

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Cyclance vet 100 mg/ml mikstur oppløsning til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Ciklosporin 100 mg

Hjelpestoff:

All-*rac*- α - tokoferol (E-307) 1,00 mg

Klar til svakt gul oppløsning

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av kroniske former av atopisk eksem hos hund.

Dette er en type allergisk hudsykdom som forårsakes av at allergener (for eksempel husstøvmidd eller pollen) stimulerer og øker immunresponsen. Ciklosporin reduserer betennelse og kløe forbundet med atopisk eksem.

Symptomatisk behandling av kronisk allergisk hudbetennelse hos katt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes der det tidligere er sett ondartede (maligne) lidelser eller ved progressive ondartede lidelser.

Skal ikke brukes samtidig med en levende vaksine. Vaksinasjon med levende vaksine skal også unngås i et intervall på to uker før og etter behandling.

Skal ikke brukes til hunder som er yngre enn seks måneder eller som veier mindre enn 2 kg.

Skal ikke brukes til katter som er smittet med Felint Leukemi virus (FeLV) eller Felint Immunsvikt Virus (FIV).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ved oppstart av ciklosporinbehandling skal andre tiltak og/eller behandlinger for å kontrollere moderat til alvorlig kløe være vurdert.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Kliniske symptomer på atopisk eksem hos hund og allergisk hudbetennelse hos katt som kløe og betennelse i huden er ikke spesifikke for sykdommene. Andre årsaker til eksem, som ektoparasittangrep, andre allergier som gir hudsymptomer (for eksempel loppe- eller fôrallergi) eller bakterie- eller soppinfeksjoner, bør derfor utelukkes før behandlingen startes. Det er god praksis å behandle eventuelle loppeangrep før og under behandling av atopisk eller allergisk hudbetennelse.

En fullstendig klinisk undersøkelse skal utføres av veterinær før behandling. Ciklosporin fremkaller ikke svulster, men hemmer T-lymfocytter. Derfor kan behandling med ciklosporin gi økt forekomst av ondartet kreft som skyldes reduksjon av immunresponsen mot kreft. Mulig økt risiko for vekst av svulster bør avveies mot nytten av behandling. Hvis det observeres forstørrelse av lymfekjertler (lymfadenopati) hos dyr som behandles med ciklosporin anbefales ytterligere kliniske undersøkelser og om nødvendig seponering av behandlingen.

Det anbefales å ferdigbehandle mot eventuelle bakterie- og sopp-infeksjoner før det gis ciklosporin. Imidlertid er det ikke nødvendig å stanse behandlingen med ciklosporin på grunn av infeksjoner som oppstår under behandling, med mindre infeksjonen er uttalt.

Ciklosporin kan påvirke blodkonsentrasjonen av insulin og forårsake økt glykemi hos laboratoriedyr. Hvis man ser tegn til diabetes mellitus etter bruk av preparatet, f.eks. økt vannlating (polyuri) og økt tørste (polydipsi), skal dosen trappes ned eller behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes. Ved tegn til diabetes mellitus skal behandlingens virkning på blodsukkernivået overvåkes. Bruk av preparatet anbefales ikke til dyr med påvist diabetes.

Særlig varsomhet må utvises ved vaksinasjon. Behandling med ciklosporin kan påvirke vaksinasjonens effektivitet. Ved bruk av inaktiverte vaksiner anbefales det ikke å vaksinere i behandlingsperioden eller i perioden fra 2 uker før til 2 uker etter bruk av preparatet. Angående levende vaksiner, se ”Kontraindikasjoner”.

Det anbefales ikke å bruke andre immunosuppressive midler samtidig med ciklosporin.

Hund:

Følg nøye med på kreatininverdiene hos hunder med alvorlig nyresvikt.

Katt:

Allergisk hudbetennelse hos katter viser seg på forskjellige måter, blant annet som eosinofilt plakk, ekskoriasjoner på hode og nakke, symmetrisk håravfall (alopeci) og/eller miliær hudbetennelse. Immunstatusen hos katter med FeLV og FIV infeksjoner skal vurderes før behandling.

Katter som er seronegative for *T. gondii* kan ha risiko for å utvikle klinisk toksoplasmose hvis de blir smittet i behandlingsperioden. I sjeldne tilfeller kan dette være fatalt. Muligheten for eksponering av seronegative katter eller katter som mistenkes å være seronegative for toksoplasma bør derfor reduseres til et minimum (f.eks. holdes innendørs, unngå rått kjøtt og inntak av åtsler). Ved en kontrollert laboratoriestudie ble det vist at behandling med ciklosporin ikke førte til økt utskillelse av oocytter fra katter som tidligere var utsatt for *T. gondii*. Ved klinisk toksoplasmose eller annen alvorlig systemisk sykdom skal behandling med ciklosporin avbrytes og egnet terapi iverksettes.

Kliniske studier hos katter har vist at det kan oppstå nedsatt appetitt og vekttap under behandling med ciklosporin. Overvåkning av kroppsvekten anbefales. Uttalt reduksjon av kroppsvekten kan føre til hepatisk lipidose (fettlever). Hvis vedvarende, progressiv vekttap oppstår i løpet av behandlingen anbefales det å stanse behandlingen inntil årsaken er klarlagt.

Effekt og sikkerhet av ciklosporin er ikke vurdert for katter yngre enn 6 måneder eller som veier mindre enn 2,3 kg.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet inntak av dette preparatet kan føre til kvalme og/eller oppkast. For å unngå utilsiktet inntak skal preparatet brukes og oppbevares utilgjengelig for barn. Ikke etterlat fylte sprøyter i nærheten av barn uten

tilsyn. Eventuell gjenværende medisineret dyrefôr skal kastes umiddelbart og skålen må vaskes grundig. Ved utilsiktet inntak, spesielt når det gjelder barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ciklosporin kan utløse overfølsomhets- (allergiske) reaksjoner. Personer med kjent overfølsomhet overfor ciklosporin bør unngå kontakt med preparatet. Dette preparatet kan forårsake irritasjon ved øyekontakt. Unngå kontakt med øynene. Dersom preparatet kommer i kontakt med øynene, skylle grundig med rent vann. Vask hendene og eksponerte hudområder etter bruk.

Drektighet, diegiving og fertilitet:

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hannhunder eller katter som brukes til avl, eller hos drektige eller diegivende tisper og hunnkatter. På grunn av mangelen på slike studier anbefales det kun å benytte preparatet til avlsdyr i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Bruk til drektige eller diegivende tisper og hunnkatter er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Flere substanser er kjent for kompetitivt å hemme eller indusere de enzymer som medvirker til metabolismen av ciklosporin. I enkelte klinisk begrunnede tilfeller kan det være behov for en tilpasning av doseringen av ciklosporin.

Azoler (f.eks. ketoconazol) kan forårsake en klinisk relevant stigning i blodkonsentrasjonen av ciklosporin hos hund og katt. Det er kjent at ketokonazol i doser på 5-10 mg/kg medfører opp til fem ganger stigning i blodkonsentrasjonen av ciklosporin hos hund. Ved samtidig bruk av ketokonazol og ciklosporin bør veterinæren vurdere å doble behandlingsintervallet, hvis hunden i utgangspunktet behandles daglig. Makrolider som for eksempel erytromycin, kan øke plasmanivået av ciklosporin opp til to ganger. Visse cytokrom P450-induktorer, antikonvulsiva og antibiotika (f.eks. trimetoprim/sulfadimidin) kan senke plasmakonsentrasjonen av ciklosporin.

Ciklosporin er et substrat og en inhibitor for MDR1 P-glykoproteintransporteren. Derfor kan samtidig administrering av ciklosporin og P-glykoproteinsubstrater slik som makrocycliske laktoner (f.eks. ivermektin og milbemycin) nedsette disse stoffenes transport ut av celler i blod-/hjernebarrieren, noe som kan medføre tegn på CNS-toksisitet.

Ciklosporin kan øke den nyretoksiske effekten av aminoglykosidantibiotika og trimetoprim. Samtidig bruk av ciklosporin og disse virkestoffene anbefales ikke.

Særlig varsomhet må utvises i forbindelse med vaksinasjon og ved samtidig bruk av andre stoffer som kan svekke immunforsvaret.

Overdosering:

Det finnes ingen spesifikk antidot, og ved eventuelle symptomer på overdosering bør dyret behandles symptomatisk.

Hund:

Ingen uønskede effekter, ut over de som kan ses ved anbefalt dosering, er registrert hos hund etter en oral enkeltdose på opptil 6 ganger anbefalt dose.

I tillegg til det som ble sett ved anbefalt dosering, så man ved 4 ganger anbefalt dose i 3 måneder eller mer, følgende bivirkninger: områder med tyknet hud, - spesielt på ørene, calluslignende forandringer på tredeputene, vekttap eller nedsatt tilvekst, økt vekst av pels (hypertrichose), økt blodsenkning, minskede eosinofile verdier.

Hyppighet og graden av disse bivirkningene er doseavhengige.

Symptomene er reversible innen 2 måneder etter behandlingens opphør.

Katt:

Følgende bivirkninger ble sett ved gjentatt administrasjon i 56 dager med 24 mg/kg (over 3 ganger anbefalt dose) eller i 6 måneder med opptil 40 mg/kg (over 5 ganger anbefalt dose): løs-/bløt avføring, oppkast, mild til moderat økning i totalt antall nøytrofile, fibrinogen, aktivert partial tromboplastin tid (APTT), lett økning i blodglukose og reversibel gingival hypertrofi. Økt appetitt ble observert ved begge doseringsregimer. En forbigående økning, etterfulgt av en reduksjon i antall lymfocytter ble sett hos

behandlede katter, kombinert med økt forekomst av forstørrede palperbare perifere lymfeknuter. Dette kan gjenspeile immunsuppresjon som følge av vedvarende eksponering for ciklosporin. APTT ble forlenget hos katter som ble gitt minst to ganger anbefalt dose med ciklosporin. Frekvensen og alvorlighetsgraden av disse symptomene var vanligvis dose - og tidsavhengige. Ved 3 ganger anbefalt dose administrert daglig i nesten 6 måneder forekom ofte endringer i EKG (ledningsforstyrrelser). De er forbigående og ikke assosiert med kliniske symptomer. Anoreksi, slapphet, tap av hudelastisitet, lite eller ingen avføring, tynne og lukkede øyelokk kan ses i sporadiske tilfeller ved 5 ganger anbefalt dose.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Vedrørende maligne lidelser, se ”Kontraindikasjoner” og ”Spesielle advarsler” i pakningsvedlegget.

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):
Forstyrrelser i fordøyelseskanalen (f.eks. oppkast, slimet avføring og diaré) ^{2,4} , Letargi (tretthet) ⁴ , anoreksi (tap av matlyst) ⁴ Hyperaktivitet ⁴ , Gingival hyperplasi (overvekst i tannkjøttet) ^{1,4} , Hudreaksjoner (f.eks. verruciform (vortelignende) lesjon eller forandringer i hårlaget) ⁴ , Røde og hovne ører ⁴ , Muskelsvakhet eller muskelkramper ⁴
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Diabetes mellitus ³
Ikke fastslått hyppighet
Hypersalivering (økt spyttutskillelse) ^{2,4}

¹Mild og moderat.

²De er milde og forbigående, og krever vanligvis ikke seponering av behandlingen.

³Særlig hos West Highland White terrier.

⁴Disse virkningene forsvinner vanligvis spontant når behandlingen seponeres.

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Gastrointestinale symptomer (f.eks. oppkast og diaré), Vekttap ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Økt appetitt, Letargi (tretthet), anoreksi (tap av matlyst), hypersalivering (økt spyttutskillelse), hyperaktivitet, polydipsi (økt tørst), gingival hyperplasi (overvekst i tannkjøttet) og lymfopeni (lavt nivå av lymfocytter) ²

¹Disse er vanligvis milde og forbigående, og krever ikke seponering av behandlingen.

²Disse virkningene forsvinner vanligvis spontant når behandlingen seponeres eller etter at doseringshyppigheten reduseres.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din

veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (via munnen).

Før behandlingen igangsettes, skal alle andre behandlingsalternativer være vurdert.

Før administrering må dyrets kroppsvekt nøyaktig bestemmes.

Hund:

Anbefalt dose av ciklosporin er 5 mg/kg kroppsvekt (0,05 ml mikstur per kg), og dosen bør innledningsvis gis daglig. Hyppigheten bør så reduseres, avhengig av hvordan hunden reagerer på behandlingen.

Innledningsvis bør preparatet gis daglig, inntil det ses en tilfredsstillende klinisk bedring. Dette skjer vanligvis innen 4–8 uker. Hvis det ikke er noen respons på behandlingen i løpet av de første 8 ukene, bør behandlingen stanses.

Når de kliniske symptomene på atopisk eksem (en type allergisk hudsykdom) er under tilfredsstillende kontroll, kan preparatet gis annenhver dag. Veterinæren bør foreta en klinisk undersøkelse med jevne mellomrom og tilpasse doseringshyppigheten i forhold til den kliniske responsen som oppnås.

I noen tilfeller der de kliniske symptomene holdes under kontroll med dosering annenhver dag, kan veterinæren vurdere å gi preparatet hver 3. til 4. dag. Den laveste doseringshyppigheten som gir symptomfrihet bør benyttes.

Pasientene bør tas inn til kontroll regelmessig og muligheten for å benytte andre behandlingsalternativer bør vurderes på nytt. Støttebehandling (f.eks. med medisinsk sjampo, fettsyrer) vurderes før doseringsintervallet reduseres.

Behandlingsvarigheten justeres etter behandlingsrespons. Behandlingen kan avsluttes når symptomene er under kontroll. Hvis symptomene vender tilbake, bør behandlingen gjenopptas med daglig dosering, og i visse tilfeller kan det være nødvendig med gjentatte behandlingsperioder.

Dosering til hund:

Ved standarddosering med 5 mg/kg

Vekt (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dose (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Vekt (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dose (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Vekt (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dose (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5

Vekt (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dose (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2
Vekt (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Dose (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Vekt (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dose (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Vekt (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Dose (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Vekt (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dose (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

INDRE EMBALLASJE type 1

For 30 og 60 ml flaskene kan enten en 1 ml sprøyte til oral bruk (med inndelinger for hver 0,05 ml) eller en 2 ml sprøyte til oral bruk (med inndelinger for hver 0,1 ml) brukes til å oppnå dosen som er angitt ovenfor. Dosen er bestemt etter kroppsvekt.

INDRE EMBALLASJE type 2

For 30 og 50 ml flaskene kan enten en 1 ml sprøyte til oral bruk (med inndelinger for hver 0,05 ml) eller en 3 ml sprøyte til oral bruk (med inndelinger for hver 0,1 ml) brukes til å oppnå dosen som er angitt ovenfor. Dosen er bestemt etter kroppsvekt.

Katt:

Anbefalt dose av ciklosporin er 7 mg/kg kroppsvekt (0,07 ml mikstur per kg), og dosen bør innledningsvis gis daglig.

Doseringshyppigheten bør deretter reduseres, avhengig av hvordan katten reagerer på behandlingen.

Innledningsvis bør preparatet gis daglig, inntil det ses en tilfredsstillende klinisk bedring (vurdert etter intensiteten av kløe og alvorlighetsgrad av hudskader (sårddannelser, miliær hudbetennelse, eosinofilt plakk, og/eller selvindusert håravfall). Dette skjer vanligvis i løpet av 4–8 uker. Alvorlig vedvarende kløe kan fremkalle uro og påfølgende overdrevet pelspleie. I slike tilfeller, kan bedringen av det selvinduserte håravfallet bli forsinket, til tross for en bedring av kløen etter igangsatt behandling.

Når de kliniske symptomene på allergisk hudbetennelse er tilfredsstillende kontrollert, kan preparatet gis annenhver dag. I noen tilfeller der de kliniske symptomene kontrolleres ved dosering annenhver dag, kan veterinæren beslutte å gi preparatet hver 3. til 4. dag. Den laveste doseringshyppigheten som gir symptomfrihet bør benyttes.

Pasientene bør tas inn til kontroll regelmessig, og muligheten for å benytte andre behandlingsalternativer bør vurderes på nytt. Behandlingsvarigheten skal justeres etter behandlingsrespons. Behandlingen kan avsluttes når symptomene er under kontroll. Dersom symptomene vender tilbake, bør behandlingen

gjenopptas med daglig dosering, og i visse tilfeller kan det være nødvendig med gjentatte behandlingsperioder.

Preparatet kan enten gis blandet med fôr eller direkte i munnen. Hvis preparatet gis sammen med fôr skal oppløsningen blandes med en liten mengde fôr, fortrinnsvis etter en tilstrekkelig fasteperiode, for å sikre at katten spiser opp alt. Dersom katten ikke vil spise preparatet blandet med fôr, må det gis ved å føre sprøyten til oral bruk inn i kattens munn og gi hele dosen. Hvis katten ikke spiser opp hele preparatdosen blandet med fôr, venter man til neste dag og gjenopptar administrasjon av preparatet ved hjelp av sprøyte i munnen. Eventuell gjenværende kattefôr skal kastes umiddelbart og skålen må vaskes grundig.

Effekten og toleransen til dette preparatet ble påvist ved kliniske studier med en varighet på 4,5 måneder.

Dosering til katt:

Ettersom effekt og sikkerhet ved bruk av ciklosporin ikke er undersøkt hos katter som veier mindre enn 2,3 kg (se avsnitt ”Spesielle forholdsregler for bruk til dyr”), skal bruk hos katter som veier mindre enn 2,3 kg bare gjøres etter en nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Ved standarddosering med 7 mg/kg

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

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

INDRE EMBALLASJE type 1

For 30 og 60 ml flaske kan enten en 1 ml sprøyte til oral bruk (med inndelinger for hver 0,05 ml) eller en 2 ml sprøyte til oral bruk (med inndelinger for hver 0,1 ml) brukes til å oppnå dosen som er angitt ovenfor. Dosen er bestemt etter kroppsvekt.

INDRE EMBALLASJE type 2

For 30 og 50 ml flaske kan enten en 1 ml sprøyte til oral bruk (med inndelinger for hver 0,05 ml) eller en 3 ml sprøyte til oral bruk (med inndelinger for hver 0,1 ml) brukes til å oppnå dosen som er angitt ovenfor. Dosen er bestemt etter kroppsvekt.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Veterinær preparatet gis av dyrets eier.

Hund: Veterinærpreparatet bør gis minst 2 timer før eller etter fôring. Plasser sprøyten til oral bruk direkte i hundens munn.

Katt: Veterinærpreparatet kan enten gis blandet med fôr eller gis direkte i kattens munn.

[Avhengig av hvilken typ indre emballasje vil bare en av de følgende beskrivelser benyttes på pakningsvedlegget.]

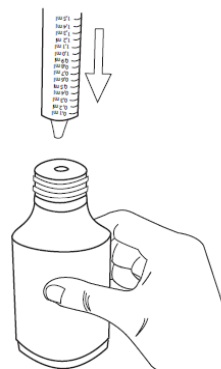
[INDRE EMBALLASJE type 1]

1 Trykk det barnesikrede lokket ned og dreii for å åpne flasken.

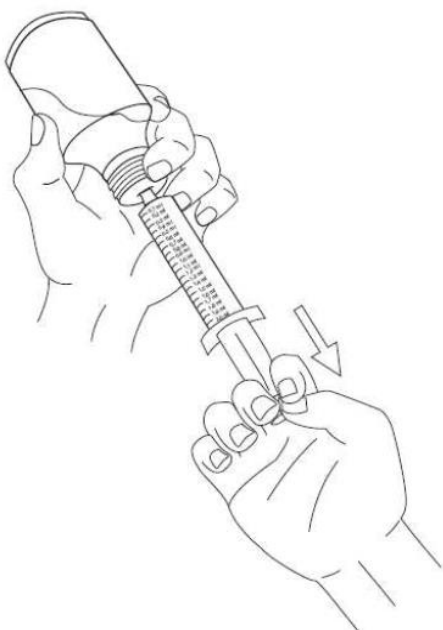


Lukk alltid flasken med det barnesikrede lokket etter bruk.

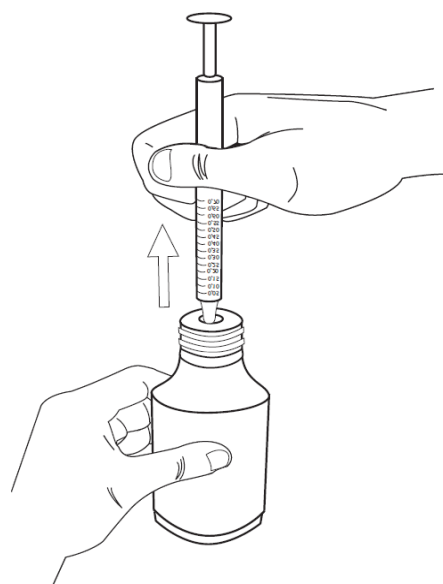
2 Hold flasken opp og sett doseringssprøyten fast i plastholderen.



3 Vend flasken om og trekk stampelet sakte ut slik at oppløsningen fyller sprøyten med den dosen som veterinæren har forskrevet.



4 Vend flasken med lokket opp og fjern sprøyten ved å forsiktig vri den ut av plastholderen.



6 Lukk alltid flasken med det barnesikrede lokket etter bruk. Barnesikringen aktiveres ved å trykke lokket ned mens det skrues fast.



5 Plasser nå sprøytens spiss i munnen på dyret og trykk legemidlet ut. Sprøyten skal ikke gjøres ren etter bruk.



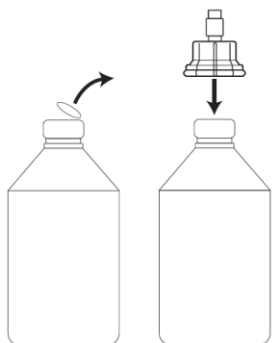
Merk: Hvis den forskrevne dosen er høyere enn sprøytens maksimale volum gjentas prosedyren for å oppnå full dose.

Merk: Til katter kan man også gi preparatet blandet med fôr.



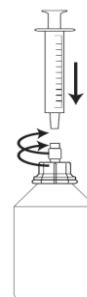
INDRE EMBALLASJE type 2]

1 Åpne plastlokket og sett fast plastdispenser

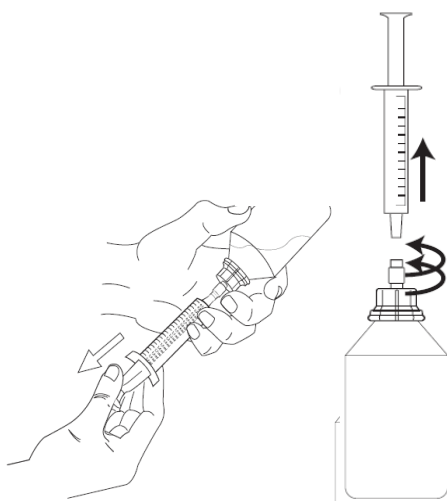


Plastikk-dispenseren skal holdes på plass.

2 Hold flasken opp og sett doseringssprøyten fast i plastdispenseren.



3 Vend flasken om og trekk stempelet sakte ut slik at sprøyten fylles med den dosen av oppløsningen som veterinæren har forskrevet.



Vend flasken med lokket opp og fjern sprøyten ved å forsiktig dreie den ut av plastdispenseren.

4 Plasser nå sprøytens spiss i munnen på dyret og trykk legemidlet ut.

Sprøyten skal ikke gjøres ren etter bruk.



Merk: Hvis den forskrevne dosen er høyere enn sprøytens maksimale volum gjentas prosedyren for å oppnå full dose.

Merk: Til katter kan man også gi preparatet blandet med fôr.



Oppbevares utilgjengelig for barn.

Om nødvendig kan sprøyteens ytterside tørkes med en tørr klut, som kastes umiddelbart etter bruk.

Forskrivnings anbefalinger:

	mg/kg	ml/kg	ml/dyr			
Dose						
Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag
Hver dag	Morgen	Kveld	Med mat	Før måltid	Etter måltid	Varighet

MERK: Pakningsvedlegget som skal markedsføres vil bare inneholde emballasje type 1 eller type 2, ikke begge.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

En gelélignende tilstand kan oppstå under 15 °C, men kan reverseres ved temperaturer opptil 25 °C. Dette påvirker imidlertid ikke preparatets kvalitet.

Etter første åpning: Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

13-9513

5 ml flaske med en 1 ml sprøyte til oral bruk
15 ml flaske med en 1 ml sprøyte til oral bruk
30 ml flaske med en 1 ml og 2 ml sprøyte til oral bruk
30 ml flaske med en 1 ml og 3 ml sprøyte til oral bruk
50 ml flaske med en 1 ml og 3 ml sprøyte til oral bruk
60 ml flaske med en 1 ml og 2 ml sprøyte til oral bruk

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

31.01.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU
Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa - Barcelona
Spania

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.