ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cyclavance 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Ciclosporin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
All-rac-α-Tocopherol (E 307)	1,00 mg
Glycerolmonolinoleat	
Ethanol, wasserfrei (E 1510)	
Macrogolglycerolhydroxystearat	
Propylenglykol (E 1520)	

Klare bis leicht gelbliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von chronischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.
Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit malignen Erkrankungen in der Vorgeschichte, oder bei denen fortschreitende maligne Erkrankungen vorliegen.
Während der Behandlung sowie zwei Wochen vor oder nach der Therapie soll keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgen (Siehe auch Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und 3.8 „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 6 Monate alt sind oder weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Katzen, die mit dem felinen Leukämievirus (FeLV) oder felinen Immundefizienzvirus (FIV) infiziert sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zu Beginn einer Therapie mit Ciclosporin sollten andere Maßnahmen und/oder Behandlungen in Betracht gezogen werden, um einen mäßigen bis schweren Pruritus zu kontrollieren.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis bei Hunden und der allergischen Dermatitis bei Katzen wie Pruritus und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankungen. Aus diesem Grund sollten andere Ursachen der Dermatitis wie der Befall mit Ektoparasiten, andere dermatologische Symptome verursachende Allergien (z. B. Dermatitis durch Flohspeichelallergie oder Futtermittelallergie) oder bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen ausgeschlossen werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Es ist sinnvoll, einen Flohbefall vor und während der Behandlung der atopischen oder allergischen Dermatitis zu behandeln.

Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt werden. Ciclosporin induziert keine Tumore, es hemmt aber die T-Lymphozyten. Aus diesem Grunde kann die Behandlung mit Ciclosporin durch die Schwächung der anti-tumoralen Immunantwort zu einer erhöhten Inzidenz klinisch manifester maligner Erkrankungen führen. Das potentiell erhöhte Risiko einer Tumorprogression muss gegen den klinischen Nutzen abgewogen werden. Tritt bei Tieren, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Lymphadenopathie auf, so wird empfohlen, weitere klinische Untersuchungen durchzuführen und, falls erforderlich, die Therapie abzusetzen.

Es wird empfohlen, bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen vor der Anwendung des Tierarzneimittels zu behandeln. Jedoch sind Infektionen, die während der Behandlung auftreten, nicht notwendigerweise ein Grund, das Arzneimittel abzusetzen, es sei denn, es handelt sich um eine schwerwiegende Infektion.

Bei Labortieren wurde beobachtet, dass Ciclosporin den Insulinspiegel beeinflusst und eine Glykämie verursachen kann. Falls Anzeichen eines Diabetes mellitus nach der Anwendung des Tierarzneimittels beobachtet werden, z. B. Polyurie, Polydipsie, sollte die Dosis reduziert oder das Tierarzneimittel abgesetzt und ein Tierarzt aufgesucht werden.
Bei Symptomen, die auf Diabetes mellitus hinweisen, muss die Auswirkung der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel beobachtet werden. Die Anwendung von Ciclosporin bei Tieren mit Diabetes mellitus wird nicht empfohlen.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen beeinflussen. Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie 2 Wochen davor und danach soll nicht mit einem inaktivierten Impfstoff geimpft werden. Zu Lebendimpfstoffen siehe auch Abschnitt 3.3 „Gegenanzeigen“.

Es wird nicht empfohlen, gleichzeitig andere immunsuppressive Wirkstoffe zu verabreichen.

Hund:

Bei schwerer Niereninsuffizienz sollten die Kreatininwerte genau überwacht werden.

Katze:

Eine allergische Dermatitis bei Katzen kann verschiedene Erscheinungsformen haben, einschließlich eosinophiler Plaques, Exkoriationen an Kopf und Nacken, symmetrische Alopezie und/oder miliare Dermatitis.

Der Immunstatus der Katzen hinsichtlich einer FeLV- und FIV-Infektion sollte vor der Behandlung überprüft werden.

Bei Katzen, die seronegativ für *T. gondii* sind, besteht die Gefahr eine klinische Toxoplasmose zu entwickeln, falls sie sich während der Behandlung infizieren. In seltenen Fällen kann dies tödlich verlaufen. Deshalb sollte das Risiko für eine Exposition von seronegativen Katzen oder von Katzen, die vermutlich seronegativ für *Toxoplasma* sind, möglichst minimiert werden (z. B. im Haus halten, Aufnahme von rohem Fleisch oder Aasfressen vermeiden). In einer kontrollierten Laborstudie reaktivierte die Behandlung mit Ciclosporin nicht die Ausscheidung von Oozysten bei Katzen, die vorher *T. gondii* ausgesetzt waren. Bei klinischer Toxoplasmose oder einer anderen schweren systemischen Erkrankung sollte die Behandlung mit Ciclosporin abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Klinische Studien bei Katzen zeigten, dass verminderter Appetit und Gewichtsverlust während der Behandlung mit Ciclosporin auftreten können. Es wird die Kontrolle des Körpergewichts empfohlen. Eine signifikante Reduktion des Körpergewichts kann zu einer hepatischen Lipidose führen. Kommt es während der Behandlung zu einem anhaltenden, fortschreitenden Gewichtsverlust, wird empfohlen, die Behandlung zu unterbrechen, bis die Ursache gefunden wurde.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin wurde bei Katzen im Alter von weniger als 6 Monaten oder einem Gewicht unter 2,3 kg nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann zu Übelkeit und/oder Erbrechen führen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Gefüllte Spritzen nicht unbeaufsichtigt in Gegenwart von Kindern lassen. Nicht gefressenes medikiertes Katzenfutter muss sofort entsorgt und der Napf muss gründlich gewaschen werden. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ciclosporin kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann bei Augenkontakt zu Reizungen führen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt gründlich mit sauberem Wasser spülen. Hände und andere betroffene Hautstellen nach der Anwendung waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Bezüglich maligner Erkrankungen siehe Abschnitte 3.3 „Gegenanzeigen“ und 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Störungen des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen, schleimiger Kot, weicher Kot und Durchfall)[2,4], Lethargie[4], Anorexie[4] Hyperaktivitat[4], Gingivahyperplasie[1,4], Hautreaktionen (z. B. warzenförmige Läsion oder Veränderung des Haarkleides)[4], gerötete Ohrmuscheln und ödematöse Ohrmuscheln[4], Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe[4]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diabetes mellitus[3]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypersalivation[2,4]

[1] mild und moderat.
[2] Leicht und vorübergehend und erfordern in der Regel keine Beendigung der Behandlung.
[3] Insbesondere bei West Highland White Terriern.
[4] Klingen in der Regel spontan nach Absetzen der Behandlung ab.

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Störungen des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen und Durchfall), Gewichtsverlust[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Gesteigerter Appetit, Lethargie, Anorexie, Hypersalivation, Hyperaktivität, Polydipsie, Gingivahyperplasie und Lymphopenie[2]

[1] In der Regel leicht und vorübergehend und erfordern keine Beendigung der Behandlung.
[2] Klingen in der Regel spontan nach Absetzen der Behandlung oder nach Verringerung der Dosierungshäufigkeit ab.

Die Nebenwirkungen können bei einzelnen Tieren schwerwiegend sein.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter

oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Bei Labortieren erwies sich Ciclosporin in maternal toxischen Dosierungen (bei Ratten 30 mg/kg KGW und bei Kaninchen 100 mg/kg KGW), als embryo- und fetotoxisch. Dies zeigt sich durch einen Anstieg der prä- und postnatalen Mortalität, reduziertes fötales Gewicht und durch eine verzögerte Entwicklung des Skeletts. Im gut verträglichen Dosierungsbereich (bei Ratten bis zu 17 mg/kg KGW und bei Kaninchen bis zu 30 mg/kg KGW) zeigte Ciclosporin keine embryoletalen oder teratogenen Effekte. Aus diesem Grund wird die Anwendung während der Trächtigkeit bei Hündinnen und Katzen nicht empfohlen.

Laktation:

Bei Labortieren überwindet Ciclosporin die Plazentaschranke und wird über die Milch ausgeschieden. Daher wird die Behandlung laktierender Katzen und Hündinnen nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde weder bei Zuchtrüden oder Zuchtkatern untersucht. Da solche Studien nicht vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Zuchttieren nur nach positiver Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Von einer Reihe von Substanzen ist bekannt, dass sie die am Stoffwechsel von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv hemmen oder induzieren, insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A 4). In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein.

Es ist bekannt, dass die Substanzklasse der Azole (z. B. Ketokonazol) bei Hunden und Katzen die Konzentration von Ciclosporin im Blut in klinisch bedeutsamer Weise erhöht. Ketokonazol erhöht in einer Dosis von 5-10 mg/kg die Blutkonzentration von Ciclosporin bei Hunden bis auf das Fünffache. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ketokonazol und Ciclosporin sollte der behandelnde Tierarzt erwägen, das Behandlungsintervall bei Hunden, die bisher täglich behandelt wurden, zu verdoppeln. Makrolide wie Erythromycin können die Plasmaspiegel von Ciclosporin bis zum Zweifachen erhöhen. Bestimmte Induktoren von Cytochrom P450 wie Antikonvulsiva und Antibiotika (z. B. Trimethoprim/Sulfadimidin) können die Plasmakonzentration von Ciclosporin senken.

Ciclosporin ist ein Substrat und Inhibitor des MDR1 P-Glykoprotein-Transporters. Daher könnte die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und P-Glykoprotein-Substraten wie makrozyklischen Laktonen (z. B. Ivermectin und Milbemycin) die Ausschleusung dieser Substanzen aus den Zellen der Blut-Hirn-Schranke vermindern, was zu einer toxischen Wirkung im Gehirn führen kann.

Ciclosporin kann die Nephrotoxizität von Aminoglykosidantibiotika und Trimethoprim erhöhen. Die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und diesen Wirkstoffen wird daher nicht empfohlen.

Auf Impfungen (siehe Abschnitte 3.3 „Gegenanzeigen“ und 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) und auf die gleichzeitige Gabe von anderen immunsuppressiven Präparaten ist ein besonderes Augenmerk zu legen (siehe Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Vor Beginn der Behandlung sollten alle anderen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft werden.

Vor der Verabreichung muss das Körpergewicht genau bestimmt werden.

Hund:

Die empfohlene Dosis von Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht (0,05 ml der Lösung zum Eingeben pro kg KGW) und sollte anfangs täglich gegeben werden. Die Häufigkeit der Verabreichung sollte später abhängig vom Ansprechen der Therapie reduziert werden.

Das Tierarzneimittel sollte anfangs täglich gegeben werden, bis eine befriedigende klinische Besserung eintritt. Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen der Fall. Zeigt sich innerhalb der ersten 8 Wochen kein Behandlungserfolg, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn die klinischen Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend beherrscht werden, kann das Tierarzneimittel jeden zweiten Tag gegeben werden. Der Tierarzt sollte die Behandlungsfrequenz anhand einer regelmäßigen klinischen Überprüfung festlegen.

Lassen sich die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrollieren, kann der behandelnde Tierarzt das Tierarzneimittel versuchsweise alle 3 bis 4 Tage geben. Die Remission der klinischen Symptome sollte mit der geringsten wirksamen Dosisfrequenz aufrechterhalten werden.

Die Patienten sollten regelmäßig nachuntersucht und andere Behandlungsmöglichkeiten geprüft werden. Bevor das Dosisintervall verringert wird, sollte eine zusätzliche Behandlung (z.B. mit Medizinalshampoos, Fettsäuren) erwogen werden.
Die Dauer der Behandlung sollte dem Behandlungserfolg angepasst werden. Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten der klinischen Symptome sollte die Behandlung wieder täglich aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen notwendig sein.

Dosierungen für Hunde:

Bei der Standarddosis von 5 mg/kg

Gewicht (kg)		**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
Dosis (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Gewicht (kg)	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**
Dosis (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Gewicht (kg)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Dosis (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Gewicht (kg)	**31**	**32**	**33**	**34**	**35**	**36**	**37**	**38**	**39**	**40**
Dosis (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2

Gewicht (kg)	**41**	**42**	**43**	**44**	**45**	**46**	**47**	**48**	**49**	**50**
Dosis (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Gewicht (kg)	**51**	**52**	**53**	**54**	**55**	**56**	**57**	**58**	**59**	**60**
Dosis (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Gewicht (kg)	**61**	**62**	**63**	**64**	**65**	**66**	**67**	**68**	**69**	**70**
Dosis (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Gewicht (kg)	**71**	**72**	**73**	**74**	**75**	**76**	**77**	**78**	**79**	**80**
Dosis (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

BEHÄLTNIS TYP 1
Für das 30 ml- und das 60 ml-Fläschchen kann entweder die 1 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,05 ml) oder die 2 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,1 ml) je nach Körpergewicht verwendet werden, um die oben angegebenen Dosierungen zu erhalten.

BEHÄLTNIS TYP 2
Für das 30 ml- und das 50 ml-Fläschchen kann entweder die1 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,05 ml) oder die 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,1 ml) je nach Körpergewicht verwendet werden, um die oben angegeben Dosierungen zu erhalten.

Katze:

Die empfohlene Dosis von Ciclosporin beträgt 7 mg/kg Körpergewicht (0,07 ml der Lösung zum Eingeben pro kg KGW) und sollte anfangs täglich gegeben werden.

Die Häufigkeit der Verabreichung sollte später, abhängig vom Ansprechen der Therapie reduziert werden.

Das Tierarzneimittel sollte anfangs täglich gegeben werden, bis eine befriedigende klinische Besserung eintritt (beurteilt nach der Intensität des Pruritus und Schwere der Läsionen – Exkoriationen, miliare Dermatitis, eosinophile Plaques und/oder selbstverursachter Alopezie). Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen der Fall. Schwerer anhaltender Pruritus kann Angstzustände und nachfolgendes exzessives Putzverhalten verursachen. In diesen Fällen kann trotz der Besserung des Pruritus durch die Behandlung die Heilung der selbstverursachten Alopezie verzögert sein.
Wenn die klinischen Symptome der allergischen Dermatitis zufriedenstellend beherrscht werden, kann das Tierarzneimittel jeden zweiten Tag gegeben werden. Lassen sich die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrollieren, kann der behandelnde Tierarzt das Tierarzneimittel versuchsweise alle 3 bis 4 Tage geben. Die Remission der klinischen Symptome sollte mit der geringsten wirksamen Dosisfrequenz aufrechterhalten werden.
Die Patienten sollten regelmäßig nachuntersucht und andere Behandlungsmöglichkeiten geprüft werden. Die Dauer der Behandlung sollte dem Behandlungserfolg angepasst werden. Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten

der klinischen Symptome sollte die Behandlung wieder täglich aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen notwendig sein.

Das Tierarzneimittel kann entweder mit Futter vermischt oder direkt in den Fang verabreicht werden. Wird es mit Futter gegeben, sollte es mit einer kleinen Menge Futter vermischt werden, am besten nach einer ausreichenden Fastenperiode, damit es vollständig von der Katze aufgenommen wird. Sollte die Katze das Tierarzneimittel nicht mit Futter vermischt aufnehmen, sollte die gesamte Dosis mit der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben direkt in den Fang gegeben werden. Falls die Katze das mit Futter vermischte Tierarzneimittel nur teilweise aufnimmt, sollte das Tierarzneimittel mit der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben erst am nächsten Tag verabreicht werden. Nicht aufgenommenes medikiertes Futter muss sofort entsorgt und der Napf muss gründlich gewaschen werden.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde in klinischen Studien mit einer Dauer von 4,5 Monaten nachgewiesen.

Dosierung für Katzen:

Da die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,3 kg nicht nachgewiesen wurde (siehe Abschnitt 3.5), sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen unter 2,3 kg nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Bei einer Standarddosierung von 7 mg/kg

Gewicht (kg)	**2,1**	**2,9**	**3,6**	**4,3**	**5,0**	**5,7**	**6,4**	**7,1**
Dosis (ml)	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50

Gewicht (kg)	**7,9**	**8,6**	**9,3**	**10,0**	**10,7**	**11,4**	**12,1**	**12,8**	**13,6**	**14,3**
Dosis (ml)	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95	1,00

BEHÄLTNIS TYP 1
Für das 30 ml- und das 60 ml-Fläschchen kann entweder die1 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,05 ml) oder die 2 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,1 ml) je nach Körpergewicht verwendet werden, um die oben angegebenen Dosierungen zu erhalten.

BEHÄLTNIS TYP 2
Für das 30 ml- und das 50 ml-Fläschchen kann entweder die1 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,05 ml) oder die 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,1 ml) je nach Körpergewicht verwendet werden, um die oben angegebenen Dosierungen zu erhalten.

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

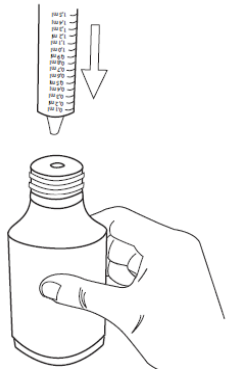
Hund: Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Fütterung verabreicht werden. Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben direkt in den Fang des Hundes einführen.
Katze: Das Tierarzneimittel kann mit Futter vermischt oder direkt in den Fang der Katze verabreicht werden.

BEHÄLTNIS TYP 1

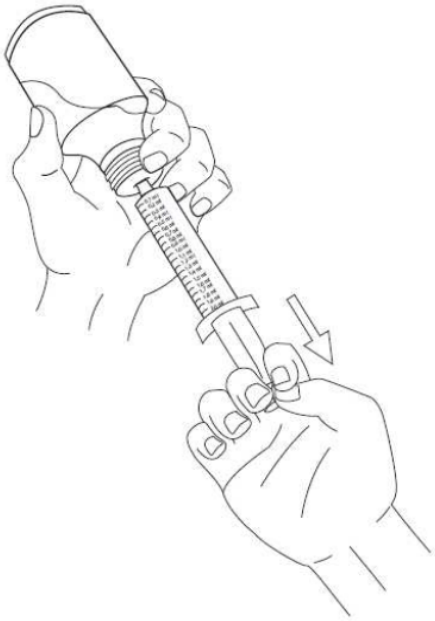
1 Um die Flasche zu öffnen, den kindersicheren Schraubdeckel drücken und drehen.

Die Flasche nach Gebrauch immer mit dem kindersicheren Schraubdeckel verschließen.

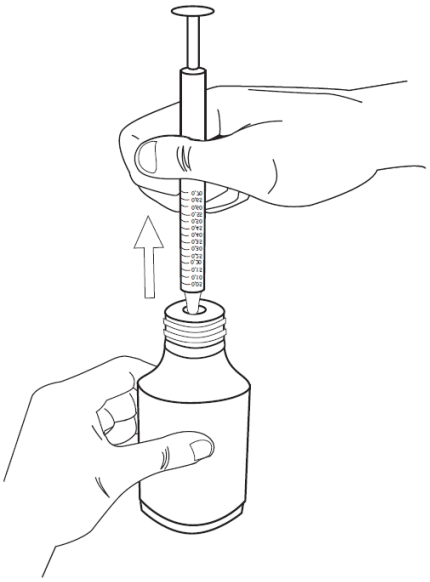
2 Die Flasche senkrecht halten und die Dosierspritze fest in den Plastikadapter drücken.



3 Die Flasche umdrehen und den Kolben langsam ziehen, so dass die Dosierspritze gefüllt wird.
Es ist die Dosis aufzuziehen, die von Ihrem Tierarzt verschrieben wurde.



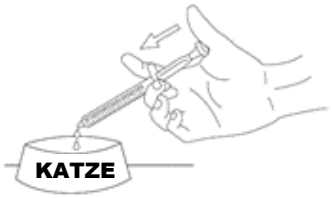
4 Die Flasche senkrecht stellen und die Dosierspritze durch behutsames Herausdrehen vom Plastikadapter entfernen.



5 Sie können nun die Spritze in den Fang Ihres Tieres einführen und die Lösung aus der Spritze drücken.
Die Dosierspritze zwischen den Anwendungen nicht spülen oder reinigen.

Hinweis: Falls die verschriebene Dosis das auf der Dosierspritze angezeigte maximale Volumen übersteigt, ist die Spritze für die volle Dosis erneut zu füllen.

Hinweis: Bei Katzen können Sie das Tierarzneimittel auch mit Futter vermischt verabreichen.

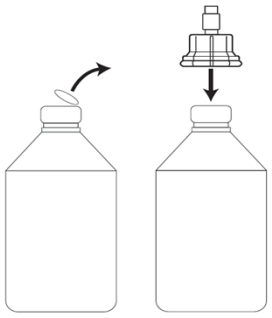


6 Nach der Anwendung die Flasche immer mit dem kindersicheren Schraubdeckel verschließen.
Für einen kindersicheren Verschluss den Schraubdeckel beim Drehen drücken.

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

BEHÄLTNIS TYP 2

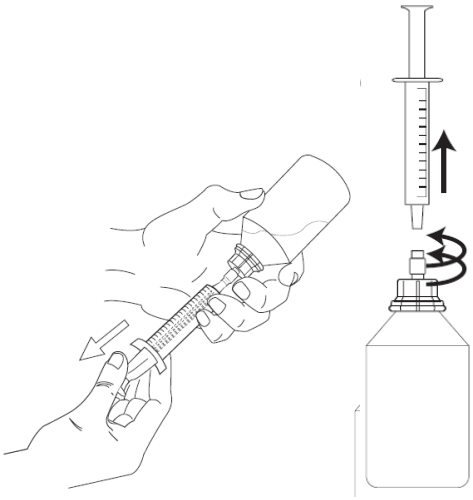
1 Die Plastikkappe abnehmen und den Plastikdispenser fest aufstecken.



Den Plastikdispenser auf der Flasche lassen.

2 Die Flasche senkrecht halten und die Dosierspritze fest in den Plastikdispenser drücken.

3 Die Flasche umdrehen und den Kolben langsam ziehen, so dass die Dosierspritze gefüllt wird.
Es ist die Dosis aufzuziehen, die von Ihrem Tierarzt verschrieben wurde.

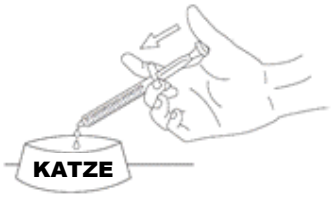


Die Flasche senkrecht stellen und die Dosierspritze durch behutsames Herausdrehen vom Plastikdispenser entfernen.

4 Sie können nun die Spritze in den Fang Ihres Tieres einführen und die Lösung aus der Spritze drücken.
Die Dosierspritze zwischen den Anwendungen nicht spülen oder reinigen.

Hinweis: Falls die verschriebene Dosis das auf der Dosierspritze angezeigte maximale Volumen übersteigt, ist die Spritze für die volle Dosis erneut zu füllen.

Hinweis: Bei Katzen können Sie das Tierarzneimittel auch mit Futter vermischt verabreichen



Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Falls notwendig kann der Anwender die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben außen mit einem trockenen Tuch abwischen und das gebrauchte Tuch anschließend sofort entsorgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

Hund:
Nach einmaliger Verabreichung des bis zu 6-Fachen der empfohlenen Dosis wurden keine anderen unerwünschten Wirkungen beobachtet als unter der empfohlenen Dosierung.
Bei 4-facher Überdosierung über einen Zeitraum von 3 Monaten und länger wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Hyperkeratotische Bereiche speziell an der Ohrmuschel, kallusähnliche Läsionen der Pfoten, Gewichtsverlust oder reduzierte Gewichtszunahme, Hypertrichose, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit und Eosinopenie. Häufigkeit und Schwere dieser Symptome sind dosisabhängig.
Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel.

Katze:
Folgende Nebenwirkungen wurden bei wiederholter Verabreichung über 56 Tage von 24 mg/kg (mehr als das 3-Fache der empfohlenen Dosis) oder über 6 Monate von bis zu 40 mg/kg (mehr als das 5-Fache der empfohlenen Dosis) beobachtet: schleimiger/weicher Kot, Erbrechen, leichter bis mäßiger Anstieg der neutrophilen Granulozyten, von Fibrinogen, der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT), leichter Anstieg der Blutglukose und eine reversible Zahnfleischhypertrophie. Gesteigerter Appetit wurde bei beiden Dosierungsschemata beobachtet. Ein vorübergehender Anstieg gefolgt von einem Abfall der Lymphozytenzahlen gemeinsam mit einem häufigeren Auftreten von tastbaren kleinen peripheren Lymphknoten wurde bei behandelten Katzen beobachtet. Dies kann eine Immunsuppression nach längerer Gabe von Ciclosporin widerspiegeln. APTT war bei Katzen verlängert, die mindestens das Zweifache der empfohlenen Dosis erhielten. Die Häufigkeit und Schwere dieser Symptome waren generell dosis- und zeitabhängig. Wird fast 6 Monate lang täglich das Dreifache der empfohlenen Dosis gegeben, kann es häufig zu Veränderungen im EKG (Überleitungsstörungen) kommen. Sie sind vorübergehend und nicht mit klinischen Symptomen verbunden. Anorexie, Festliegen, Verlust der Hautelastizität, wenig oder keine Fäzes, dünne oder geschlossene Augenlider werden sporadisch beim Fünffachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QL04AD01.

4.2 Pharmakodynamik

Ciclosporin (auch bekannt als Cyclosporin, Cyclosporine, Cyclosporin A, CsA) ist ein selektiver Immunsuppressor. Es handelt sich um ein zyklisches Polypeptid aus 11 Aminosäuren mit einem Molekulargewicht von 1203 Dalton und wirkt spezifisch und reversibel auf T-Lymphozyten.

Ciclosporin besitzt antiinflammatorische und antipruritische Wirkungen bei der Behandlung der allergischen und atopischen Dermatitis. Ciclosporin hemmt bevorzugt die Aktivierung von T-Lymphozyten nach Antigen-Stimulation, indem es die Bildung von IL-2 und anderen T-Zell-Zytokinen beeinträchtigt. Ciclosporin hemmt auch die Antigen-präsentierenden Funktionen des Immunsystems der Haut. Es blockiert gleichfalls die Bereitstellung und Aktivierung von Eosinophilen, die Bildung von Zytokinen durch Keratinozyten, die Funktionen der Langerhans-Zellen, die Degranulierung von Mastzellen und somit die Freisetzung von Histamin und pro-inflammatorischen Zytokinen.

Ciclosporin unterdrückt nicht die Hämatopoese und hat keine Wirkung auf die Funktion phagozytierender Zellen.

4.3 Pharmakokinetik

Hund:

Resorption
Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin beträgt etwa 35 %. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 1-2 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist höher und weniger individuellen Schwankungen unterworfen, wenn Ciclosporin an nüchterne Tiere und nicht mit dem Futter verabreicht wird.

Verteilung
Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 7,8 l/kg. Ciclosporin wird weitgehend in alle Gewebe verteilt. Nach wiederholter täglicher Gabe an Hunde ist die Ciclosporinkonzentration in der Haut um ein Mehrfaches höher als im Blut.

Metabolismus
Innerhalb der ersten 24 Stunden liegt Ciclosporin im Blut zu etwa 25 % in unveränderter Form vor. Ciclosporin wird hauptsächlich in der Leber durch Cytochrom P450 (CYP 3A4) metabolisiert, aber auch im Darm. Die Verstoffwechselung erfolgt im Wesentlichen durch Hydroxylierung und Demethylierung und führt zu Metaboliten mit geringer oder keiner Aktivität.

Elimination
Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Fäzes. Nur 10% werden über den Urin ausgeschieden, meist in Form von Metaboliten.
Bei Hunden, die ein Jahr lang behandelt wurden, konnte keine signifikante Akkumulation im Blut beobachtet werden.

Katze:

Resorption
Die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Ciclosporin beträgt bei Katzen zwischen 25 und 29%. Die höchste Blutkonzentration wird allgemein innerhalb von 1 bis 2 Stunden nach Gabe an nüchterne Katzen erreicht. Zeitabhängige Wirkstoffkonzentrationskurven im Blut sind bei höheren als der empfohlenen Dosis nicht proportional zur Dosis. Es gibt einen unterproportionalen Anstieg von Cmax und AUC im Dosisbereich von 8 bis 40 mg/kg.

Verteilung
Das Verteilungsvolumen im Fließgleichgewicht beträgt etwa 1,7-2,1 L/kg.

Metabolismus
Ciclosporin wird in der Leber durch Cytochrom P450 3A-Enzyme metabolisiert.

Elimination
Die Halbwertszeit der terminalen Eliminationsphase beträgt 8-11 Stunden.
Nach der ersten Behandlungswoche findet keine signifikante Akkumulation von Ciclosporin statt.

Bei Katzen gibt es große individuelle Schwankungen bei den Ciclosporinkonzentrationen im Blut. Bei der empfohlenen Dosierung eignen sich Ciclosporin -Plasmakonzentrationen nicht zur Prognose des klinischen Ansprechens; deshalb wird die Überwachung der Blutwerte nicht empfohlen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.
Nicht im Kühlschrank lagern.
Bei Temperaturen unter 15°C kann es zu einer Gelbildung kommen, diese ist jedoch bei Temperaturen bis zu 25°C ohne Einfluss auf die Qualität reversibel.

Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis Typ 1

Braunglasflasche (Typ III), verschlossen mit einem kindersicheren HDPE-Schraubdeckel einschließlich eines Plastikadapters (HDPE).

5 ml-Flasche mit einem Dispenserset bestehend aus einer 1 ml-PE-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit Graduierung in Stufen von 0,05 ml, verpackt in einem Umkarton
15 ml-Flasche mit einem Dispenserset bestehend aus einer 1 ml-PE-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit Graduierung in Stufen von 0,05 ml, verpackt in einem Umkarton.
30 ml-Flasche mit zwei Dispensersets bestehend aus einer 1 ml- und einer 2 ml-PE-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit Graduierung in Stufen von 0,05 ml bzw. 0,1 ml, verpackt in einem Umkarton.
60 ml-Flasche mit zwei Dispensersets bestehend aus einer 1 ml- und einer 2 ml-PE-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit Graduierung in Stufen von 0,05 ml bzw, 0,1 ml, verpackt in einem Umkarton.

Behältnis Typ 2

Braunglasflasche (Typ III), verschlossen mit einem 20 mm Brombutylstopfen und einer Flip-off-Aluminiumkappe.

5 ml-Flasche mit einem Dispenserset bestehend aus einer Polycarbonat-Dispensierkappe mit einer Silikonröhre und einer 1 ml-Polypropylen-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit Graduierung in Stufen von 0,05 ml, verpackt in einem Umkarton.
15 ml-Flasche mit einem Dispenserset bestehend aus einer Polycarbonat-Dispensierkappe mit einer Silikonröhre und einer 1 ml-Polypropylen-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit Graduierung in Stufen von 0,05 ml, verpackt in einem Umkarton.

30 ml-Flasche mit zwei Dispensersets bestehend aus einer Polycarbonat-Dispensierkappe mit einer Silikonröhre und einer 1 ml bzw. 3 ml-Polypropylen-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit Graduierung in Stufen von 0,05 ml bzw. 0,1 ml, verpackt in einem Umkarton.
50 ml-Flasche mit zwei Dispensersets bestehend aus einer Polycarbonat-Dispensierkappe mit einer Silikonröhre und einer 1 ml- bzw. 3 ml-Polypropylen-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben mit Graduierung in Stufen von 0,05 ml bzw. 0,1 ml, verpackt in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401981.00.00
AT: 8-35559

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 13/03/2014.
AT: Datum der Erstzulassung: 25/04/2014.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 5, 15, 30, 50 oder 60 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cyclavance 100 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Ciclosporin 100 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml
60 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.
Nicht im Kühlschrank lagern.
Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

Mitvertreiber:
DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401981.00.00
AT: 8-35559

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche mit 60 ml (Behältnis Typ 1)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cyclavance 100 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Ciclosporin 100 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.
Nicht im Kühlschrank lagern.
Nach erstmaligem Öffnen: Nicht über 25° C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

Mitvertreiber:
DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit 5, 15, 30 ml
Flasche mit 50 ml (Behältnis Typ 2)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cyclavance

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

100 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cyclavance 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:	
Ciclosporin	100 mg
Sonstiger Bestandteil:	
All-rac-αTocopherol (E 307)	1,00 mg

Klare bis leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von chronischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden.
Dies ist eine allergische Hauterkrankung bei Hunden. Sie wird durch Allergene wie Hausstaubmilben oder Pollen verursacht, die eine überschießende Immunantwort hervorrufen. Ciclosporin vermindert die Entzündung und den Juckreiz, die mit atopischer Dermatitis assoziiert sind.

Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit malignen Erkrankungen (Krebs) in der Vorgeschichte, oder bei denen fortschreitende maligne Erkrankungen (Krebs) vorliegen.
Während der Behandlung, sowie zwei Wochen vor oder nach der Therapie soll keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgen.

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 6 Monate alt sind oder weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Katzen, die mit dem felinen Leukämievirus (FeLV) oder felinen Immundefizienzvirus (FIV) infiziert sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zu Beginn einer Therapie mit Ciclosporin sollten andere Maßnahmen und/oder Behandlungen in Betracht gezogen werden, um einen mäßigen bis schweren Pruritus zu kontrollieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis bei Hunden und der allergischen Dermatitis bei Katzen wie Pruritus und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankungen. Aus diesem Grund sollten andere Ursachen der Dermatitis wie der Befall mit Ektoparasiten, andere dermatologische Symptome verursachende Allergien (z. B. Dermatitis durch Flohspeichelallergie oder Futtermittelallergie) oder bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen ausgeschlossen werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Es ist sinnvoll, einen Flohbefall vor und während der Behandlung der atopischen oder allergischen Dermatitis zu behandeln.

Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt werden. Ciclosporin induziert keine Tumore, es hemmt aber die T-Lymphozyten. Aus diesem Grunde kann die Behandlung mit Ciclosporin durch die Schwächung der anti-tumoralen Immunantwort zu einer erhöhten Inzidenz klinisch manifester maligner Erkrankungen führen. Das potentiell erhöhte Risiko einer Tumorprogression muss gegen den klinischen Nutzen abgewogen werden. Tritt bei Tieren, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Lymphadenopathie auf, so wird empfohlen, weitere klinische Untersuchungen durchzuführen und, falls erforderlich, die Therapie abzusetzen.

Es wird empfohlen, bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen vor der Anwendung des Tierarzneimittels zu behandeln. Jedoch sind Infektionen, die während der Behandlung auftreten, nicht notwendigerweise ein Grund, das Arzneimittel abzusetzen, es sei denn, es handelt sich um eine schwerwiegende Infektion.

Bei Labortieren wurde beobachtet, dass Ciclosporin den Insulinspiegel beeinflusst und eine Glykämie verursachen kann. Falls Anzeichen eines Diabetes mellitus nach der Anwendung des Tierarzneimittels beobachtet werden, z. B. Polyurie, Polydipsie, sollte die Dosis reduziert oder das Tierarzneimittel abgesetzt und ein Tierarzt aufgesucht werden.
Bei Symptomen, die auf Diabetes mellitus hinweisen, muss die Auswirkung der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel beobachtet werden. Die Anwendung von Ciclosporin bei Tieren mit Diabetes mellitus wird nicht empfohlen.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen beeinflussen. Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie 2 Wochen davor und danach soll nicht mit einem inaktivierten Impfstoff geimpft werden. Zu Lebendimpfstoffen siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Es wird nicht empfohlen, gleichzeitig andere immunsuppressive Wirkstoffe zu verabreichen.

<u>Hund:</u>
Bei schwerer Niereninsuffizienz sollten die Kreatininwerte genau überwacht werden.

<u>Katze:</u>
Eine allergische Dermatitis bei Katzen kann verschiedene Erscheinungsformen haben, einschließlich eosinophiler Plaques, Exkoriationen an Kopf und Nacken, symmetrische Alopezie und/oder miliare Dermatitis.
Der Immunstatus der Katzen hinsichtlich einer FeLV- und FIV-Infektion sollte vor der Behandlung überprüft werden.

Bei Katzen, die seronegativ für *T. gondii* sind, besteht die Gefahr eine klinische Toxoplasmose zu entwickeln, falls sie sich während der Behandlung infizieren. In seltenen Fällen kann dies tödlich verlaufen. Deshalb sollte das Risiko für eine Exposition von seronegativen Katzen oder von Katzen, die vermutlich seronegativ für Toxoplasma sind, möglichst minimiert werden (z. B. im Haus halten, Aufnahme von rohem Fleisch oder Aasfressen vermeiden). In einer kontrollierten Laborstudie reaktivierte die Behandlung mit Ciclosporin nicht die Ausscheidung von Oozysten bei Katzen, die vorher *T. gondii* ausgesetzt waren. Bei klinischer Toxoplasmose oder einer anderen schweren systemischen Erkrankung sollte die Behandlung mit Ciclosporin abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.
Klinische Studien bei Katzen zeigten, dass verminderter Appetit und Gewichtsverlust während der Behandlung mit Ciclosporin auftreten können. Es wird die Kontrolle des Körpergewichts empfohlen.

Eine signifikante Reduktion des Körpergewichts kann zu einer hepatischen Lipidose führen. Kommt es während der Behandlung zu einem anhaltenden, fortschreitenden Gewichtsverlust, wird empfohlen, die Behandlung zu unterbrechen, bis die Ursache gefunden wurde.
Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin wurde bei Katzen im Alter von weniger als 6 Monaten oder einem Gewicht unter 2,3 kg nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann zu Übelkeit und/oder Erbrechen führen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Gefüllte Spritzen nicht unbeaufsichtigt in Gegenwart von Kindern lassen. Nicht gefressenes medikiertes Katzenfutter muss sofort entsorgt und der Napf muss gründlich gewaschen werden. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ciclosporin kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann bei Augenkontakt zu Reizungen führen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt gründlich mit sauberem Wasser spülen. Hände und andere betroffene Hautstellen nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde weder bei Zuchtrüden oder Zuchtkatern noch bei tragenden oder laktierenden Hündinnen und Katzen untersucht. Da solche Studien nicht vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Zuchttieren nur nach positiver Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.
Die Behandlung trächtiger Hündinnen und Katzen und laktierender Hündinnen und Katzen wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Von einer Reihe von Substanzen ist bekannt, dass sie die am Stoffwechsel von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv hemmen oder induzieren. In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein.

Es ist bekannt, dass die Substanzklasse der Azole (z. B. Ketokonazol) bei Hunden und Katzen die Konzentration von Ciclosporin im Blut in klinisch bedeutsamer Weise erhöht. Ketokonazol erhöht in einer Dosis von 5-10 mg/kg die Blutkonzentration von Ciclosporin bei Hunden bis auf das Fünffache. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ketokonazol und Ciclosporin sollte der behandelnde Tierarzt erwägen, das Behandlungsintervall bei Hunden, die bisher täglich behandelt wurden, zu verdoppeln. Makrolide wie Erythromycin können die Plasmaspiegel von Ciclosporin bis zum Zweifachen erhöhen. Bestimmte Induktoren von Cytochrom P450 wie Antikonvulsiva und Antibiotika (z. B. Trimethoprim/Sulfadimidin) können die Plasmakonzentration von Ciclosporin senken.

Ciclosporin ist ein Substrat und Inhibitor des MDR1 P-Glykoprotein-Transporters. Daher könnte die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und P-Glykoprotein-Substraten wie makrozyklischen Laktonen (z. B. Ivermectin und Milbemycin) die Ausschleusung dieser Substanzen aus den Zellen der Blut-Hirn-Schranke vermindern, was zu einer toxischen Wirkung im Gehirn führen kann.

Ciclosporin kann die Nephrotoxizität von Aminoglykosidantibiotika und Trimethoprim erhöhen. Die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und diesen Wirkstoffen wird daher nicht empfohlen.

Auf Impfungen und auf die gleichzeitige Gabe von anderen immunsuppressiven Präparaten ist ein besonderes Augenmerk zu legen.

Überdosierung:

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

Hund:
Nach einmaliger Verabreichung des bis zu 6-Fachen der empfohlenen Dosis wurden keine anderen unerwünschten Wirkungen beobachtet als unter der empfohlenen Dosierung.
Bei 4-facher Überdosierung über einen Zeitraum von 3 Monaten und länger wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Hyperkeratotische Bereiche speziell an der Ohrmuschel, kallusähnliche Läsionen der Pfoten, Gewichtsverlust oder reduzierte Gewichtszunahme, Hypertrichose, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit und Eosinopenie. Häufigkeit und Schwere dieser Symptome sind dosisabhängig.
Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel.

Katze:
Folgende Nebenwirkungen wurden bei wiederholter Verabreichung über 56 Tage von 24 mg/kg (mehr als das 3-Fache der empfohlenen Dosis) oder über 6 Monate von bis zu 40 mg/kg (mehr als das 5-Fache der empfohlenen Dosis) beobachtet: schleimiger/weicher Kot, Erbrechen, leichter bis mäßiger Anstieg der neutrophilen Granulozyten, von Fibrinogen, der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT), leichter Anstieg der Blutglukose und eine reversible Zahnfleischhypertrophie. Gesteigerter Appetit wurde bei beiden Dosierungsschemata beobachtet. Ein vorübergehender Anstieg gefolgt von einem Abfall der Lymphozytenzahlen gemeinsam mit einem häufigeren Auftreten von tastbaren kleinen peripheren Lymphknoten wurde bei behandelten Katzen beobachtet. Dies kann eine Immunsuppression nach längerer Gabe von Ciclosporin widerspiegeln. APTT war bei Katzen verlängert, die mindestens das Zweifache der empfohlenen Dosis erhielten. Die Häufigkeit und Schwere dieser Symptome waren generell dosis- und zeitabhängig. Wird fast 6 Monate lang täglich das Dreifache der empfohlenen Dosis gegeben, kann es häufig zu Veränderungen im EKG (Überleitungsstörungen) kommen. Sie sind vorübergehend und nicht mit klinischen Symptomen verbunden. Anorexie, Festliegen, Verlust der Hautelastizität, wenig oder keine Fäzes, dünne oder geschlossene Augenlider werden sporadisch beim Fünffachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Bezüglich maligner Erkrankungen siehe Abschnitte „ Gegenanzeigen“ und „ Besondere Warnhinweise“ der Packungsbeilage.

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelten Tiere):
Störungen des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen, schleimiger Kot, weicher Kot und Durchfall)[2,4], Lethargie (Müdigkeit)[4], Anorexie (Appetitverlust)[4], Hyperaktivität[4], Gingivahyperplasie (Zahnfleischwucherung)[1,4], Hautreaktionen (z. B. warzenähnliche Läsion oder Veränderung des Haarkleides)[4], gerötete Ohrmuscheln und ödematöse Ohrmuscheln (Schwellung)[4], Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe[4]
Sehr selten (< Tier / 10 000 behandelten Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Diabetes mellitus[3]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Hypersalivation (vermehrter Speichelfluss)[2,4]

[1] mild und moderat.
[2] Leicht und vorübergehend und erfordern in der Regel keine Beendigung der Behandlung.
[3] Insbesondere bei West Highland White Terriern.
[4] Klingen im Allgemeinen spontan ab, wenn die Behandlung beendet wird.

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Störungen des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen und Durchfall), Gewichtsverlust[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Gesteigerter Appetit, Lethargie (Müdigkeit), Anorexie (Appetitverlust), Hypersalivation (vermehrter Speichelfluss), Hyperaktivität, Polydipsie (vermehrter Durst), Gingivahyperplasie (Zahnfleischwucherung) und Lymphopenie (niedrige Lymphozytenzahl)[2]

[1] In der Regel leicht und vorübergehend und erfordern keine Beendigung der Behandlung.
[2] Klingen in der Regel spontan nach Absetzen der Behandlung oder nach Verringerung der Dosierungshäufigkeit ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Vor Beginn der Behandlung sollten alle anderen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft werden.
Vor der Verabreichung muss das Körpergewicht genau bestimmt werden.

Hund:

Die empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht (0,05 ml der oralen Lösung pro kg KGW) und sollte anfangs täglich gegeben werden. Die Häufigkeit der Verabreichung sollte später abhängig vom Ansprechen der Therapie reduziert werden.

Das Tierarzneimittel sollte anfangs täglich gegeben werden, bis eine befriedigende klinische Besserung eintritt. Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen der Fall. Zeigt sich innerhalb der ersten 8 Wochen kein Behandlungserfolg, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn die klinischen Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend beherrscht werden, kann das Tierarzneimittel jeden zweiten Tag gegeben werden. Der Tierarzt sollte die Behandlungsfrequenz anhand einer regelmäßigen Überprüfung festlegen.

Lassen sich die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrollieren, kann der behandelnde Tierarzt das Tierarzneimittel versuchsweise alle 3 bis 4 Tage geben. Die Remission der klinischen Symptome sollte mit der geringsten wirksamen Dosisfrequenz aufrechterhalten werden.

Die Patienten sollten regelmäßig nachuntersucht und andere Behandlungsmöglichkeiten geprüft werden. Bevor das Dosierungsintervall verringert wird, sollte eine zusätzliche Behandlung (z.B. mit Medizinalshampoos, Fettsäuren) erwogen werden.
Die Dauer der Behandlung sollte dem Behandlungserfolg angepasst werden. Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten der klinischen Symptome sollte die Behandlung wieder täglich aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen notwendig sein.

Dosierung für Hunde:

Bei der Standarddosis von 5 mg/kg

Gewicht (kg)		**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
Dosis (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Gewicht (kg)	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**
Dosis (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Gewicht (kg)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Dosis (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Gewicht (kg)	**31**	**32**	**33**	**34**	**35**	**36**	**37**	**38**	**39**	**40**
Dosis (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2
Gewicht (kg)	**41**	**42**	**43**	**44**	**45**	**46**	**47**	**48**	**49**	**50**
Dosis (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Gewicht (kg)	**51**	**52**	**53**	**54**	**55**	**56**	**57**	**58**	**59**	**60**
Dosis (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3

Gewicht (kg)	**61**	**62**	**63**	**64**	**65**	**66**	**67**	**68**	**69**	**70**
Dosis (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Gewicht (kg)	**71**	**72**	**73**	**74**	**75**	**76**	**77**	**78**	**79**	**80**
Dosis (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

BEHÄLTNIS TYP 1
Für das 30 ml- und das 60 ml-Fläschchen kann entweder die 1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,05 ml) oder die 2 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,1 ml) je nach Körpergewicht verwendet werden, um die oben angegebenen Dosierungen zu erhalten.

BEHÄLTNIS TYP 2
Für das 30 ml und das 50 ml-Fläschchen kann entweder die1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,05 ml) oder die 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,1 ml) je nach Körpergewicht verwendet werden, um die oben angegeben Dosierungen zu erhalten.

Katze:

Die empfohlene Dosis von Ciclosporin beträgt 7 mg/kg Körpergewicht (0,07 ml der Lösung zum Eingeben pro kg KGW) und sollte anfangs täglich gegeben werden.

Die Häufigkeit der Verabreichung sollte später, abhängig vom Ansprechen der Therapie reduziert werden.

Das Tierarzneimittel sollte anfangs täglich gegeben werden, bis eine befriedigende klinische Besserung eintritt (beurteilt nach der Intensität des Pruritus und Schwere der Läsionen – Exkoriationen, miliare Dermatitis, eosinophile Plaques und/oder selbstverursachter Alopezie). Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen der Fall. Schwerer anhaltender Pruritus kann Angstzustände und nachfolgendes exzessives Putzverhalten verursachen. In diesen Fällen kann trotz der Besserung des Pruritus durch die Behandlung die Heilung der selbstverursachten Alopezie verzögert sein.

Wenn die klinischen Symptome der allergischen Dermatitis zufriedenstellend beherrscht werden, kann das Tierarzneimittel jeden zweiten Tag gegeben werden. Lassen sich die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrollieren, kann der behandelnde Tierarzt das Tierarzneimittel versuchsweise alle 3 bis 4 Tage geben. Die Remission der klinischen Symptome sollte mit der geringsten wirksamen Dosisfrequenz aufrechterhalten werden.
Die Patienten sollten regelmäßig nachuntersucht und andere Behandlungsmöglichkeiten geprüft werden. Die Dauer der Behandlung sollte dem Behandlungserfolg angepasst werden. Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten der klinischen Symptome sollte die Behandlung wieder täglich aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen notwendig sein.

Das Tierarzneimittel kann entweder mit Futter vermischt oder direkt in den Fang verabreicht werden. Wird es mit Futter gegeben, sollte es mit einer kleinen Menge Futter vermischt werden, am besten nach einer ausreichenden Fastenperiode, damit es vollständig von der Katze aufgenommen wird. Sollte die Katze das Tierarzneimittel nicht mit Futter vermischt aufnehmen, sollte die gesamte Dosis mit der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben direkt in den Fang gegeben werden. Falls die Katze das mit Futter vermischte Tierarzneimittel nur teilweise aufnimmt, sollte das Tierarzneimittel mit der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben erst am nächsten Tag

verabreicht werden. Nicht aufgenommenes medikiertes Futter muss sofort entsorgt und der Napf muss gründlich gewaschen werden.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde in klinischen Studien mit einer Dauer von 4,5 Monaten nachgewiesen.

Dosierung für Katzen:

Da die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,3 kg nicht nachgewiesen wurde (siehe Abschnitt „*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten*“), sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen unter 2,3 kg nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Bei einer Standarddosierung von 7 mg/kg

Gewicht (kg)	**2,1**	**2,9**	**3,6**	**4,3**	**5,0**	**5,7**	**6,4**	**7,1**
Dosis (ml)	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50

Gewicht (kg)	**7,9**	**8,6**	**9,3**	**10,0**	**10,7**	**11,4**	**12,1**	**12,8**	**13,6**	**14,3**
Dosis (ml)	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95	1,00

BEHÄLTNIS TYP 1
Für das 30 ml- und das 60 ml-Fläschchen kann entweder die 1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,05 ml) oder die 2 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,1 ml) je nach Körpergewicht verwendet werden, um die oben angegebenen Dosierungen zu erhalten.

BEHÄLTNIS TYP 2
Für das 30 ml und das 50 ml-Fläschchen kann entweder die1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,05 ml) oder die 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,1 ml) je nach Körpergewicht verwendet werden, um die oben angegeben Dosierungen zu erhalten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird durch den Tierbesitzer verabreicht.

Hund: Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Fütterung verabreicht werden. Die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben direkt in den Fang des Hundes einführen.
Katze: Das Tierarzneimittel kann mit Futter vermischt oder direkt in den Fang der Katze verabreicht werden.

[Abhängig vom Typ des Behältnisses in der Faltschachtel wird eine der folgenden Beschreibungen in die Packungsbeilage aufgenommen.]

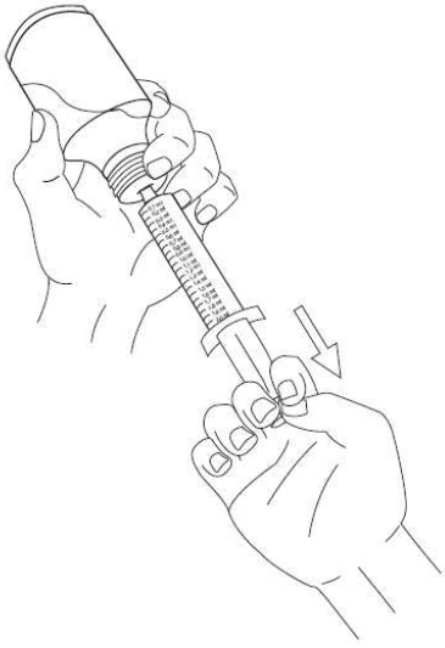
[BEHÄLTNIS TYP 1]

1 Um die Flasche zu öffnen, den kindersicheren Schraubdeckel drücken und drehen.

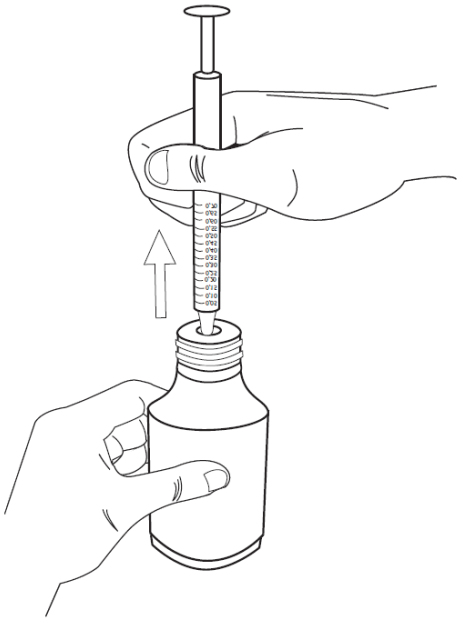
Die Flasche nach Gebrauch immer mit dem kindersicheren Schraubdeckel verschließen

2 Die Flasche senkrecht halten und die Dosierspritze fest in den Plastikadapter drücken.

3 Die Flasche umdrehen und den Kolben langsam ziehen, so dass die Dosierspritze gefüllt wird.
Es ist die Dosis aufzuziehen, die von Ihrem Tierarzt verschrieben wurde.



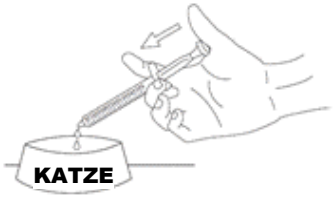
4 Die Flasche senkrecht stellen und die Dosierspritze durch behutsames Herausdrehen vom Plastikadapter entfernen.



5 Sie können nun die Spritze in den Fang Ihres Tieres einführen und die Lösung aus der Spritze drücken.
Die Dosierspritze zwischen den Anwendungen nicht spülen oder reinigen.

Hinweis: Falls die verschriebene Dosis das auf der Dosierspritze angezeigte maximale Volumen übersteigt, ist die Spritze für die volle Dosis erneut zu füllen.

Hinweis: Bei Katzen können Sie das Tierarzneimittel auch mit Futter vermischt verabreichen.

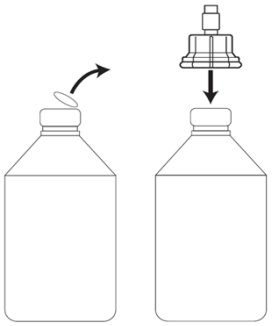


6 Nach der Anwendung die Flasche immer mit dem kindersicheren Schraubdeckel verschließen.
Für einen kindersicheren Verschluss den Schraubdeckel beim Drehen drücken.

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

[BEHÄLTNIS TYP 2]

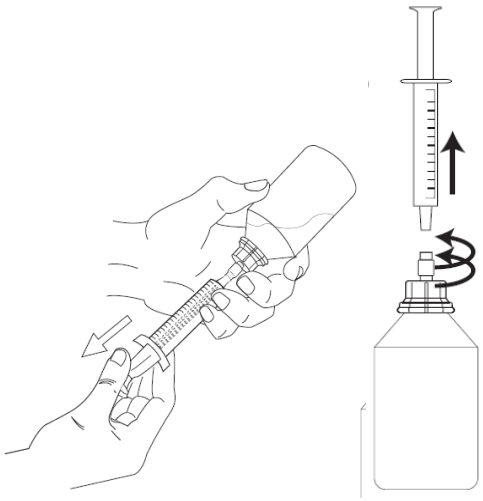
1 Die Plastikkappe abnehmen und den Plastikdispenser fest aufstecken.



Den Plastikdispenser auf der Flasche lassen.

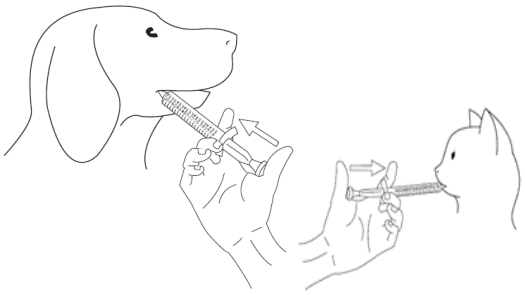
2 Die Flasche senkrecht halten und die Dosierspritze fest in den Plastikdispenser drücken.

3 Die Flasche umdrehen und den Kolben langsam ziehen, so dass die Dosierspritze gefüllt wird.
Es ist die Dosis aufzuziehen, die von Ihrem Tierarzt verschrieben wurde.



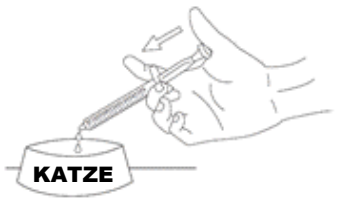
Die Flasche senkrecht stellen und die Dosierspritze durch behutsames Herausdrehen vom Plastikdispenser entfernen.

4 Sie können nun die Spritze in den Fang Ihres Tieres einführen und die Lösung aus der Spritze drücken.
Die Dosierspritze zwischen den Anwendungen nicht spülen oder reinigen.



Hinweis: Falls die verschriebene Dosis das auf der Dosierspritze angezeigte maximale Volumen übersteigt, ist die Spritze für die volle Dosis erneut zu füllen.

Hinweis: Bei Katzen können Sie das Tierarzneimittel auch mit Futter vermischt verabreichen



Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Falls notwendig kann der Anwender die Spritze außen mit einem trockenen Tuch abwischen und das gebrauchte Tuch anschließend sofort entsorgen.

Empfehlungen:

Dosierung	mg/kg	ml/kg	ml/Tier			
Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Täglich	Morgens	Abends	Mit Futter	Vor dem Füttern	Nach dem Füttern	Dauer

Hinweis: In der Packungsbeilage, die im Umkarton enthalten ist, wird entweder Behältnis Typ 1 oder 2 aufgeführt, aber nie beide.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.
Nicht im Kühlschrank lagern.
Bei Temperaturen unter 15°C kann es zu einer Gelbildung kommen, diese ist jedoch bei Temperaturen bis zu 25 °C ohne Einfluss auf die Qualität reversibel.
Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.

Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401981.00.00
AT: 8-35559

5 ml-Flasche mit einer 1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben in einem Umkarton.
15 ml-Flasche mit einer 1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben in einem Umkarton.
30 ml-Flasche mit einer 1 ml und einer 2 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben in einem Umkarton.
30 ml-Flasche mit einer 1 ml und einer 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben in einem Umkarton.
50 ml-Flasche mit einer 1 ml und einer 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben in einem Umkarton.
60 ml-Flasche mit einer 1 ml und einer 2 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU
Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa – Barcelona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Mitvertreiber:
DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.