

20 МАЙ 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Калоксо®

(организация-разработчик: Innorium SA / Иннориум СА, Viale Cattaneo 21, 6900 Lugano, Switzerland / Виале Каттанео 21, 6900 Лугано, Швейцария)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование: Калоксо® (Caloxo®);

международное непатентованное наименование: циклоспорин.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Препарат Калоксо® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит циклоспорин – 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: этоксилированное касторовое масло, олеоил полиоксил-6 глицериды, триацетин, пропиленгликоль.

3. По внешнему виду препарат Калоксо® представляет собой прозрачную вязкую жидкость светло - желтого цвета при 25 °С. При понижении температуры ниже 20 °С допускается помутнение раствора/образование геля, которое исчезает при повышении температуры до 25 °С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 3 месяца.

Запрещается применение препарата Калоксо® по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 10, 50 и 100 мл во флаконы из полимерного материала, укупоренные пластиковыми адаптерами для шприца-дозатора и навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Каждый флакон оклеивают этикетками самоклеящимися. Флаконы упаковывают поштучно в пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку препарата комплектуют шприцем-дозатором и инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Препарат Калоксо® следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Препарат Калоксо® относится к фармакотерапевтической группе селективных иммунодепрессантов.

10. Циклоспорин, входящий в состав препарата, является циклическим полипептидом, состоящим из 11 аминокислот. Подавляет развитие реакций клеточного типа, включая кожную гиперчувствительность замедленного типа, а также зависимое от Т-лимфоцитов образование антител. На клеточном уровне блокирует лимфоциты в состоянии покоя в фазе G₀ или G₁ клеточного цикла и подавляет запускаемую антигеном продукцию и секрецию цитокинов (включая интерлейкин-2 (фактор роста Т-лимфоцитов) активированными Т-лимфоцитами. Циклоспорин действует на лимфоциты обратимо, не подавляет гемопоэз и не влияет на функционирование фагоцитирующих клеток.

После перорального введения препарата максимальная концентрация циклоспорина в плазме крови отмечается через 1-2 часа; связывание с белками плазмы (преимущественно липопротеинами) составляет около 90%.

Циклоспорин в значительной степени подвергается биотрансформации в печени изоферментом CYP3A4, и, в меньшей степени, в ЖКТ и почках, с образованием примерно 15 метаболитов. Основными путями метаболизма являются моно- и дигидроксилирование в различных частях молекулы. Выводится из организма в основном с фекалиями и частично с мочой (около 10% от введенной дозы) главным образом в виде метаболитов, в незначительных количествах (около 0,1%) в неизмененном виде. Калоксо® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Калоксо® применяют собакам при хронической форме атопического дерматита.

12. Противопоказаниями к применению препарата Калоксо® являются повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Калоксо® не следует применять собакам, больным онкологическими и инфекционными заболеваниями, сахарным диабетом, при выраженных нарушениях функции почек или печени, а также животным других видов.

13. При работе с препаратом Калоксо® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Не следует применять беременным и лактирующим сукам, щенкам моложе 6-месячного возраста и/или собакам массой менее 2 кг.

15. Лекарственный препарат применяют животным перорально индивидуально, 1-2 раза в сутки за 2 часа до или после кормления в суточной дозе 5 мг циклоспорина на 1 кг массы животного, что соответствует 1 мл Калоксо® на 20 кг массы животного. В случае загустения раствора флакон перед применением согреть в ладонях.

Продолжительность курса лечения определяет лечащий ветеринарный врач. Как правило, продолжительность курса составляет не менее 4 недель. После клинического улучшения состояния животного препарат назначают через день, или 1 раз в 3-4 дня. Если в течение 8 недель клиническое улучшение не наступает, применение препарата прекращают.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможны желудочно-кишечные расстройства (рвота, диарея); вялость или гиперактивность, гипертрофический гингивит легкой или умеренной степени, бородавчатые поражения кожи или изменения волосяного покрова, покраснение и отек ушных раковин, мышечная слабость, судороги. Указанные симптомы исчезают самопроизвольно после прекращения применения препарата и обычно не требуют применения лекарственных средств. В очень редких случаях, в основном у вест-хайленд-уайт терьеров, применение препарата может привести к развитию сахарного диабета. При необходимости животному назначают средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата в течение 3 месяцев у животного может наблюдаться снижение массы тела, гиперкератоз области ушных раковин, мозолистые поражения на подушечках лап, гипертрихоз. Указанные признаки проходят в течение 2 месяцев после прекращения применения препарата и не требуют применения лекарственных средств.

18. Препарат Калоксо® не следует применять одновременно с другими иммунодепрессантами, макролидами, аминогликозидами, противосудорожными и антимикробными лекарственными средствами.

Не следует проводить вакцинацию животных в период лечения препаратом, а также за 2 недели до и после периода лечения.

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередного приема препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Препарат Калоксо® не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Апиценна», 143985, Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Апиценна», 143985, Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.
+ 7 (495) 580-77-13,
www.apicenna.ru, info@apicenna.ru

Генеральный директор
ООО «Апиценна»



О.М. Бардадым