitus görülebilir. Kedi: Siklosporin ile tedavi edilen kedilerde aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir: Çok yaygın: Kilo kaybının eşlik ettiği kusma ve ishal gibi gastrointestinal bozukluklar. Bunlar genellikle hafif ve geçicidir ve tedavinin kesilmesini gerektirmez. İştah artışı da yaygın olarak gözlenmiştir. Yaygın: Letarji, anoreksi, hipersalivasyon, hiperaktivite, polidipsi, dişetinde hiperplazi ve lenfopeni. Bu etkiler genellikle tedavinin kesilmesinden sonra veya dozlama sıklığının azaltılmasını takiben kendiliğinden kaybolur. Yan etkiler bireysel olarak hayvanlarda şiddetli olabilir. Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1’den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1’den fazla fakat 10’dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1’den fazla fakat 10’dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1’den fazla fakat 10’dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1’den az)

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

İlacın güvenliği damızlık için kullanılan erkek köpek veya kedide, gebe veya laktasyondaki köpek veya kedide incelenmemiştir. Bu tür çalışmaların yokluğunda, ilacın üreyen hayvanlarda kullanılması sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine uygun olarak tavsiye edilmektedir. Gebelik: Siklosporin laboratuvar hayvanlarında, maternal toksisiteye neden olan dozlarda (sıçanlarda 30 mg/kg vücut ağırlığı ve tavşanlarda 100 mg/kg vücut ağırlığı) doğum öncesi ve sonrası ölümlerde artış ve gecikmiş iskelet gelişimi ile birlikte fetal ağırlıkta azalma ile kanıtlandığı üzere embriyoya ve fetusa toksik etkilidir. İyi tolere edilen doz aralığında (17 mg/kg vücut ağırlığına kadar sıçanlar ve 30 mg/kg vücut ağırlığına kadar tavşanlar) siklosporinin embriyoletal veya teratojenik etkileri olmamıştır. Bu nedenle gebe kedi ve köpeklerin tedavisi önerilmemektedir. Laktasyon: Laboratuvar hayvanlarında siklosporin plasental bariyeri geçer ve sütle atılır. Bu nedenle laktasyondaki kedi ve köpeklerin tedavisi önerilmemektedir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İmmünosupresif ajanların kullanılması önerilmez. Çeşitli maddelerin, özellikle sitokrom P450 (CYP3A4) olmak üzere siklosporin metabolizmasında rol oynayan enzimleri yarışmalı bir şekilde inhibe ettiği veya indüklediği bilinmektedir. Klinik olarak gerekçelendirilmiş bazı durumlarda, veteriner tıbbi ürünün dozajının ayarlanması gerekebilir. Azol sınıfında yer alan bileşiklerin (örn. ketokonazol) köpek ve kedilerde siklosporinin kan konsantrasyonunu arttırdığı tespit edilmiştir ve bu durumun klinik olarak anlamlı olduğu düşünülmektedir. Köpeklerde, ketokonazolün 5-10 mg/kg dozda kullanılması siklosporinin kan konsantrasyonunu beş kata kadar artırdığı bilinmektedir. Veteriner hekim, ketokonazol ve siklosporinin birlikte kullanılması gerektiği durumlarda, köpek eğer günlük bir tedavi rejimindeyse tedavi aralığını iki katına çıkarmayı pratik bir önlem olarak düşünmelidir. Eritromisin gibi makrolidler siklosporinin plazma düzeylerini iki kata kadar artırabilir. Bazı sitokrom P450 indükleyicileri, antikonvülzanlar ve antibiyotikler (örn. trimetoprim/sülfadimidin) siklosporinin plazma düzeyini düşürebilir. Siklosporin, MDR1 P-glikoprotein taşıyıcısının bir substratı ve inhibitörüdür. Bu nedenle, siklosporinin P-glikoprotein substratları ile birlikte uygulanması, örneğin ivermektin ve milbemis gibi makrosiklik laktonlar, bu tür ilaçların kan-beyin bariyeri hücrelerinden çıkışını azaltarak potansiyel olarak merkezi sinir sistemi toksisitesi belirtilerine neden olabilir. Siklosporin, aminoglikozid antibiyotiklerin ve trimetoprimin nefrotoksitesini artırabilir. Siklosporinin bu etken maddelerle birlikte kullanımı önerilmemektedir. Aşılamaya ve diğer immünsüpresif ajanların birlikte kullanımına özellikle dikkat edilmelidir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Uygulama oral yolla yapılır. Tedaviye başlamadan önce, tüm alternatif tedavi seçeneklerinin bir değerlendirmesi yapılmalıdır. Uygulamadan önce hayvanların vücut ağırlığı doğru bir şekilde belirlenmelidir. **Köpek:** Önerilen siklosporin dozu 5 mg/kg vücut ağırlığıdır (kg vücut ağırlığı başına 0.05 ml oral çözelti) ve başlangıçta günlük olarak uygulanmalıdır. Uygulama sıklığı daha sonra tedaviye verdiği yanıtla ilgili olarak azaltılmalıdır. İlaç tatmin edici bir klinik iyileşme görülene kadar günlük olarak verilmelidir. Bu durum genellikle 4 - 8 hafta içinde gerçekleşmektedir. İlk 8 hafta içinde tedaviye yanıt alınamazsa tedavi kesilmelidir. Atopik dermatitin klinik belirtileri tatmin edici bir şekilde kontrol altına alındığında, ilaç iki günde bir verilebilir. Veteriner hekim düzenli aralıklarla klinik değerlendirme yapmalı ve elde edilen klinik yanıtla göre uygulama sıklığını ayarlamalıdır. Klinik belirtilerin iki günde bir dozlamaya ile kontrol altına alındığı bazı durumlarda, veteriner hekim ilacı her 3 - 4 günde bir uygulamaya karar verebilir. Klinik belirtilerin tekrarlanmasını önlemek (remisyonunu sürdürmek) için en düşük etkili dozlamaya sıklığı kullanılmalıdır. Hasta hayvan düzenli olarak tekrar değerlendirilmeli ve alternatif tedavi seçenekleri gözden geçirilmelidir. Doz aralığını azaltmadan önce tamamlayıcı tedavi (örn. ilaçlı şampuanlar, yağ asitleri) düşünülebilir. Tedavi süresi tedavi yanıtına göre ayarlanmalıdır. Klinik belirtiler kontrol altına alındığında tedavi kesilebilir. Klinik belirtilerin nüksetmesi durumunda tedaviye günlük dozda devam edilmelidir ve bazı durumlarda tedavinin tekrarlanması gerekebilir. Beslenmeden en az 2 saat önce veya sonra verilmelidir. Dozajlama pipetini doğrudan köpeğin ağzına yerleştirin.

Köpek için dozaj: Standart doz: 5 mg/kg vücut ağırlığı

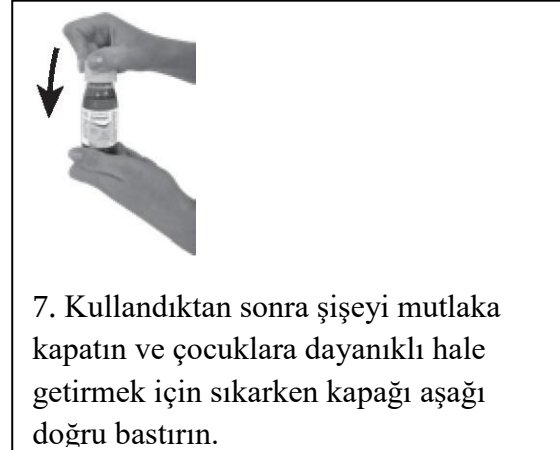
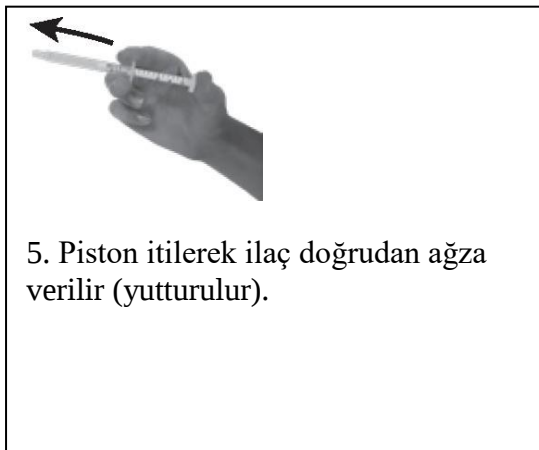
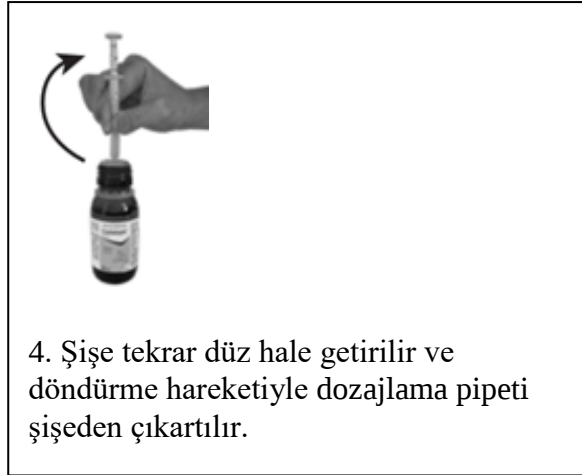
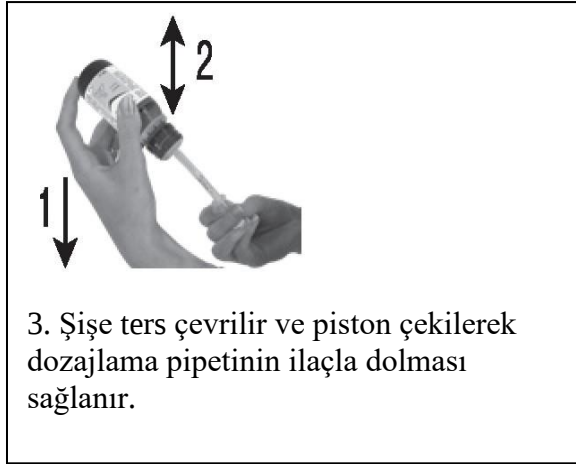
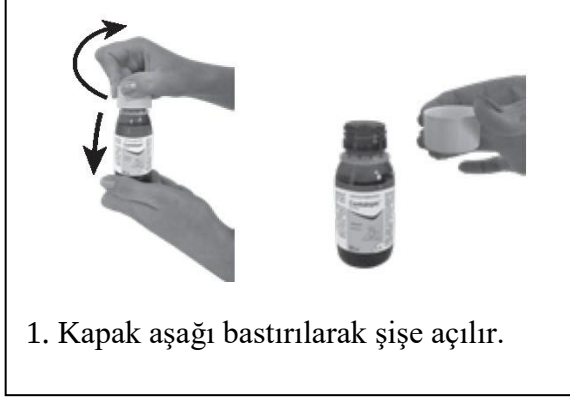
Ağırlık (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Doz (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Ağırlık (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Doz (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Ağırlık (kg)	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
Doz (ml)	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2
Ağırlık (kg)	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60
Doz (ml)	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3
Ağırlık (kg)	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80
Doz (ml)	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4

Kedi: Önerilen siklosporin dozu 7 mg/kg vücut ağırlığıdır (kg vücut ağırlığı başına 0,07 ml oral çözelti) ve başlangıçta günlük olarak uygulanmalıdır. Uygulama sıklığı daha sonra tedaviye verdiği yanıtla ilgili olarak azaltılmalıdır. İlaç tatmin edici bir klinik iyileşme görülene kadar günlük olarak verilmelidir (kaşıntı yoğunluğu ve lezyon şiddeti ile değerlendirilir - ekzokorasyonlar, miliyer dermatit, eozinofilik plaklar ve/veya kendi kendine indüklenen alopesi). İyileşme genellikle 4 - 8 hafta içinde gerçekleşmektedir. Uzun süreli devam eden şiddetli kaşıntı, anksiyeteye ve ardından aşırı yalama gibi davranışlara neden olabilir. Bu gibi durumlarda, tedavi sırasında kaşıntıda bir iyileşme olmasına rağmen, kendi kendine indüklenen alopesinin ortadan kalkması gecikebilir. Alerjik dermatitin klinik belirtileri tatmin edici bir şekilde kontrol altına alındığında, ilaç gün aşırı verilebilir. Klinik belirtilerin gün aşırı uygulama ile kontrol altına alındığı bazı durumlarda, veteriner hekim ilacı her 3 - 4 günde bir uygulamaya karar verebilir. Klinik belirtilerin tekrarlanmasını önlemek (remisyonunu sürdürmek) için en düşük etkili dozlamaya sıklığı kullanılmalıdır. Hasta hayvan düzenli olarak tekrar değerlendirilmeli ve alternatif tedavi seçenekleri gözden geçirilmelidir. Tedavi süresi tedavi yanıtına göre ayarlanmalıdır. Klinik belirtiler kontrol altına alındığında tedavi kesilebilir. Klinik belirtilerin nüksetmesi durumunda tedaviye günlük dozda devam edilmelidir ve bazı durumlarda tedavinin tekrarlanması gerekebilir. Kedi için dozaj: Siklosporinin etkinliği ve güvenliği 2,3 kg'dan hafif kedilerde değerlendirilmediğinden, ürünün 2,3 kg'dan hafif kedilere

uygulanması sorumlu veteriner hekim tarafından fayda-risk değerlendirmesine göre yapılmalıdır.

Standart doz: 7 mg/kg vücut ağırlığı

Ağırlık (kg)			2,1	2,9	3,6	4,3	5	5,7	6,4	7,1
Doz (ml)			0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Ağırlık (kg)	7,9	8,6	9,3	10	10,7	11,4	12,1	12,8	13,6	14,3
Doz (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1



Kullanılacak doz, oral dozajlama pipetinin üzerindeki maksimum hacim işaretinden fazlaysa, tam dozu almak için dozajlama pipetinin yeniden doldurulması gerekir. Kullanımlar arası dozajlama pipeti yıkanmamalı veya durulanmamalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Spesifik bir antidotu yoktur ve aşırı doz belirtileri durumunda semptomatik tedavi uygulanır. Köpek: Önerilen dozun 6 katına kadar tek bir oral dozla, önerilen tedavi ile görülenlerin ötesinde herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir. Ek olarak, önerilen ortalama dozun 4 katı dozda 3 ay veya daha uzun süre aşırı doz durumunda şu istenmeyen etkiler görülmüştür: özellikle kulak kepçesinde hiperkeratotik alanlar, ayak pedlerinde nasır benzeri lezyonlar, kilo kaybı veya kilo alımında azalma, hipertrikoz, eritrosit sedimentasyon hızında artış, eozinofil değerlerinde azalma. Bu belirtilerin sıklığı ve şiddeti doza bağlıdır. Belirtiler tedavinin kesilmesini takiben 2 ay içinde geri dönüşümlüdür. Kedi: 24 mg/kg (önerilen dozun 3 katından fazla) dozda 56 gün veya 40 mg/kg'a kadar (önerilen dozun 5 katından fazla) 6 ay boyunca tekrarlanan uygulama durumunda şu istenmeyen etkiler görülmüştür: gevşek/yumuşak dışkı, kusma, mutlak nötrofil sayımında, fibrinojen ve aktive edilmiş kısmı tromboplastin zamanında (APTT) hafif ile orta derecede artışlar, kan glukozunda hafif artışlar ve geri dönüşümlü dişeti hipertrofisi. Bu belirtilerin sıklığı ve şiddeti genellikle doza ve zamana bağlıdır. Siklosporinin yaklaşık 6 ay boyunca önerilen dozun 3 katı dozda günlük olarak uygulanması sonucu, EKG'de değişiklikler (iletim bozuklukları) yaygın olarak ortaya çıkmaktadır. Bunlar geçicidir ve klinik belirtilerle ilişkili değildir. Önerilen dozun 5 katı dozda uygulandığında sporadik vakalarda anoreksi, yatma, deri elastikiyetinin kaybı, az veya hiç dışkı olmaması, ince ve kapalı göz kapakları görülebilir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Siklosporin

ATCvet kodu: QL04AD01

5.1. Farmakodinamik özellikler

Siklosporin (siklosporin A, CsA olarak da bilinir) seçici bir immünsüpresif ilaçtır. Nötral siklik polipeptid yapıda, 11 aminoasitten oluşan, 1202.61 dalton moleküler ağırlığına sahip, polar olmayan ve T lenfositler üzerine spesifik ve dönüşümlü olarak etkiyen bir bileşiktir. Alerjik ve atopik dermatit tedavisinde antienflamatuvar ve antipruritik etkiler gösterir. Siklosporinin antijenik stimülasyonda IL-2 ve diğer T-hücre kaynaklı sitokinlerin üretimini azaltarak T-lenfositlerinin aktivasyonunu inhibe ettiği ayrıca deri immün sisteminin antijenik fonksiyonunu da inhibe ettiği gösterilmiştir. Aynı şekilde eozinofil oluşumunu ve aktivasyonunu, keratinositlerin sitokin üretimini, Langerhans hücrelerinin işlevlerini ve mast hücrelerinin degranülasyonu engelleyerek histamin ve pro-enflamatuvar sitokinlerin salınımı engeller. Siklosporin hematopoezi baskılamaz ve fagositik hücrelerin fonksiyonları üzerinde bir etkisi yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Köpek: Emilim: Siklosporinin biyoyararlanımı yaklaşık %35'tir. Pik plazma konsantrasyonuna 1-2 saat içinde ulaşır. Siklosporin uygulama öncesi aç bırakılan hayvanlara uygulandığında biyoyararlanımı daha iyi olmakta ve bireysel farklılıklar daha az oranda ortaya çıkmaktadır. Dağılım: Dağılım hacmi yaklaşık 7,8 L/kg'dır. Siklosporin tüm dokulara yaygın olarak dağılır. Köpeklere tekrarlanan günlük uygulamaları takiben derideki siklosporin konsantrasyonu

kandakinden birkaç kat daha yüksektir. Metabolizma: Değişime uğramayan siklosporin, ilk 24 saat içinde dolaşımdaki kan konsantrasyonlarının yaklaşık %25'ini oluşturur. Siklosporin, başlıca karaciğerde sitokrom P450 (CYP3A4) tarafından metabolize edilir, ancak bağırsakta da metabolize olur. Metabolizma başlıca hidroksilasyon ve demetilasyon şeklinde gerçekleşir ve çok az aktivitesi olan veya hiç aktivitesi olmayan metabolitler şekillenir. Eliminasyon: Eliminasyon başlıca dışkı yoluyla olur. Sadece %10'u idrarla çoğunlukla metabolitler şeklinde atılır. Bir yıl boyunca tedavi edilen köpeklerin kanında önemli bir birikim gözlenmemiştir. Kedi: Emilim: Oral yoldan uygulanan siklosporinin biyoyararlanımı %25 - 29 arasındadır. Aç bırakılan hayvanlara uygulandığında plazma pik konsantrasyonuna genellikle 1 - 2 saat içinde ulaşılır. Kan ilaç konsantrasyon-zaman eğrileri, önerilen dozdan daha yüksek doz seviyelerinde, dozla orantılı değildir. 8 - 40 mg/kg doz aralığında Cmaks ve Eğri Altı Alanı (AUC)'nda orantısaldan daha az bir artış vardır. Dağılım: Kararlı durumdaki dağılım hacmi yaklaşık 1.7 - 2.1 L/kg'dır. Metabolizma: Siklosporin karaciğerde sitokrom P4503A enzimleri tarafından metabolize edilir. Eliminasyon: Terminal eliminasyon yarılanma ömrü 8 - 11 saattir. Tedavinin ilk haftasından sonra önemli bir siklosporin birikimi görülmez. Kedide, siklosporinin kandaki konsantrasyonlarında bireyler arası büyük farklılıklar vardır. Önerilen dozda, siklosporinin plazma konsantrasyonları klinik yanıtın belirleyicisi değildir, bu nedenle kan seviyelerinin izlenmesi önerilmez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Alfa Tokoferol (E307)
Etanol, Susuz
Makrogolgliserol Hidroksistearat
Propilen Glikol
Gliserol Monolinoleat

6.2. Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğunda, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, ışıktan korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır, buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında ışıktan korunarak saklanmalıdır ve 6 ay içinde kullanılmalıdır. Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmış 50 ml'lik amber renkli cam şişelerde sunulmaktadır. Şişeler karton kutu içinde 1 mL dozajlama pipeti ve adaptör ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:032/0050

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:29.09.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

CONTATOPİC

Oral Çözelti

İmmünsüpresif

BİLEŞİMİ: Contatopic Oral Çözelti berrak bir çözelti olup, beher ml’de etkin madde olarak 100 mg siklosporin ve yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı 1 mg alfa tokoferol (E307) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Siklosporin (siklosporin A, CsA olarak da bilinir) seçici bir immünsüpresif ilaçtır. Nötral siklik polipeptid yapıda, 11 aminoasitten oluşan, 1202.61 dalton moleküler ağırlığına sahip, polar olmayan ve T lenfositler üzerine spesifik ve dönüşümlü olarak etkiyen bir bileşiktir. Alerjik ve atopik dermatit tedavisinde antienflamatuvar ve antipruritik etkiler gösterir. Siklosporinin antijenik stimülasyonda IL-2 ve diğer T-hücre kaynaklı sitokinlerin üretimini azaltarak T-lenfositlerinin aktivasyonunu inhibe ettiği ayrıca deri immün sisteminin antijenik fonksiyonunu da inhibe ettiği gösterilmiştir. Aynı şekilde eozinofil oluşumunu ve aktivasyonunu, keratinositlerin sitokin üretimini, Langerhans hücrelerinin işlevlerini ve mast hücrelerinin degranülasyonu engelleyerek histamin ve pro-enflamatuvar sitokinlerin salınımı engeller. Siklosporin hematopoezi baskılamaz ve fagositik hücrelerin fonksiyonları üzerinde bir etkisi yoktur.

Farmakokinetik özellikler: Köpek: Emilim: Siklosporinin biyoyararlanımı yaklaşık %35’tir. Pik plazma konsantrasyonuna 1-2 saat içinde ulaşır. Siklosporin uygulama öncesi aç bırakılan hayvanlara uygulandığında biyoyararlanımı daha iyi olmakta ve bireysel farklılıklar daha az oranda ortaya çıkmaktadır. Dağılım: Dağılım hacmi yaklaşık 7,8 L/kg’dır. Siklosporin tüm dokulara yaygın olarak dağılır. Köpeklere tekrarlanan günlük uygulamaları takiben derideki siklosporin konsantrasyonu kandakinden birkaç kat daha yüksektir. Metabolizma: Değişime uğramayan siklosporin, ilk 24 saat içinde dolaşımdaki kan konsantrasyonlarının yaklaşık %25’ini oluşturur. Siklosporin, başlıca karaciğerde sitokrom P450 (CYP3A4) tarafından metabolize edilir, ancak bağırsakta da metabolize olur. Metabolizma başlıca hidroksilasyon ve demetilasyon şeklinde gerçekleşir ve çok az aktivitesi olan veya hiç aktivitesi olmayan metabolitler şekillenir. Eliminasyon: Eliminasyon başlıca dışkı yoluyla olur. Sadece %10’u idrarla çoğunlukla metabolitler şeklinde atılır. Bir yıl boyunca tedavi edilen köpeklerin kanında önemli bir birikim gözlenmemiştir. Kedi: Emilim: Oral yoldan uygulanan siklosporinin biyoyararlanımı %25 - 29 arasındadır. Aç bırakılan hayvanlara uygulandığında plazma pik konsantrasyonuna genellikle 1 - 2 saat içinde ulaşılır. Kan ilaç konsantrasyon-zaman eğrileri, önerilen dozdan daha yüksek doz seviyelerinde, dozla orantılı değildir. 8 - 40 mg/kg doz aralığında Cmaks ve Eğri Altı Alanı (AUC)’nda orantısaldan daha az bir artış vardır. Dağılım: Kararlı durumdaki dağılım hacmi yaklaşık 1.7 - 2.1 L/kg’dır. Metabolizma: Siklosporin karaciğerde sitokrom P4503A enzimleri tarafından metabolize edilir. Eliminasyon: Terminal eliminasyon yarılanma ömrü 8 - 11 saattir. Tedavinin ilk haftasından sonra önemli bir siklosporin birikimi görülmez. Kedide, siklosporinin kandaki konsantrasyonlarında bireyler arası büyük farklılıklar vardır. Önerilen dozda, siklosporinin plazma konsantrasyonları klinik yanıtın belirleyicisi değildir, bu nedenle kan seviyelerinin izlenmesi önerilmez.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Köpeklerde atopik dermatitin kronik belirtilerinin tedavisinde, kedilerde kronik alerjik dermatitin semptomatik tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Uygulama oral yolla yapılır. Tedaviye başlamadan önce, tüm alternatif tedavi seçeneklerinin bir değerlendirmesi yapılmalıdır. Uygulamadan önce hayvanların vücut ağırlığı doğru bir şekilde belirlenmelidir. **Köpek:** Önerilen siklosporin dozu 5 mg/kg vücut ağırlığıdır (kg vücut ağırlığı başına 0.05 ml oral çözelti) ve başlangıçta günlük

olarak uygulanmalıdır. Uygulama sıklığı daha sonra tedaviye verdiği yanıtla bağlı olarak azaltılmalıdır. İlaç tatmin edici bir klinik iyileşme görülene kadar günlük olarak verilmelidir. Bu durum genellikle 4 - 8 hafta içinde gerçekleşmektedir. İlk 8 hafta içinde tedaviye yanıt alınamazsa tedavi kesilmelidir. Atopik dermatitin klinik belirtileri tatmin edici bir şekilde kontrol altına alındığında, ilaç iki günde bir verilebilir. Veteriner hekim düzenli aralıklarla klinik değerlendirme yapmalı ve elde edilen klinik yanıtla göre uygulama sıklığını ayarlamalıdır. Klinik belirtilerin iki günde bir dozlaşma ile kontrol altına alındığı bazı durumlarda, veteriner hekim ilacı her 3 - 4 günde bir uygulamaya karar verebilir. Klinik belirtilerin tekrarlanmasını önlemek (remisyonunu sürdürmek) için en düşük etkili dozlaşma sıklığı kullanılmalıdır. Hasta hayvan düzenli olarak tekrar değerlendirilmeli ve alternatif tedavi seçenekleri gözden geçirilmelidir. Doz aralığını azaltmadan önce tamamlayıcı tedavi (örn. ilaçlı şampuanlar, yağ asitleri) düşünülebilir. Tedavi süresi tedavi yanıtına göre ayarlanmalıdır. Klinik belirtiler kontrol altına alındığında tedavi kesilebilir. Klinik belirtilerin nüksetmesi durumunda tedaviye günlük dozda devam edilmelidir ve bazı durumlarda tedavinin tekrarlanması gerekebilir. Beslenmeden en az 2 saat önce veya sonra verilmelidir. Dozajlama pipetini doğrudan köpeğin ağzına yerleştirin.

Köpek için dozaj: Standart doz: 5 mg/kg vücut ağırlığı

Ağırlık (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Doz (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Ağırlık (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Doz (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Ağırlık (kg)	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
Doz (ml)	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2
Ağırlık (kg)	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60
Doz (ml)	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3
Ağırlık (kg)	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80
Doz (ml)	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4

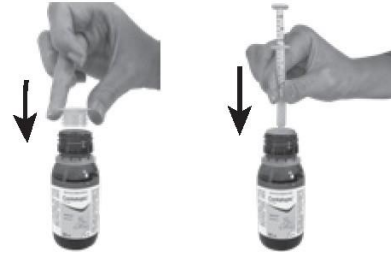
Kedi: Önerilen siklosporin dozu 7 mg/kg vücut ağırlığıdır (kg vücut ağırlığı başına 0,07 ml oral çözelti) ve başlangıçta günlük olarak uygulanmalıdır. Uygulama sıklığı daha sonra tedaviye verdiği yanıtla bağlı olarak azaltılmalıdır. İlaç tatmin edici bir klinik iyileşme görülene kadar günlük olarak verilmelidir (kaşıntı yoğunluğu ve lezyon şiddeti ile değerlendirilir - ekzokorasyonlar, miliyer dermatit, eozinofilik plaklar ve/veya kendi kendine indüklenen alopesi). İyileşme genellikle 4 - 8 hafta içinde gerçekleşmektedir. Uzun süreli devam eden şiddetli kaşıntı, anksiyeteye ve ardından aşırı yalama gibi davranışlara neden olabilir. Bu gibi durumlarda, tedavi sırasında kaşıntıda bir iyileşme olmasına rağmen, kendi kendine indüklenen alopesinin ortadan kalkması gecikebilir. Alerjik dermatitin klinik belirtileri tatmin edici bir şekilde kontrol altına alındığında, ilaç gün aşırı verilebilir. Klinik belirtilerin gün aşırı uygulama ile kontrol altına alındığı bazı durumlarda, veteriner hekim ilacı her 3 - 4 günde bir uygulamaya karar verebilir. Klinik belirtilerin tekrarlanmasını önlemek (remisyonunu sürdürmek) için en düşük etkili dozlaşma sıklığı kullanılmalıdır. Hasta hayvan düzenli olarak tekrar değerlendirilmeli ve alternatif tedavi seçenekleri gözden geçirilmelidir. Tedavi süresi tedavi yanıtına göre ayarlanmalıdır. Klinik belirtiler kontrol altına alındığında tedavi kesilebilir. Klinik belirtilerin nüksetmesi durumunda tedaviye günlük dozda devam edilmelidir ve bazı durumlarda tedavinin tekrarlanması gerekebilir. Kedi için dozaj: Siklosporinin etkinliği ve güvenliği 2,3 kg'dan hafif kedilerde değerlendirilmediğinden, ürünün 2,3 kg'dan hafif kedilere uygulanması sorumlu veteriner hekim tarafından fayda-risk değerlendirmesine göre yapılmalıdır.

Standart doz: 7 mg/kg vücut ağırlığı

Ağırlık (kg)			2,1	2,9	3,6	4,3	5	5,7	6,4	7,1
Doz (ml)			0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Ağırlık (kg)	7,9	8,6	9,3	10	10,7	11,4	12,1	12,8	13,6	14,3
Doz (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1



1. Kapak aşağı bastırılarak şişe açılır.



2. Şişe dik tutularak adaptör ve dozajlama pipeti yerleştirilir.



3. Şişe ters çevrilir ve piston çekilerek dozajlama pipetinin ilaçla dolması sağlanır.



4. Şişe tekrar düz hale getirilir ve döndürme hareketiyle dozajlama pipeti şişeden çıkartılır.



5. Piston itilerek ilaç doğrudan ağza verilir (yutturulur).



7. Kullandıktan sonra şişeyi mutlaka kapatın ve çocuklara dayanıklı hale getirmek için sıkarken kapağı aşağı doğru bastırın.

Kullanılacak doz, oral dozajlama pipetinin üzerindeki maksimum hacim işaretinden fazlaysa, tam dozu almak için dozajlama pipetinin yeniden doldurulması gerekir. Kullanımlar arası dozajlama pipeti yıkanmamalı veya durulanmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR: Siklosporin ile tedaviye başlarken orta ila şiddetli kaşıntıyı kontrol altına almak için diğer önlemlerin ve/veya tedavilerin kullanımı göz önünde bulundurulmalıdır. Köpeklerde atopik dermatitte ve kedilerde alerjik dermatitte görülebilen kaşıntı ve deride yangı gibi klinik belirtiler bu hastalıklar için spesifik değildir. Bu nedenle ektoparazitik enfestasyonlar, dermatolojik belirtilere neden olan diğer alerjiler (örn. pire alerjik dermatit veya gıda alerjisi) veya bakteriyel ve fungal enfeksiyonlar gibi diğer dermatit nedenleri tedaviye başlanmadan önce ekarte edilmelidir. Atopik veya alerjik dermatit tedavisinden önce ve tedavi sırasında pire enfestasyonlarının tedavi edilmesi iyi bir uygulamadır. Tedavi öncesinde eksiksiz bir klinik muayene yapılmalıdır. Siklosporin tümör oluşumuna neden olmazken, T-lenfositleri inhibe eder ve bu nedenle siklosporin ile tedavi, antitümör immün yanıtta azalma nedeniyle klinik olarak belirgin malignite insidensinde artışa yol açabilir. Tümörün ilerleme riskinin potansiyel olarak artmasına karşı klinik fayda hesaplanmalıdır. Siklosporin ile tedavi edilen hayvanlarda lenfadenopati gözlenirse, daha ileri klinik incelemelerin yapılması ve gerekirse tedavinin kesilmesi önerilir. Veteriner tıbbi ürünü uygulamadan önce bakteriyel ve fungal enfeksiyonların tedavi edilmesi tavsiye edilir. Bununla birlikte, tedavi sırasında ortaya çıkan enfeksiyonlar, enfeksiyon şiddetli olmadığı sürece tedaviyi kesmek için bir neden değildir. Deney hayvanlarında, siklosporin kandaki insülin seviyelerini etkilemiş ve glisemide artışa neden olmuştur. Ürünün kullanımını takiben poliüri, polidipsi gibi diabetes mellitus belirtileri gözlenirse, doz azaltılmalı veya ilaç kesilmeli ve veteriner hekime danışılmalıdır. Diabetes mellitus belirtilerinin varlığında, tedavinin glisemi üzerindeki etkisi izlenmelidir. Diyabetik hayvanlarda siklosporin kullanımı önerilmemektedir. Aşılama özellikle dikkat edilmelidir. Veteriner tıbbi ürün ile tedavi, aşılama etkinliğini engelleyebilir. İnaktive aşılar söz konusu olduğunda, tedavi sırasında veya ürünün uygulanmasından önce veya sonra iki haftalık bir aralıkta aşılama yapılması önerilmemektedir. Canlı aşılar için ayrıca “Kontrendikasyonlar” bölümünü okuyunuz. Diğer immünsüpresif ajanlarla birlikte kullanılması önerilmemektedir. Köpek: Şiddetli böbrek yetmezliğinde kreatinin düzeyleri yakından izlenmelidir. Kedi: Alerjik dermatit, eozinofilik plaklar, baş ve boyun ekskoriasyonu, simetrik alopesi ve/veya miliyer dermatit gibi çeşitli belirtilere sahip olabilir. Tedavi öncesinde kedilerin bağışıklık durumu FeLV ve FIV enfeksiyonlarına karşı değerlendirilmelidir. *T. gondii* için seronegatif olan kediler, tedavi altındayken enfekte olurlarsa klinik toksoplazma gelişme riski altında olabilirler. Nadir durumlarda bu ölümcül olabilir. Bu nedenle, seronegatif kedilerin veya seronegatif olduğundan şüphelenilen kedilerin *Toxoplasma*’ya maruz kalma olasılığı en aza indirilmelidir (örn. kedi kapalı alanda tutulmalı, çiğ etle veya atıklarla temasından kaçınılmalı). Bununla birlikte, kontrollü bir laboratuvar çalışmasında, siklosporin ile tedavi, daha önce *T. gondii*’ye maruz kalmış kedilerde ookist atılmasını yeniden aktive etmemiştir. Klinik toksoplazmoz veya diğer ciddi sistemik hastalık durumlarında, siklosporin ile tedavi durdurulmalı ve uygun tedavi başlatılmalı. Kedilerde yapılan klinik çalışmalar, siklosporin tedavisi sırasında iştah azalması ve kilo kaybının meydana gelebileceğini göstermiştir. Vücut ağırlığının izlenmesi önerilmektedir. Vücut ağırlığında belirgin azalma hepatik lipidoz ile sonuçlanabilmektedir. Tedavi sırasında kalıcı, ilerleyici kilo kaybı meydana gelirse, nedeni tespit edilene kadar tedavinin kesilmesi önerilmektedir. Siklosporinin etkinliği ve güvenliği 6 ayıktan küçük veya 2,3 kg’dan düşük kedilerde değerlendirilmemiştir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: İlacın güvenliği damızlık için kullanılan erkek köpek veya kedide, gebe veya laktasyondaki köpek veya kedide incelenmemiştir. Bu tür çalışmaların yokluğunda, ilacın üreyen hayvanlarda kullanılması sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine uygun olarak tavsiye

edilmektedir. Gebelik: Siklosporin laboratuvar hayvanlarında, maternal toksisiteye neden olan dozlarda (sıçanlarda 30 mg/kg vücut ağırlığı ve tavşanlarda 100 mg/kg vücut ağırlığı) doğum öncesi ve sonrası ölümlerde artış ve gecikmiş iskelet gelişimi ile birlikte fetal ağırlıkta azalma ile kanıtlandığı üzere embriyoya ve fetusa toksik etkilidir. İyi tolere edilen doz aralığında (17 mg/kg vücut ağırlığına kadar sıçanlar ve 30 mg/kg vücut ağırlığına kadar tavşanlar) siklosporinin embriyoletal veya teratojenik etkileri olmamıştır. Bu nedenle gebe kedi ve köpeklerin tedavisi önerilmemektedir. Laktasyon: Laboratuvar hayvanlarında siklosporin plasental bariyeri geçer ve sütle atılır. Bu nedenle laktasyondaki kedi ve köpeklerin tedavisi önerilmemektedir.

İSTENMEYEN ETKİLER: Köpek: Yan etkilerin ortaya çıkması nadirdir. En sık gözlenen yan etkiler kusma, mukoid veya yumuşak dışkı ve ishal gibi gastrointestinal bozukluklardır. Bunlar hafif ve geçicidir ve genellikle tedavinin kesilmesini gerektirmez. Diğer yan etkiler nadiren görülebilir: Uyuşukluk veya hiperaktivite, iştahsızlık, hafif ila orta derecede dişeti hiperplazisi, siğil benzeri lezyonlar veya tüy örtüsü değişikliği gibi deri reaksiyonları, kırmızı ve şişmiş kulak kepçesi, kas zayıflığı veya kas krampları. Uygulamadan sonra hafif ve geçici salivasyon görülebilir. Bu etkiler genellikle tedavinin kesilmesinden sonra kendiliğinden kaybolur. Çok nadir durumlarda, özellikle West Highland White Terrier’lerde diabetes mellitus görülebilir. Kedi: Siklosporin ile tedavi edilen kedilerde aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir: Çok yaygın: Kilo kaybının eşlik ettiği kusma ve ishal gibi gastrointestinal bozukluklar. Bunlar genellikle hafif ve geçicidir ve tedavinin kesilmesini gerektirmez. İştah artışı da yaygın olarak gözlenmiştir. Yaygın: Letarji, anoreksi, hipersalivasyon, hiperaktivite, polidipsi, dişetinde hiperplazi ve lenfopeni. Bu etkiler genellikle tedavinin kesilmesinden sonra veya dozlama sıklığının azaltılmasını takiben kendiliğinden kaybolur. Yan etkiler bireysel olarak hayvanlarda şiddetli olabilir. Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1’den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1’den fazla fakat 10’dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1’den fazla fakat 10’dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1’den fazla fakat 10’dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1’den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: İmmünosupresif ajanların kullanılması önerilmez. Çeşitli maddelerin, özellikle sitokrom P450 (CYP3A4) olmak üzere siklosporin metabolizmasında rol oynayan enzimleri yarışmalı bir şekilde inhibe ettiği veya indüklediği bilinmektedir. Klinik olarak gerekçelendirilmiş bazı durumlarda, veteriner tıbbi ürünün dozajının ayarlanması gerekebilir. Azol sınıfında yer alan bileşiklerin (örn. ketokonazol) köpek ve kedilerde siklosporinin kan konsantrasyonunu arttırdığı tespit edilmiştir ve bu durumun klinik olarak anlamlı olduğu düşünülmektedir. Köpeklerde, ketokonazolün 5-10 mg/kg dozda kullanılması siklosporinin kan konsantrasyonunu beş kata kadar artırdığı bilinmektedir. Veteriner hekim, ketokonazol ve siklosporinin birlikte kullanılması gerektiği durumlarda, köpek eğer günlük bir tedavi rejimindeyse tedavi aralığını iki katına çıkarmayı pratik bir önlem olarak düşünmelidir. Eritromisin gibi makrolidler siklosporinin plazma düzeylerini iki kata kadar artırabilir. Bazı sitokrom P450 indükleyicileri, antikonvülzanlar ve antibiyotikler (örn. trimetoprim/sülfadimidin) siklosporinin plazma düzeyini düşürebilir. Siklosporin, MDR1 P-glikoprotein taşıyıcısının bir substratı ve inhibitörüdür. Bu nedenle, siklosporinin P-glikoprotein substratları ile birlikte uygulanması, örneğin ivermektin ve milbemis gibi makrosiklik laktonlar, bu tür ilaçların kan-beyin bariyeri hücrelerinden çıkışını azaltarak potansiyel olarak merkezi sinir sistemi toksisitesi belirtilerine neden olabilir. Siklosporin, aminoglikozid antibiyotiklerin ve trimetoprimin nefrotoksitesini artırabilir. Siklosporinin bu etken maddelerle birlikte kullanımı önerilmemektedir. Aşılama ve diğer immünsüpresif ajanların birlikte kullanımına özellikle dikkat edilmelidir. Uyumluluk çalışmalarının yokluğunda, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT: Spesifik bir antidotu yoktur ve aşırı doz belirtileri durumunda semptomatik tedavi uygulanır. Köpek: Önerilen dozun 6 katına kadar tek bir oral dozla, önerilen tedavi ile görülenlerin ötesinde herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir. Ek olarak, önerilen ortalama dozun 4 katı dozda 3 ay veya daha uzun süre aşırı doz durumunda şu istenmeyen etkiler görülmüştür: özellikle kulak kepçesinde hiperkeratotik alanlar, ayak pedlerinde nasır benzeri lezyonlar, kilo kaybı veya kilo alımında azalma, hipertrikoz, eritrosit sedimantasyon hızında artış, eozinofil değerlerinde azalma. Bu belirtilerin sıklığı ve şiddeti doza bağlıdır. Belirtiler tedavinin kesilmesini takiben 2 ay içinde geri dönüşümlüdür. Kedi: 24 mg/kg (önerilen dozun 3 katından fazla) dozda 56 gün veya 40 mg/kg'a kadar (önerilen dozun 5 katından fazla) 6 ay boyunca tekrarlanan uygulama durumunda şu istenmeyen etkiler görülmüştür: gevşek/yumuşak dışkı, kusma, mutlak nötrofil sayımında, fibrinojen ve aktive edilmiş kısmı tromboplastin zamanında (APTT) hafif ile orta derecede artışlar, kan glukozunda hafif artışlar ve geri dönüşümlü dişeti hipertrofisi. Bu belirtilerin sıklığı ve şiddeti genellikle doza ve zamana bağlıdır. Siklosporinin yaklaşık 6 ay boyunca önerilen dozun 3 katı dozda günlük olarak uygulanması sonucu, EKG'de değişiklikler (iletim bozuklukları) yaygın olarak ortaya çıkmaktadır. Bunlar geçicidir ve klinik belirtilerle ilişkili değildir. Önerilen dozun 5 katı dozda uygulandığında sporadik vakalarda anoreksi, yatma, deri elastikiyetinin kaybı, az veya hiç dışkı olmaması, ince ve kapalı göz kapakları görülebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR: Etken maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır. Geçmişte bir malign hastalık öyküsü olan veya ilerleyici nitelikte bir malign hastalığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Tedavi sırasında veya tedaviden önce ya da sonra iki haftalık bir aralık içinde canlı aşı ile aşılamayınız. Altı aylıktan küçük veya vücut ağırlığı 2 kg'dan az olan köpeklerde kullanmayınız. Kedi Lösemi Virüsü (FeLV) veya Kedi İmmün Yetmezlik Virüsü (FIV) ile enfekte kedilerde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR: Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER: Ürünün kazara yutulması bulantı ve/veya kusmaya yol açabilir. Kazara yutulmasını önlemek için çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Doldurulmuş dozajlama pipetini çocukların göremeyeceği ve ulaşamayacağı bir yerde saklayın. Özellikle çocuklar tarafından kazara yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü hekime gösterin. Siklosporin aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlarını tetikleyebilir. Siklosporine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Göz ile teması halinde tahrişe neden olabilir, temasından kaçının, temas halinde temiz su ile iyice durulayın. Kullandıktan sonra ellerinizi ve maruz kalan cildi yıkayın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: 25°C'nin altında, ışıktan korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır, buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında ışıktan korunarak saklanmalıdır ve 6 ay içinde kullanılmalıdır. Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR: Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ: Beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmış 50 ml'lik amber renkli cam şişelerde sunulmaktadır. Şişeler karton kutu içinde 1 mL dozajlama pipeti ve adaptör ile birlikte sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI: Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:29.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 032/0050

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32 Kapaklı/Tekirdağ Telefon: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 30 59

Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

CONTATOPİC

Oral Çözelti

İmmünsüpresif

BİLEŞİMİ: Beher ml'de etkin madde olarak 100 mg siklosporin ve yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı 1 mg alfa tokoferol (E307) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Köpeklerde atopik dermatitin kronik belirtilerinin tedavisinde, kedilerde kronik alerjik dermatitin semptomatik tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Köpek için önerilen siklosporin dozu 5 mg/kg vücut ağırlığıdır (kg vücut ağırlığı başına 0.05 ml oral çözelti). Kedi için önerilen siklosporin dozu 7 mg/kg vücut ağırlığıdır (kg vücut ağırlığı başına 0,07 ml oral çözelti). Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI: Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Raf ömrü 24 aydır, açıldıktan sonra ışıktan korunarak saklanmalı ve 6 ay içinde kullanılmalıdır. Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:29.09.2025-032/0050

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

KDV dâhil Per. Sat. Fiyatı (TL):

İç ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

CONTATOPIC

Oral Çözelti

İmmünsüpresif

Beher ml'de etkin madde olarak 100 mg siklosporin ve yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı 1 mg alfa tokoferol (E307) içerir.

Köpeklerde atopik dermatitin kronik belirtilerinin tedavisinde, kedilerde kronik alerjik dermatitin semptomatik tedavisinde kullanılır.

Köpek için önerilen siklosporin dozu 5 mg/kg vücut ağırlığıdır (kg vücut ağırlığı başına 0.05 ml oral çözelti). Kedi için önerilen siklosporin dozu 7 mg/kg vücut ağırlığıdır (kg vücut ağırlığı başına 0,07 ml oral çözelti). Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI: Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Raf ömrü 24 aydır, açıldıktan sonra ışıktan korunarak saklanmalı ve 6 ay içinde kullanılmalıdır. Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.09.2025-032/0050

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi: