CYCLOSUPRIM®

NÚMERO DE REGISTRO: Q-7692-108

CICLOSPORINA
50 mg/mL

Para el control de la dermatitis atópica y prurito
Solución oral
Self-Nanoemulsifying Drug Delivery System (**SNEDDS**)

La siguiente información es para uso exclusivo del médico veterinario:



Frasco con 50 mL

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Ciclosporina…	50 mg
Vehículo cbp…	1 mL

Presentación: frasco de 50 mL y pipeta dosificadora.

DESCRIPCIÓN:

La ciclosporina es un péptido cíclico lipofílico inmunomodulador con propiedades antiinflamatorias producido por el hongo *Tolypocladium inflatum* (antes *Beauveria nivea*). Es un inhibidor de la calcineurina, su principal objetivo consiste en modular la activación de las células T.

CYCLOSUPRIM® es una solución con un sistema de liberación auto-nanoemulsionante (SNEDDS) que le otorga mayor estabilidad a la partícula, una absorción independiente del flujo biliar aumentando su biodisponibilidad, por lo tanto, alcanza la dosis terapéutica en menor tiempo.

CYCLOSUPRIM® se administra como tratamiento de largo plazo y no actúa sobre los receptores de los glucocorticoides.

INDICACIONES:

CYCLOSUPRIM® está indicado en el tratamiento y control de la dermatitis atópica, dermatitis alérgica y prurito asociado a afecciones de origen inmunológico.

Además, es útil en el tratamiento de los siguientes padecimientos:

- Adenitis sebácea.
- Fístula perianal.
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Lupus eritematoso.
- Algunas afecciones de pénfigo.
- Otitis externa proliferativa.
- Alopecia felina adquirida.
- Anemia hemolítica autoinmune.
- Trombocitopenia autoinmune.
- Necrolisis epidérmica tóxica.
- Meningoencefalomielitis de etiología desconocida (meningoencefalitis granulomatosa, meningoencefalitis y leucoencefalitis necrotizantes).
- Miastenia gravis.

ESPECIES DE DESTINO:

Caninos y felinos domésticos.

FARMACODINAMIA / MECANISMO DE ACCIÓN:

Las células responsables del reconocimiento de los antígenos son los linfocitos T; en las membranas, estas células poseen receptores para antígenos específicos, así como para antígenos asociados con el Complejo Mayor de Histocompatibilidad (CMH) de la superficie de las células presentadoras de antígenos, como son los macrófagos.

Los linfocitos T, cumpliendo su función inmunovigilante, migran a través del organismo en búsqueda de problemas tales como una inflamación o la presencia de antígenos. Cuando un ligando (antígeno) apropiado se fija a los receptores de las células T auxiliares (TH), estas se activan y producen citocinas proinflamatorias, tales como las interleucinas 2 (IL-2) y 4 (IL-4), el interferon-ɣ (IFN-ɣ) y el factor de necrosis tumoral-α (TNF-α). La IL-2 es la que juega un papel crítico en la activación y proliferación de células T.

La ciclosporina es un inhibidor de la calcineurina (Cn), cuyo principal mecanismo de acción es la inhibición de la activación de linfocitos T. La ciclosporina ejerce su actividad inmunosupresora uniéndose al receptor proteico intracelular ciclofilina-1. El complejo resultante de ciclosporina-ciclofilina inhibe a la Cn, que, a su vez, impide la desfosforilación y activación del factor de transcripción, Factor Nuclear de Células T activadas (NFAT). El NFAT ayuda en la regulación de producción de varias citocinas proinflamatorias: IL-2, IL-4, IFN-ɣ y TNF-α. Se considera que este es el principal mecanismo de inmunosupresión de la ciclosporina. Otras células afectadas por la ciclosporina incluyen células B, células presentadoras de antígenos, queratinocitos, células endoteliales, mastocitos, basófilos y eosinófilos.

El efecto generalizado de la ciclosporina es la reducción en número y actividad de células proinflamatorias en el sitio de inflamación.

FARMACOCINÉTICA:

Después de su administración oral, la ciclosporina se absorbe principalmente en el intestino delgado y presenta altas concentraciones en la piel; la fórmula auto-nanoernulsificable de **CYCLOSUPRIM®** presenta un perfil de absorción más uniforme al no depender del flujo biliar, que le permite alcanzar niveles sanguíneos superiores a los de las formas farmacéuticas convencionales, mejorando su biodisponibilidad. La ciclosporina se une a proteínas plasmáticas, sobre todo a las lipoproteínas y no ingresa al sistema nervioso central de modo apreciable. La mayor parte se metaboliza en el hígado por oxidación mediante el sistema citocromo P450, su vida media de eliminación es de 9 a 12 horas y es excretada principalmente por la bilis junto con varios metabolitos inactivos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral (PO).

DOSIS:

Se recomienda iniciar con una dosis de ciclosporina de 5 mg por cada kg de peso corporal (PC) cada 12 a 24 h (equivalente a 0.1 mL de **CYCLOSUPRIM®** por cada kg de PC). Debe recordarse que la dosis y frecuencia de la administración inicial es solamente un punto estratégico de la terapia, ya que esta debe ser determinada con base a los signos clínicos, y presencia de lesiones. Entre las 4ª y 8ª semana de iniciada la terapia, se recomienda evaluar la

respuesta del paciente. La dosis puede ajustarse a 2 mg de ciclosporina por kg de PC (equivalente a 0.04 mL de **CYCLOSUPRIM®** por cada kg de PC) y la frecuencia cada 48 a 72 h.

GUIA DE USO:

- **Dermatitis atópica:** Inicialmente administrar una dosis de 5 mg de ciclosporina por kg de peso corporal cada 24 h, equivalente a 0.1 mL de **CYCLOSUPRIM®** por kg de peso corporal. La terapia deberá administrarse durante 30 a 60 días o hasta observarse la reducción de los signos clínicos característicos. Con base en el criterio del médico veterinario y la respuesta clínica del paciente, la frecuencia y/o la dosis de administración debe ser modificada al mínimo necesario para mantener el efecto terapéutico deseado.
- **Enfermedad inflamatoria intestinal:** Administrar una dosis de 2 a 5 mg de ciclosporina por kg de peso corporal cada 12 horas.
- **Fistulas perianales:** Administrar 5 mg de ciclosporina por kg de peso corporal, cada 12 h, durante 4 a 20 semanas, la duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente.

La dosis y días de tratamiento dependen de la enfermedad que se trate y del criterio del Médico Veterinario.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Para administrar **CYCLOSUPRIM®:**

1. Abra la tapa de seguridad e introduzca la pipeta dosificadora con inserto.
2. Manteniendo la pipeta introducida, coloque el frasco en posición vertical invertida y obtenga la dosis prescrita.
3. Vuelva a invertir el frasco, extraiga la pipeta y proceda a la administración de **CYCLOSUPRIM®.**
4. Tape bien el frasco, lave la pipeta dosificadora, coloque la tapa y guárdela en su caja de cartón para la siguiente administración; la pipeta no deberá ser utilizada para otro medicamento.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Medicamentos que pueden potencializar la disfunción renal al administrarse concomitantemente con ciclosporina:

- Antibióticos: ciprofloxacina, gentamicina, tobramicina, vancomicina, trimetoprim, sulfametoxazol.
- Antineoplásicos: melfalan.
- Antifungales: anfotericina B, ketoconazol.
- Antiinflamatorios: diclofenaco, naproxeno.
- Agentes gastrointestinales: cimetidina, ranitidina.
- Inmunosupresores: tacrolimus.

- Otros: Derivados del ácido fíbrico (bezafibrato, fenofibrato y metotrexato).

Sustancias que incrementan la concentración de ciclosporina al administrarse concomitantemente:

- Bloqueadores de los canales de calcio: diltiazem, verapamil.
- Antifungales: fluconazol, itraconazol, ketoconazol.
- Antibióticos: azitromicina, claritromicina, eritromicina.
- Glucocorticoides: metilprednisolona.
- Otros: alopurinol, amiodarona, bromocriptina, metoclopramida, nefadozona.

Sustancias que disminuyen la concentración de ciclosporina al administrarse concomitantemente:

- Antibióticos: rifampicina, clindamicina.
- Anticonvulsivos: carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína.

TOXICIDAD/SOBREDOSIS:

A las dosis recomendadas, comúnmente no se presentan efectos tóxicos ni de nefrotoxicidad o hepatotoxicidad.

En caso de sobredosis aguda debe ser tratada provocando el vómito.

EFECTOS ADVERSOS:

En términos generales, los caninos y felinos presentan una buena tolerancia a la ciclosporina. A las dosis adecuadas no deberán observarse efectos adversos.

En un estudio en caninos se administró ciclosporina a dosis mayores de 45 mg/kg/día, es decir más de 10 veces la dosis recomendada, durante 1 año, los efectos reportados incluyeron vómitos, diarreas, anorexia, pérdida de peso, papilomatosis cutánea generalizada, gingivitis hiperplásica crónica y periodontitis. No hubo evidencia de hepatotoxicidad, nefrotoxicidad ni mielosupresión. En este estudio, todos los efectos adversos revirtieron después de suspender la administración de la ciclosporina.

En felinos, los efectos adversos más comunes incluyen vómito, hipersalivación, diarrea, anorexia, pérdida de peso, letargia e hiperplasia gingival.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar **CYCLOSUPRIM®** en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

La administración concomitante de **CYCLOSUPRIM®** con otros inmunosupresores deberá ser evaluada y vigilada por el Médico Veterinario tratante.

Las vacunas pueden ser menos efectivas mientras los pacientes reciben ciclosporina, por lo que con base a esto se recomienda programar el calendario de vacunación.

PRECAUCIONES:

Valorar el uso de la ciclosporina en pacientes con insuficiencia renal o hepática, así como en pacientes con antecedentes de neoplasias.

En felinos, la ciclosporina puede incrementar el riesgo de infección o reactivación de infecciones latentes por *Toxoplasma gondii* y contribuir al desarrollo de linfoma.

EFECTOS REPRODUCTIVOS:

No se recomienda la reproducción de los pacientes tratados con **CYCLOSUPRIM®**. La ciclosporina no ha presentado efectos mutagénicos ni teratogénicos a las dosis recomendadas, sin embargo, no hay información concluyente al respecto, por lo que el uso durante la gestación y la lactancia queda a criterio del Médico Veterinario.

RECOMENDACIONES:

En caso de necesitar potenciar el efecto de otros productos utilizados en el control de prurito, se puede apoyar con **CYCLOSUPRIM®**.

CYCLOSUPRIM® es una opción efectiva para potenciar el control del prurito y puede emplearse como apoyo en combinación con otros productos para maximizar sus efectos.

ADVERTENCIAS:

- No administrar **CYCLOSUPRIM®** en pacientes con insuficiencia renal o hepática, ni en caso de antecedentes de neoplasias.
- **CYCLOSUPRIM®** está indicado en animales con una edad mayor a 6 meses.
- No administrar en animales alérgicos a los componentes de la fórmula.
- No se deje al alcance de los niños y animales domésticos.
- Almacenar a no más de 30 °C, en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- Al almacenar **CYCLOSUPRIM®** a temperatura menor de 10 °C, puede presentar ligera turbidez y aumentar la viscosidad, lo cual no afecta la eficacia terapéutica y es reversible al aumentar la temperatura.
- Disponga de forma correcta de los residuos y recipientes del producto, acorde a la normatividad de cada región.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO
SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA

www.cyclosuprim5.alphachem.mx

ALPHA CHEM

Hecho en México por:
ALPHA CHEM, S.A. de C.V.
Carr. México - Toluca 1725 E4,
Col. Lomas de Palo Alto, Cuajimalpa,
Ciudad de México CP 05110
Tel: (55) 3004 2696

Contáctenos en nuestras redes sociales

facebook.com/alphachemoficial

youtube.com/alphachem.oficial

instagram.com/alphachem.oficial

Visite nuestro sitio web

www.alphachem.mx

Descargue nuestra App

DISPONIBLE EN Google Play

Descárgalo en el App Store

V3