

---

# Cyclosporim

---

Número de Registro: Q-7692-108 presentación al 5%  
Número de Registro: Q-7692-104 presentación al 10%

CICLOSPORINA  
50 Y 100 mg / mL  
Medicación en casa  
Solución oral

*La siguiente información es para uso  
exclusivo del médico veterinario:*



Frasco con 50 mL



Frasco con 50 mL

## Fórmula

Cada mL contiene:

Ciclosporina...	50 y 100 mg
Vehículo cbp...	1 mL

## Características

La ciclosporina es un péptido cíclico compuesto por 11 aminoácidos, lipofílico, inmunosupresor, con propiedades antiinflamatorias, producido por el hongo *Tolypocladium inflatum* (antes *Beauveria nivea*). Es un inhibidor de la calcineurina, su principal objetivo consiste en impedir de manera controlada la activación de las células T

**CYCLOSUPRIM**® es una solución microemulsificable, lo que permite que la absorción ya no dependa del flujo biliar y por lo tanto, aumente su biodisponibilidad. Su eficacia no se ve afectada si se administra junto con alimentos.

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

## Indicaciones

**CYCLOSUPRIM**® está indicado en:

### Cánidos domésticos:

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

### Felinos domésticos:

- Dermatitis Facial Idiopática del Gato Persa (Síndrome de la Cara Sucia del Gato Persa).
- Complejo Granulomatoso Eosinofílico Felino (Úlcera Eosinofílica, Úlcera Indolente, Placa Eosinofílica, Úlcera del Roedor).
- Alopecia felina adquirida.

## Especies de Destino

- **Cánidos domésticos**
- **Felinos domésticos**

## Vía de Administración

Oral.

## Dosis y Modo de Uso

## Dosis:

Se sugiere administrar una hora antes o dos horas después de la ingesta de alimentos.

**Dermatitis atópica:** Administrar una dosis total de 5 mg de ciclosporina por Kg de peso corporal, equivalente a 0.1 mL de **CYCLOSUPRIM**® 5% por Kg de peso corporal, o bien 0.05 mL de **CYCLOSUPRIM**® 10% por Kg de peso corporal.

La dosis total deberá dividirse en dos tomas por día y administrarse durante 30 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 puede 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 durante 4 a 20 semanas, la duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente.
- **Inmunosupresor:** Administrar de 5 a 10 mg de ciclosporina por Kg de peso corporal cada 24 horas.

## 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 la caja de cartón para la siguiente administración; la pipeta no deberá ser utilizada para otro medicamento.

## Propiedades Farmacológicas

### Farmacocinética

Después de su administración oral, la ciclosporina se absorbe principalmente en el intestino delgado y presenta altas concentraciones en la piel; al ser **CYCLOSUPRIM**® una solución microemulsificable presenta un perfil de absorción uniforme al no depender del flujo biliar, lo que le permite alcanzar niveles sanguíneos superiores a los de las formas farmacéuticas convencionales, mejorando su biodisponibilidad (35%). 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 intestino y 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.

Cyclosporin se administra como tratamiento de largo plazo, especialmente cuando se han desarrollado procesos inflamatorios crónicos como alergias o enfermedades autoinmunes en la piel. Una ventaja de **CYCLOSUPRIM®** es que no actúa sobre los receptores de glucocorticoides, por lo tanto, se convierte en una opción excelente para los pacientes que han desarrollado resistencia a dichas sustancias.

### 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**, por sus siglas en inglés), estas se activan y producen citosinas (citocinas) proinflamatorias, tales como las interleucinas 2 y 4, el interferon- $\gamma$  y el factor de necrosis tumoral- $\alpha$  (**NTF $\alpha$** , por sus siglas en inglés). La interleucina 2 es la que juega un papel crítico en la activación y proliferación de células T.

La ciclosporina es un inhibidor de la calcineurina, su 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 calcineurina que, a su vez, impide la desfosforilación y activación del factor de transcripción, Factor Nuclear de Células T (**nF-AT**, por sus siglas en inglés). El nF-AT ayuda en la regulación de producción de varias citocinas proinflamatorias: interleucina 2 y 4, interferon- $\gamma$  y NTF $\alpha$ . 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.

### Contraindicaciones

No administrar **CYCLOSUPRIM®** en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia renal o hepática ni en casos de antecedentes de neoplasias.

### Precauciones generales

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

### Gestación y Lactancia

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 el embarazo y la lactancia queda a criterio del médico veterinario.

### Reacciones adversas

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

En un estudio en perros se administró ciclosporina a dosis mayores de 45 mg/kg/día 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 12 semanas después de suspender la terapia.

### Interacciones medicamentosas

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, fentoína.

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

### Recomendaciones para almacenamiento

Conserve el frasco bien tapado, en un lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura de entre 20 y 30 °C. Si se expone **CYCLOSUPRIM**® a temperaturas menores a 20 °C puede adoptar un aspecto gelatinoso y/o turbio con ligera sedimentación, sin embargo estos fenómenos son reversibles y no alteran la eficacia clínica ni la inocuidad del producto.

### Advertencias

- Almacenar a no más de 30°C, en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- No se deje al alcance de los niños y animales domésticos.
- Exclusivamente para uso veterinario.
- Disponga de forma correcta de los residuos y recipientes del producto, acorde a la normatividad de cada región.
- No administrar **CYCLOSUPRIM**® en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia renal o hepática ni en casos de antecedentes de neoplasias.
- Disponga de forma correcta de los residuos y recipientes del producto, acorde a la normatividad de cada región.



[www.cyclosuprim.alphachem.mx](http://www.cyclosuprim.alphachem.mx)



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. 05110  
Tel: (55) 3004 2696

Visite nuestro sitio web

[www.alphachem.mx](http://www.alphachem.mx)

Descargue nuestra App

Contáctenos en nuestras redes sociales



[facebook.com/alphachemoficial](https://facebook.com/alphachemoficial)



[youtube.com/alphachem](https://youtube.com/alphachem)

