

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Cyclavance 100 mg/ml peroralna raztopina za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

ciklosporin 100 mg

Pomožna snov:

vseracemni- α -tokoferol (E 307) 1,00 mg

Bistra do rahlo rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Zdravljenje kroničnega atopijskega dermatitisa pri psih.

To je vrsta alergijske kožne bolezni pri psih, ki jo povzročajo alergeni, kot so hišne pršice ali cvetni prah, ki stimulira prekomeren imunski odziv. Ciklosporin zmanjša vnetje in srbečico, povezana z atopijskim dermatitisom.

Simptomatsko zdravljenje kroničnega alergijskega dermatitisa pri mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z zgodovino malignih bolezni (rak) ali malignih bolezni v razvoju (rak).

Med zdravljenjem ali dva tedna pred in po zdravljenju živali ne cepite z živim cepivom.

Ne uporabite pri psih, mlajših od šestih mesecev ali s telesno maso, manjšo od 2 kg.

Ne uporabite pri mačkah okuženih z virusom mačje levkemije (FeLV) ali mačjim virusom imunske pomanjkljivosti (FIV).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Upoštevati je potrebno še dodatne ukrepe in/ali zdravljenja za nadzor blagega do zmernega pruritusa ob začetku zdravljenja s ciklosporinom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Klinični znaki atopijskega dermatitisa pri psih in alegijskega dermatitisa pri mačkah, kot sta pruritus in vnetje kože nista specifična za te bolezni. Pred začetkom zdravljenja je treba izključiti druge vzroke dermatitisa, kot so okužbe z ektoparaziti, druge alergije, ki povzročijo dermatološke znake (npr. alergijski dermatitis zaradi alergije na bolhe ali alergije na hrano) ali bakterijske in glivične okužbe. Dobra praksa

je, da žival zaradi bolhavosti zdravite pred in med zdravljenjem atopijskega ali alergijskega dermatitisa.

Pred zdravljenjem je treba opraviti popoln klinični pregled. Ciklosporin ne spodbuja nastanka tumorjev, vendar zavira T-limfocite in lahko zato zdravljenje s ciklosporinom zaradi zmanjšanja protitumorskega imunskega odziva vodi do povečanja primerov klinično opazne malignosti. Morebitno povečano tveganje za napredovanje tumorja je treba pretehtati glede na klinične dobrobiti. Če se med zdravljenjem s ciklosporinom pojavi limfadenopatija, priporočamo nadaljnje klinične preiskave in po potrebi prekinitve zdravljenja.

Priporočljivo je, da pred uporabo zdravila odpravite bakterijske in glivične okužbe. V kolikor pride do okužb med zdravljenjem, to ni nujno razlog za prekinitve dajanja zdravila, razen če je okužba zelo huda.

Pri laboratorijskih živalih ciklosporin vpliva na stopnjo inzulina in povzroča povečanje glikemije. Če se po uporabi zdravila pojavijo znaki sladkorne bolezni, npr. poliurija, polidipsija, je treba odmerke prilagoditi ali prekiniti zdravljenje in se posvetovati z veterinarjem. Če so prisotni znaki sladkorne bolezni, je treba nadzorovati učinek zdravljenja na glikemijo. Uporaba ciklosporina pri psih s sladkorno boleznijo ni priporočljiva.

Posebno je treba biti pazljiv pri cepljenju. Zdravljenje z zdravilom lahko vpliva na učinkovitost cepljenja. V primeru inaktiviranih cepiv ni priporočljivo cepljenje živali med zdravljenjem ali dva tedna pred ali po dajanju zdravila. Za živa cepiva glejte tudi poglavje "Kontraindikacije".

Sočasna uporaba drugih imunosupresivnih sredstev ni priporočljiva.

Psi:

Pazljivo spremljajte raven kreatinina pri hudi ledvični insuficienci.

Mačke:

Alergijski dermatitis se pri mačkah lahko pojavi v več oblikah, vključno z eozinofilnimi plakami, odrgninami glave in vratu, simetrično alopecijo in/ali miliarnim dermatitisom.

Pred zdravljenjem je potrebno preveriti imunski statusa mačk na virus mačje levkemije (FeLV) ali mačji virus imunske pomanjkljivosti (FIV).

Mačke, ki so seronegativne za *T. gondii*, so lahko izpostavljene tveganju klinične toksoplazmoze, če se okužijo med zdravljenjem. V redkih primerih je to lahko smrtno nevarno. Potencialno izpostavljenost seronegativnih mačk, ali mačk, ki se smatrajo kot seronegativne na toksoplazmo je torej potrebno zato minimalizirati (tj. mačke morajo ostati notri, ter se izogibati surovemu mesu ali mrhovini). Vendar pa v kontrolirani laboratorijski študiji zdravljenje s ciklosporinom ni privedlo do ponovne aktivacije trošenja oocist pri mačkah, ki so bile predhodno izpostavljene *T. gondii*. V primeru klinične toksoplazmoze ali druge resne sistemske bolezni prekinite zdravljenje s ciklosporinom in pričnite s primerno terapijo.

Klinične študije pri mačkah so pokazale, da se lahko pojavi zmanjšan apetit in izguba telesne mase med zdravljenjem s ciklosporinom. Priporoča se nadziranje telesne mase. Znatno znižanje telesne mase lahko privede do jetrne lipidoze (sindrom zamaščenih jeter). Če med zdravljenjem žival vztrajno in progresivno izgublja maso, je potrebno zdravljenje prekiniti, dokler ne ugotovite vzroka.

Učinkovitost in varnost ciklosporina ni bila preskušena na mačkah, mlajših od 6 mesecev in lažjih od 2,3 kg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno zaužitje tega zdravila lahko privede do slabosti in/ali bruhanja. Da se izognete nenamernemu užitju morate zdravilo hraniti izven dosega otrok. Ne pustite nenadzorovane napolnjene brizge v bližini otrok. Vso hrano z zdravilom, ki je mačka ne zaužije, je obvezno takoj odstraniti in skledo temeljito sprati. V primeru nenamernega zaužitja, posebej, če gre za otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ciklosporin lahko povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na ciklosporin naj se izogibajo stiku z zdravilom. Po uporabi si umijte roke. Zdravilo lahko povzroči

draženje oči v primeru stika z očmi. Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamernega stika temeljito sperite s čisto vodo. Po uporabi si operite roke in izpostavljeno kožo.

Brejest, laktacija in plodnost:

Varnost zdravila ni bila proučevana ne pri samcih psov ali mačk, ki jih uporabljajo za razplod, ne pri brejih ali doječih psicah in mačkah. Zaradi pomanjkanja teh študij je uporaba zdravila pri živalih za razplod priporočljiva le po pozitivni oceni razmerja med tveganjem in koristjo odgovornega veterinarja.

Zdravljenje psic in mačk v obdobju brejosti ali laktaciji ni priporočljivo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Znano je, da različne snovi kompetitivno zavirajo ali spodbujajo encime, ki sodelujejo v presnovi ciklosporina. V nekaterih klinično utemeljenih primerih bo morda potrebno prilagoditi odmerke zdravila.

Znano je, da skupina spojin azolov (npr. ketokonazol) poveča koncentracijo ciklosporina v krvi psov in mačk, kar velja za klinično pomembno. Znano je, da ketokonazol pri 5-10 mg/kg pri psih poveča koncentracijo ciklosporina v krvi za petkrat. V primeru sočasne uporabe ketokonazola in ciklosporina mora veterinar kot praktični ukrep razmisliti o podvojitvi intervala zdravljenja, če je pes na režimu dnevnega zdravljenja. Makrolidi, kot je eritromicin, lahko povečajo plazemsko raven ciklosporina do dvakrat. Določeni induktorji citokroma P450, antikonvulzanti in antibiotiki (npr. trimetoprim/sulfadimidin) lahko zmanjšajo koncentracijo ciklosporina v plazmi.

Ciklosporin je substrat in inhibitor prenašalca MDR1 P-glikoproteina. Zato lahko sočasno dajanje ciklosporina s substrati P-glikoproteina, kot so recimo makrociklični laktoni, npr. ivermektin in milbemicin, zmanjša iztek takšnih zdravil iz celic krvno-možganske pregrade, rezultat česar so lahko znaki toksičnosti osrednjega živčnega sistema.

Ciklosporin lahko poveča nefrotoksičnost aminoglikozidnih antibiotikov in trimetoprima. Sočasna uporaba ciklosporina s temi učinkovinami ni priporočljiva.

Posebno pozornost zahtevata in sočasna uporaba drugih imunosupresivov.

Preveliko odmerjanje:

Specifični antidot ni znan in v primeru znakov prevelikega odmerka je treba živali zdraviti simptomatsko.

Psi:

Pri psih z enim peroralnim odmerkom v višini 6-kratnega priporočenega odmerka ni bilo zaznanih nobenih drugih neželenih učinkov razen tistih, ki so bili opaženi pri priporočenem zdravljenju. V primeru prevelikega odmerjanja v obdobju 3 mesecev ali več pri 4-kratnem priporočenem odmerku, so bili poleg neželenih učinkov, ki so bili opaženi pri priporočenem zdravljenju, opaženi tudi naslednji neželeni učinki: hiperkeratotična območja, posebej na uhlju, otiščancem podobne poškodbe na blazinah šap, zmanjšanje telesne mase ali zmanjšano pridobivanje telesne mase, prekomerna rast dlak, povečana hitrost sedimentacije eritrocitov, zmanjšane vrednosti eozinofilcev. Pogostost in resnost teh znakov sta odvisna od odmerka.

Znaki so reverzibilni v obdobju 2 mesecev po prekinitvi zdravljenja.

Mačke:

V primerih stalnega dajanja 56 dni po 24 mg/kg (več kot 3x priporočenega odmerka) ali 6 mesecev po 40 mg/kg (več kot 5x priporočenega odmerka) so bili opaženi naslednji neželeni učinki: mehko blato, bruhanje, blago do zmerno povečanje absolutnega števila nevtrofilcev, fibrinogena, aktiviranega delnega časa tromboplastina (APTT), rahlo povečanje glukoze v krvi in reverzibilna gingivalna hipertrofija. Povečan apetit je bil opažen pri obeh režimih odmerjanja. Prehodno povečanje, kateremu sledi znižanje števila limfocitov je bilo opaženo pri zdravljenih mačkah, v kombinaciji z večjo pojavnostjo otipljivih majhnih perifernih limfnih vozlov. To lahko odraža imunopresijo, ki sledi daljši izpostavljenosti ciklosporinu. APTT je bil podaljšan pri mačkah, ki so dobivale vsaj dvojni priporočen

odmerek ciklosporina. Pogostost in resnost teh znakov je na splošno odvisna od časa. Pri 3x priporočenem odmerku, ki se ga daje dnevno skoraj 6 mesecev, se pogosto pojavijo spremembe ECG (motnje kondukcije). Te so prehodne in niso povezane s kliničnimi znaki. Anoreksija, nezmožnost vstajanja, izguba elastičnosti kože, manj pogosti ali odsotni iztrebki, tanke in zaprte veke, se lahko pojavijo v posameznih primerih pri 5x priporočenem odmerku.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Glede malignosti prosimo preberite poglavja »Kontraindikacije« in »Posebna opozorila« v tem navodilu za uporabo.

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):
Motnje v delovanju prebavnega trakta (npr. bruhanje, sluzasto blato, mehko blato in driska) ^{2,4} , Letargija (utrujenost) ⁴ , anoreksija (izguba apetita) ⁴ , Hiperaktivnost ⁴ , Hiperplazija dlesni (odebeljena območja dlesni) ^{1,4} , Kožne reakcije (npr. bradavičaste lezije ali spremembe dlake) ⁴ , Rdeči uhlji in otekli uhlji (vidni deli ušesa) ⁴ , Mišična šibkost ali mišični krči ⁴
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Sladkorna bolezen ³
Pogostnost ni bila ugotovljena
Hipersalivacija (povečano slinjenje) ^{2,4}

¹ Blaga in zmerna.

² Blagi in prehodni ter običajno ne zahtevajo prekinitve zdravljenja.

³ Predvsem pri zahodnovišavskih belih terierjih.

⁴ Običajno spontano izzvenijo po prenehanju zdravljenja.

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Motnje v delovanju prebavnega trakta (npr. bruhanje in driska), izguba telesne mase ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Povečanje apetita, Letargija (utrujenost), Anoreksija (izguba apetita), Hipersalivacija (povečano slinjenje), Hiperaktivnost, Polidipsija (povečanje žeje), Hiperplazija dlesni (odebeljena območja dlesni) in limfopenija (nizka raven limfocitov) ²

¹ Običajno blagi in prehodni ter ne zahtevajo prekinitve zdravljenja.

² Običajno spontano izzvenijo po prenehanju zdravljenja ali po zmanjšanju pogostnosti odmerjanja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Pred začetkom zdravljenja je treba opraviti oceno vseh alternativnih možnosti zdravljenja, ki so na voljo.

Pred dajanjem zdravila je potrebno natančno določiti telesno maso živali.

Psi:

Priporočeni odmerek ciklosporina je 5 mg/kg telesne mase (0,05 ml peroralne raztopine na kg telesne mase) in ga je treba na začetku dajati dnevno. Pogostost dajanja je treba pozneje zmanjšati glede na odziv.

Zdravilo je treba na začetku dajati vsakodnevno do zadovoljivega kliničnega izboljšanja. To se običajno zgodi v 4-8 tednih. Če v prvih 8 tednih ni odziva, je treba zdravljenje prekiniti.

Ko so klinični znaki atopijskega dermatitisa zadovoljivo pod nadzorom, se lahko zdravilo daje vsak drugi dan. Veterinar naj v rednih časovnih intervalih opravlja klinično oceno in pogostost dajanja prilagodi glede na kliničen odziv.

V nekaterih primerih, kjer so klinični znaki pod nadzorom pri odmerjanju vsak drugi dan, se lahko veterinar odloči za dajanje zdravila na vsake 3 do 4 dni. Za vzdrževanje remisije kliničnih znakov je treba uporabiti najmanjšo učinkovito pogostost dajanja zdravila.

Paciente je treba redno ponovno ocenjevati in razmisliti o alternativnih načinih zdravljenja. Preden skrajšate interval dajanja zdravila, lahko pride v poštev dodatno zdravljenje (npr. medicinski šamponi, maščobne kisline).

Trajanje zdravljenja je treba prilagoditi glede na odziv na zdravljenje. Zdravljenje lahko prekinete, ko so klinični znaki pod nadzorom. Če se klinični znaki znova pojavijo, je treba zdravljenje znova začeti z vsakodnevnim dajanjem in v nekaterih primerih je treba opraviti tudi ponavljajoče se zdravljenje.

Odmerki za pse:

Pri standardnem odmerku 5 mg/kg

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

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

PRIMARNO PAKIRANJE TIPA 1

Za pripravo odmerka, ki je določen v zgornji shemi glede na telesno maso, za 30 in 60 ml steklenice uporabite 1 ml brizgo za peroralno dajanje (graduirano z enotami vsakih 0,05 ml) ali 2 ml brizgo za peroralno dajanje (graduirano z enotami vsakih 0,1 ml).

PRIMARNO PAKIRANJE TIPA 2

Za pripravo odmerka, ki je določen v zgornji shemi glede na telesno maso, za 30 in 50 ml steklenice uporabite 1 ml brizgo za peroralno dajanje (graduirano z enotami vsakih 0,05 ml) ali 3 ml brizgo za peroralno dajanje (graduirano z enotami vsakih 0,1 ml).

Mačke:

Priporočeni odmerek ciklosporina je 7 mg/kg telesne mase (0,07 ml peroralne raztopine na kg) in ga je potrebno na začetku dajati dnevno.

Pogostost dajanja je treba pozneje zmanjšati glede na odziv.

Zdravilo je treba na začetku dajati vsakodnevno do zadovoljivega kliničnega izboljšanja (ki se oceni po intenziteti pruritusa in jakosti lezij - odrgnine, miliarni dermatitis, eozinofilni plak in/ali samoizzvana alopecija). To se običajno zgodi v 4-8 tednih. Močan vztrajen pruritus lahko povzroči stanje anksioznosti in posledično prekomerno negovanje (*grooming*). V teh primerih lahko kljub izboljšanju pruritusa ozdravitev samoizzvane alopecije traja dlje.

Ko so klinični znaki alergijskega dermatitisa zadovoljivo nadzorovani, se lahko nato zdravilo daje vsak drugi dan. V nekaterih primerih lahko po tem, ko so klinični znaki nadzorovani z dajanjem vsak drugi dan, veterinar predpiše dajanje zdravila vsak tretji ali četrti dan. Za vzdrževane remisije kliničnih znakov je treba uporabiti najmanjšo učinkovito pogostost dajanja zdravila.

Pacienta je treba redno ponovno ocenjevati in pregledati možnosti za alternativno zdravljenje. Trajanje zdravljenja je potrebno prilagoditi glede na odziv. Zdravljenje se sme zaključiti ko so klinični znaki nadzorovani. Če se klinični znaki ponovno pojavijo, je potrebno začeti ponovno z dnevnim odmerjanjem, v nekaterih primerih pa bo potrebno ponoviti celoten postopek zdravljenja.

Zdravilo se lahko daje pomešano v hrano, ali pa neposredno v gobec. Če dajete s hrano, je dobro zdravilo pomešati z manjšo količino hrane, po možnosti po zadostnem obdobju teščnosti, da zagotovite uživanje celotne količine zdravila. Če mačka ne sprejme zdravila s hrano, ga je potrebno dati z brizgo za peroralno dajanje neposredno v gobec, pri čemer mora biti dan celoten odmerek. Če mačka užije zdravilo le delno, nadaljujte z dajanjem z brizgo za peroralno dajanje šele naslednji dan. Nezaužito hrano z zdravilom je obvezno takoj zavreči in skledo temeljito oprati.

Učinkovitost in prenašanje tega zdravila je bila prikazana v kliničnih študijah s trajanjem 4,5 mesecev.

Odmerki za mačke:

Ker učinkovitost in varnost ciklosporina ni bila ocenjena pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2,3 kg (glejte poglavje *Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah*), se lahko zdravilo daje mačkam lažjim od 2,3 kg le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Pri standardnem odmerjanju 7 mg/kg

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

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

PRIMARNO PAKIRANJE TIPA 1

Za pripravo odmerka, ki je določen v zgornji shemi glede na telesno maso, za 30 in 60 ml steklenice uporabite 1 ml brizgo za peroralno dajanje (graduвано z enotami vsakih 0,05 ml) ali 2 ml brizgo za peroralno dajanje (graduвано z enotami vsakih 0,1 ml).

PRIMARNO PAKIRANJE TIPA 2

Za pripravo odmerka, ki je določen v zgornji shemi glede na telesno maso, za 30 in 50 ml steklenice uporabite 1 ml brizgo za peroralno dajanje (graduвано z enotami vsakih 0,05 ml) ali 3 ml brizgo za peroralno dajanje (graduвано z enotami vsakih 0,1 ml).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo bo dajal lastnik živali.

Psi: Zdravilo je treba dati najmanj 2 uri pred ali po hranjenju. Brizgo za peroralno dajanje vstavite psu neposredno v gobec.

Mačke: Zdravilo je potrebno pomešati v hrano, ali pa ga dati neposredno v gobec.

[V navodilu bo ostal samo en od obeh spodnjih opisov, odvisno od tipa primarnega pakiranja.]

[PRIMARNO PAKIRANJE TIPA 1]

1 Da steklenico odprete, potisnite in obrnite za otroke varno navojno zaporko.

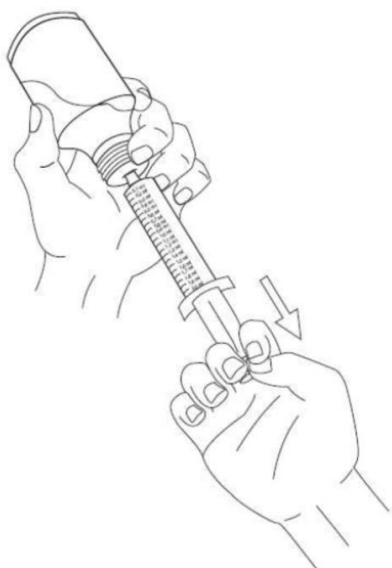


Po uporabi steklenico vedno zaprite z za otroke varno navojno zaporko.

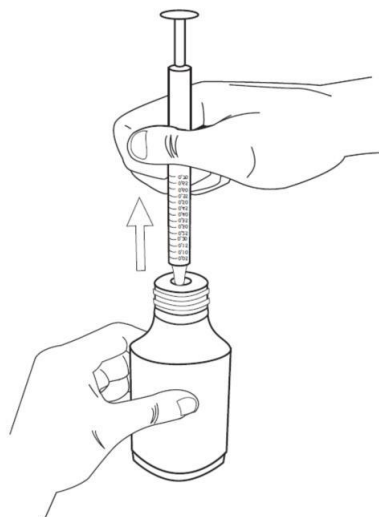
2 Steklenico držite pokonci in odmerno brizgo za peroralno dajanje do konca vstavite v plastični nastavek.



3 Steklenico obrnite na glavo in počasi izvlecite bat, tako da se odmerna brizga za peroralno dajanje napolni z zdravilom. Izvlecite odmerek zdravila, ki ga je predpisal veterinar.



4 Steklenico postavite v pokončen položaj in odmerno brizgo za peroralno dajanje odstranite tako, da jo nežno izvijete iz plastičnega nastavka.



5 Zdaj lahko brizgo vstavite živali v gobec in zdravilo potisnete iz brizge. Med uporabo brizge ne izpirajte ali čistite.



Opomba: Če je predpisan odmerek večji od največje prostornine, označene na odmerni brizgi za peroralno dajanje, boste morali brizgo ponovno napolniti, da boste izvlekli celoten odmerek.

Opomba: Mačkam lahko zdravilo tudi pomešate v hrano.



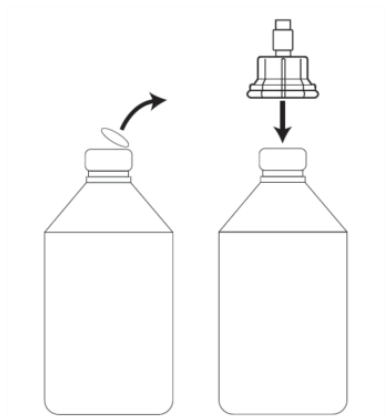
6 Po uporabi steklenico vedno zaprite z za otroke varno navojno zaporko. Steklenico za otroke varno zaprete tako, da med obračanjem navojne zaporki na njo tudi pritisnete



Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

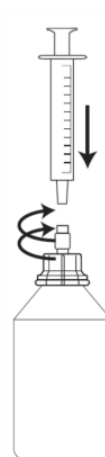
PRIMARNO PAKIRANJE TIPA 2]

1 Dvignite plastično zaporko in čvrsto pritrdite plastični nastavek.

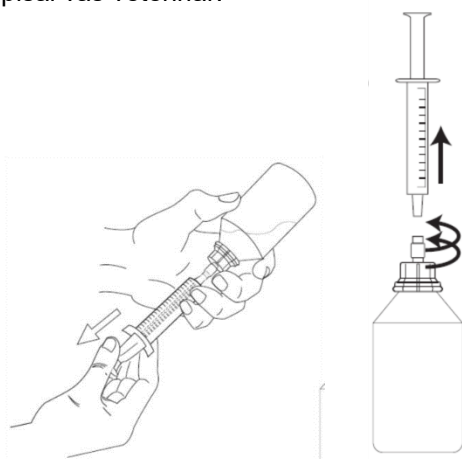


Plastični nastavek mora ostati na mestu.

2 Držite steklenico pokonci in potisnite odmerno brizgo za peroralno dajanje čvrsto v plastični nastavek.



3 Obrnite steklenico na glavo in počasi povlecite čep tako, da brizgo napolnete z zdravilom. Povlecite toliko zdravila, kolikor vam ga je predpisal vaš veterinar.



Postavite steklenico zopet pokonci in odstranite odmerno brizgo za peroralno dajanje tako, da jo nežno izvijete iz plastičnega nastavka.

4 Zdaj lahko brizgo vstavite živali v gobec in zdravilo potisnete iz brizge. Med uporabi brizge ne izpirajte ali čistite.



Opomba: Če je predpisan odmerek večji od največje prostornine, označene na odmerni brizgi za peroralno dajanje, boste morali brizgo ponovno napolniti, da boste izvlekli celoten odmerek.

Opomba: Mačkam lahko zdravilo tudi pomešate v hrano.



Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Oseba, ki živalim daje zdravilo, lahko po potrebi obriše zunanost brizge za peroralno dajanje s suhim robčkom in ga nemudoma odstrani.

Priporočila za odmerjanje:

Odmerjanje	mg/kg	ml/kg	ml/ žival			
Ponedeljek	Torek	Sreda	Četrtek	Petek	Sobota	Nedelja
Vsak dan	Zjutraj	Zvečer	S hrano	Pred hranjenjem	Po hranjenju	Trajanje

OPOMBA: V navodilu za uporabo, ki bo dano v promet, bo navedena bodisi tip pakiranja 1 bodisi tip pakiranja 2, vendar ne obe.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini.

Ne shranjujte v hladilniku.

Pri temperaturi pod 15 °C lahko pride do nastanka želatinaste strukture, ki se pri temperaturah do 25 °C povrne v prvotno stanje, ne da bi to vplivalo na kakovost zdravila.

Po prvem odpiranju: Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0459/001

5 ml steklenica z 1 ml brizgo za peroralno dajanje
15 ml steklenica z 1 ml brizgo za peroralno dajanje
30 ml steklenica z 1 ml in 2 ml brizgami za peroralno dajanje
30 ml steklenica z 1 ml in 3 ml brizgami za peroralno dajanje
50 ml steklenica z 1 ml in 3 ml brizgami za peroralno dajanje
60 ml steklenica z 1 ml in 2 ml brizgami za peroralno dajanje

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

28.11.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU
Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa - Barcelone
Španija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.