

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cyclavance 100 mg/ml solución oral para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ciclosporina 100 mg

Excipiente:

Todo rac- α -tocoferol (E-307) 1,00 mg

Solución clara a ligeramente amarilla.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de manifestaciones clínicas de dermatitis atópica en perros.

Es una de las enfermedades alérgicas de la piel causada por alérgenos tales como ácaros del polvo y polen que estimulan una respuesta inmunitaria excesiva. La ciclosporina reduce la inflamación y el picor asociado con la dermatitis tópica.

Tratamiento sintomático de dermatitis alérgica crónica en gatos.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en casos de historial de desórdenes malignos (cáncer) o desórdenes malignos progresivos (cáncer).

No vacunar con vacunas vivas durante el tratamiento en un intervalo 2 semanas después o antes del tratamiento.

No usar en perros de menos de 6 meses de edad o de menos de 2 kg de peso.

No usar en gatos infectados con el Virus de la Leucemia Felina (FeLV) o Virus de la Inmunodeficiencia Felina (FIV)

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Debe considerarse el uso de otras medidas y/o tratamientos para controlar el prurito de moderado a grave cuando se inicie el tratamiento con ciclosporina.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los signos clínicos de la dermatitis atópica en perros y de la dermatitis alérgica en gatos, como el prurito y la inflamación de la piel, no son específicos de estas enfermedades. Antes de iniciar el tratamiento, deben descartarse otras causas de dermatitis como infestaciones ectoparasitarias, otras alergias que provoquen signos dermatológicos (por ejemplo, dermatitis alérgica a las pulgas o alergia alimentaria) o infecciones bacterianas y fúngicas. Es una buena práctica tratar las infestaciones por pulgas antes y durante el tratamiento de la dermatitis atópica o alérgica.

Un veterinario debe realizar un examen clínico completo antes del tratamiento. Aunque la ciclosporina no induce tumores, inhibe los linfocitos T y, por lo tanto, el tratamiento con ciclosporina puede provocar una mayor incidencia de neoplasia maligna clínicamente aparente debido a la disminución de la respuesta inmunitaria antitumoral. El riesgo potencialmente mayor de progresión tumoral debe sopesarse frente al beneficio clínico. Si se observa linfadenopatía en animales en tratamiento con ciclosporina, se recomienda realizar más pruebas clínicas complementarias y suspender el tratamiento si es necesario.

Se recomienda eliminar las infecciones bacterianas y fúngicas antes de administrar el medicamento veterinario. Sin embargo, las infecciones que se producen durante el tratamiento no son necesariamente una razón para la retirada del fármaco, a menos que la infección sea grave.

En animales de laboratorio, la ciclosporina puede afectar a los niveles circulantes de insulina y provocar un aumento de la glucemia. Si se observan signos de diabetes mellitus tras el uso del producto, por ejemplo poliuria (aumento de la producción de orina), o polidipsia (aumento de la sed), debe reducirse o interrumpirse la dosis y solicitar atención veterinaria.

En presencia de signos indicativos de diabetes mellitus, debe controlarse el efecto del tratamiento sobre la glucemia. No se recomienda el uso de ciclosporina en animales diabéticos.

Debe prestarse especial atención a la vacunación. El tratamiento con el medicamento veterinario puede interferir con la eficacia de la vacunación. En el caso de las vacunas inactivadas, no se recomienda vacunar durante el tratamiento o en un intervalo de dos semanas antes o después de la administración del producto. Para las vacunas vivas, véase también la sección “Contraindicaciones”.

No se recomienda utilizar concomitantemente otros agentes inmunodepresores.

Perros:

Vigilar estrechamente los niveles de creatinina en caso de insuficiencia renal grave.

Gatos:

La dermatitis alérgica en gatos puede tener diversas manifestaciones, como placas eosinofílicas, excoriación de cabeza y cuello, alopecia simétrica (pérdida de pelo) y/o dermatitis miliar.

El estado inmunitario de los gatos frente a las infecciones por FeLV y FIV debe evaluarse antes del tratamiento.

Los gatos que dan resultado negativo en las pruebas de *T. gondii* pueden correr el riesgo de desarrollar toxoplasmosis clínica si se infectan mientras están en tratamiento. En raros casos esto puede ser mortal. Por lo tanto, debe reducirse al mínimo la exposición potencial de los gatos negativos o sospechosos de serlo al *Toxoplasma* (por ejemplo, mantenerlos en el interior, evitar la carne cruda o el carroñeo). Sin embargo, en un estudio de laboratorio controlado, el tratamiento con ciclosporina no reactivó la excreción de ooquistes en gatos previamente expuestos a *T. gondii*. En caso de toxoplasmosis clínica u otra enfermedad sistémica grave, interrumpa el tratamiento con ciclosporina e inicie el tratamiento adecuado.

Los estudios clínicos en gatos han demostrado que puede producirse una disminución del apetito y pérdida de peso durante el tratamiento con ciclosporina. Se recomienda controlar el peso corporal. Una reducción significativa del peso corporal puede provocar lipidosis hepática (síndrome del hígado graso). Si se produce una pérdida de peso persistente y progresiva durante el tratamiento, se recomienda interrumpirlo hasta que se haya identificado la causa.

La eficacia y seguridad de la ciclosporina no se ha evaluado en gatos menores de 6 meses ni con un peso inferior a 2,3 kg.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La ingestión accidental de este producto puede provocar náuseas y/o vómitos. Para evitar la ingestión accidental, el producto debe utilizarse y mantenerse fuera del alcance de los niños. No deje sin vigilancia jeringuillas orales llenas en presencia de niños. Cualquier comida medicada para gatos que no se haya comido debe desecharse inmediatamente y el cuenco debe lavarse a fondo. En caso de ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, acuda inmediatamente al médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La ciclosporina puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a la ciclosporina deben evitar el contacto con el producto. Este producto puede causar irritación en caso de contacto con los ojos. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto, aclarar abundantemente con agua limpia. Lávese las manos y la piel expuesta después de cada uso.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros o gatos reproductores ni en perras y gatas gestantes o lactantes. En ausencia de dichos estudios en animales reproductores utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se recomienda el tratamiento de perras y gatas gestantes ni de perras y gatas lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se sabe que diversas sustancias inhiben competitivamente o inducen las enzimas implicadas en el metabolismo de la ciclosporina. En ciertos casos clínicamente justificados, puede ser necesario un ajuste de la dosis del medicamento veterinario.

Se sabe que la clase de compuestos de los azoles (por ejemplo, el ketoconazol) aumenta la concentración sanguínea de ciclosporina en perros y gatos, lo que se considera clínicamente relevante. Se sabe que el ketoconazol a 5-10 mg/kg aumenta hasta cinco veces la concentración sanguínea de ciclosporina en perros. Durante el uso concomitante de ketoconazol y ciclosporina el veterinario debe considerar como medida práctica duplicar el intervalo de tratamiento si el perro está con una pauta de tratamiento diaria. Los macrólidos como la eritromicina pueden aumentar los niveles plasmáticos de ciclosporina hasta el doble. Ciertos inductores del citocromo P450, anticonvulsivos y antibióticos (p. ej., trimetoprim/sulfadimidina) pueden disminuir la concentración plasmática de ciclosporina.

La ciclosporina es un sustrato y un inhibidor del transportador de glicoproteína P MDR1. Por lo tanto, la administración simultánea de ciclosporina con sustratos de la glicoproteína P como las lactonas macrocíclicas, p. ej. la ivermectina y la milbemicina, podría disminuir el flujo de expulsión de dichos fármacos desde las células de la barrera hematoencefálica, lo que podría dar lugar a signos de toxicidad en el SNC.

La ciclosporina puede aumentar la nefrotoxicidad de los antibióticos aminoglucósidos y del trimetoprim. No se recomienda el uso concomitante de ciclosporina con estos principios activos.

Se debe prestar especial atención a la vacunación y al uso concomitante de otros inmunodepresores.

Sobredosificación:

No existe un antídoto específico y en caso de signos de sobredosis el animal debe ser tratado sintomáticamente.

Perros:

No se han observado en el perro efectos indeseables más allá de los observados bajo el tratamiento recomendado con una dosis oral única de hasta 6 veces la cantidad recomendada.

Además de lo observado con la dosis recomendada, se observaron las siguientes reacciones adversas en caso de sobredosis durante 3 meses o más a 4 veces la dosis media recomendada: zonas con piel engrosada, especialmente en los pabellones auriculares, lesiones de aspecto calloso en las almohadillas de las patas, pérdida o disminución del peso, crecimiento excesivo del vello, aumento de la velocidad de sedimentación globular, disminución de los valores de eosinófilos. La frecuencia y la gravedad de estos signos dependen de la dosis.

Los signos son reversibles en un plazo de 2 meses tras el cese del tratamiento.

Gatos:

Se observaron los siguientes efectos adversos en caso de administración repetida durante 56 días a 24 mg/kg (más de 3 veces la dosis recomendada) o durante 6 meses hasta 40 mg/kg (más de 5 veces la dosis recomendada): heces sueltas/blandas, vómitos, aumentos de leves a moderados de la cifra absoluta de neutrófilos, fibrinógeno, tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA), ligeros aumentos de la glucosa en sangre e hipertrofia gingival reversible. Se observó un aumento del apetito en ambas pautas de dosis. En los gatos tratados se observa un aumento transitorio seguido de una disminución de la cifra de linfocitos, combinado con una mayor presencia de pequeños ganglios linfáticos periféricos palpables. Esto puede reflejar una inmunodepresión tras una exposición prolongada a la ciclosporina. El TTPA se prolongó en gatos a los que se administró al menos el doble de la dosis recomendada de ciclosporina. La frecuencia y gravedad de estos signos dependieron en general de la dosis y el tiempo. A una dosis 3 veces superior a la recomendada, administrada diariamente durante casi 6 meses, suelen producirse cambios en el ECG (alteraciones de la conducción). Son transitorios y no se asocian a signos clínicos. En casos esporádicos puede observarse anorexia, decúbito, pérdida de elasticidad de la piel, pocas heces o ausencia de ellas, párpados delgados y cerrados a una dosis 5 veces superior a la recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Para animales con tumores malignos, consultar las secciones de “Contraindicaciones” y “Precauciones especiales de uso” del Prospecto.

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Trastornos del tracto digestivo (p. ej., vómitos, heces mucosas, heces blandas y diarrea) ^{2,4} , Letargia (cansancio) ⁴ , Anorexia (pérdida de apetito) ⁴ , Hiperactividad ⁴ , Hiperplasia gingival (sobrecrecimiento de las encías) ^{1,4} , Reacciones cutáneas (por ejemplo, lesión verruciforme (con forma de verruga) o cambios en el pelaje) ⁴ , Enrojecimiento auricular (de la oreja) y edema (hinchazón) auricular (de la oreja) ⁴ , Debilidad muscular o calambres musculares ⁴

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Diabetes mellitus ³
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Hipersalivación (aumento de la salivación) ^{2,4}

¹ Leve y moderada.

² Leves y transitorios y generalmente no requieren la interrupción del tratamiento.

³ Especialmente en West Highland white terriers.

⁴ Por lo general, se resuelven espontáneamente tras la interrupción del tratamiento.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados)
Trastornos del tracto digestivo (p. ej., vómitos y diarrea), Pérdida de peso ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados)
Aumento del apetito, Letargia (cansancio), Anorexia (pérdida de apetito), Hipersalivación (aumento de la salivación), Hiperactividad, Polidipsia (aumento de la sed), Hiperplasia gingival (crecimiento excesivo de las encías) y Linfopenia (bajo nivel de linfocitos) ² .

¹ Suelen ser leves y transitorios y no requieren la interrupción del tratamiento.

² Suelen resolverse espontáneamente tras la interrupción del tratamiento o tras una disminución de la frecuencia de administración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Antes de iniciar el tratamiento debe realizarse una evaluación de todas las opciones de tratamiento alternativas.

Antes de la administración determinar con precisión el peso corporal de los animales.

Perros:

La dosis recomendada de ciclosporina es de 5 mg/kg de peso corporal (0,05 ml de solución oral por kg pv) y debería administrarse inicialmente diariamente. La frecuencia de la administración debería consecuentemente reducirse dependiendo de la respuesta.

Inicialmente el medicamento veterinario se administrará diariamente hasta que se vea una mejoría clínica satisfactoria. Esto generalmente sucede en un plazo de 4 a 8 semanas. Si no existe mejoría durante las primeras 8 semanas, se debe parar el tratamiento.

Una vez que se han controlado satisfactoriamente los síntomas clínicos de la dermatitis atópica, el medicamento veterinario puede darse cada 2 días. El veterinario deberá hacer controles clínicos a intervalos regulares y ajustar la frecuencia de administración a la respuesta clínica obtenida.

En los casos en los que se controlen los síntomas con una administración cada dos días, el veterinario puede decidir dar el medicamento veterinario cada 3 ó 4 días. Debe utilizarse la frecuencia de dosificación más baja para mantener la remisión de los signos clínicos.

Los pacientes deben ser regularmente re-evaluados así como las opciones de tratamiento alternativas. Antes de reducir el intervalo de tratamiento se debe considerar el dar un tratamiento adicional (p. e. champús medicados, ácidos grasos).

La duración del tratamiento debería ajustarse a la respuesta al tratamiento. Se puede parar el tratamiento cuando los síntomas clínicos hayan sido controlados. Si los síntomas clínicos reaparecen, se pueden reanudar el tratamiento a una dosis diaria, en algunos casos serán necesarias varias tandas de tratamiento.

Posología para perros:

En dosis estándar de 5 mg/kg

Peso (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
Peso (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
Peso (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
Peso (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
Peso (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
Peso (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
Peso (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
Peso (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

ENVASE PRIMARIO TIPO 1

Para alcanzar la dosis indicada arriba, determinada según el peso corporal se pueden usar las botellas de 30 y 60 ml o jeringa oral de 1 ml (graduada cada 0.05 ml) ó jeringa oral de 2 ml (graduada cada 0.1 ml)

ENVASE PRIMARIO TIPO 2

Para alcanzar la dosis indicada arriba, determinada según el peso corporal se pueden usar las botellas de 30 y 50 ml o jeringa oral de 1 ml (graduada cada 0.05 ml) ó jeringa oral de 3 ml (graduada cada 0.1 ml)

Gatos:

La dosis recomendada de ciclosporina es de 7 mg/kg de peso corporal (0,07 ml de solución oral por kg) e inicialmente debe administrarse diariamente.

La frecuencia de la administración debe reducirse posteriormente en función de la respuesta.

Inicialmente el medicamento veterinario se debe administrar diariamente hasta que se observe una mejora clínica satisfactoria (evaluado por la intensidad del prurito y de la severidad de las lesiones-excoriaciones, de la dermatitis miliar, de las placas eosinófilas y/o de la alopecia autoinducida). Esto será generalmente dentro de las 4-8 semanas. El prurito prolongado severo puede inducir un estado de ansiedad y un comportamiento subsecuente de acicalamiento excesivo. En tales casos, a pesar de una mejora en el prurito tras la administración del tratamiento, la resolución de la alopecia autoinducida puede retrasarse.

Una vez que los signos clínicos de la dermatitis alérgica se controlan satisfactoriamente, el medicamento veterinario puede administrarse cada dos días. En algunos casos en que los signos clínicos se controlan con dosificación de cada dos días, el veterinario puede decidir dar el producto cada 3 a 4 días. La frecuencia de dosis efectiva más baja se debe utilizar para mantener la remisión de los signos clínicos.

Los pacientes deben ser reevaluados regularmente y se deben revisar las opciones alternativas de tratamiento. La duración del tratamiento debe ajustarse a la respuesta del tratamiento. El tratamiento se puede suspender cuando se controlan los signos clínicos. Si los signos clínicos vuelven a aparecer, se reanudará el tratamiento con la dosificación diaria, y en ciertos casos se requerirá la repetición del tratamiento.

El medicamento veterinario se puede administrar mezclado con la comida o directamente en la boca. Si se administra mezclado con la comida, la solución se mezclará con una pequeña cantidad, preferiblemente después de un período de ayuno suficiente para asegurar que el gato consuma totalmente la comida. Si el gato no acepta el medicamento veterinario mezclado con la comida, se deberá administrar insertando la jeringuilla oral directamente en la boca del gato y dando la dosis entera. En caso de que el gato sólo consuma parcialmente el producto mezclado con la comida, la administración del medicamento veterinario

con la jeringuilla oral se realizará solamente el día siguiente. Cualquier comida medicada del gato que no se haya consumida deberá desecharse inmediatamente y se lavará el recipiente a fondo.

La eficacia y la tolerabilidad de este medicamento veterinario se demostraron en estudios clínicos con una duración de 4,5 meses.

Posología para gatos:

Dado que la eficacia y la seguridad de los ciclosporina no se han evaluado en los gatos que pesen menos de 2,3 kg (véase la sección *Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino*), la administración del medicamento veterinario en los gatos que pesen menos de 2,3 kg debe realizarse de acuerdo con la evaluación del beneficio/ riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En dosis estándar de 7 mg/kg

Peso (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

Peso (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

ENVASE PRIMARIO TIPO 1

Para alcanzar la dosis indicada arriba, determinada según el peso corporal se pueden usar las botellas de 30 y 60 ml o jeringa oral de 1 ml (graduada cada 0.05 ml) ó jeringa oral de 2 ml (graduada cada 0.1 ml)

ENVASE PRIMARIO TIPO 2

Para alcanzar la dosis indicada arriba, determinada según el peso corporal se pueden usar las botellas de 30 y 50 ml o jeringa oral de 1 ml (graduada cada 0.05 ml) ó jeringa oral de 3 ml (graduada cada 0.1 ml)

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario será administrado por el propietario.

Perros: El medicamento veterinario debe administrarse al menos 2 horas antes o después de las comidas. Introducir la jeringa oral directamente en la boca del perro.

Gatos: El medicamento veterinario puede administrarse mezclado con la comida o directamente en la boca del gato.

[En función del tipo de envase primario, sólo se incluirá en el prospecto una de las siguientes descripciones.]

[ENVASE PRIMARIO TIPO 1]

1 Presionar y girar el tapón de rosca de seguridad para niños para abrir el frasco.

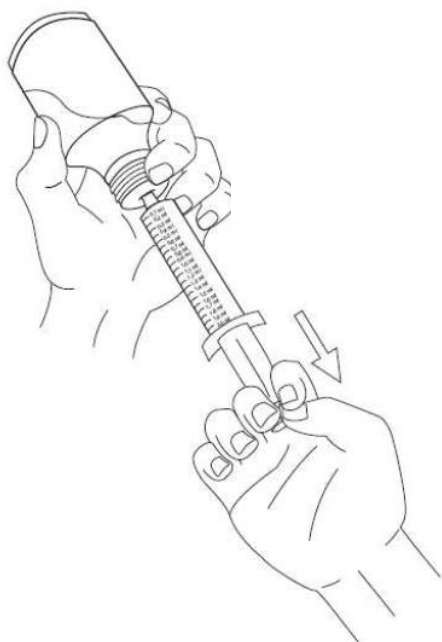


Después de usar cierre siempre el frasco con el tapón de seguridad para niños.

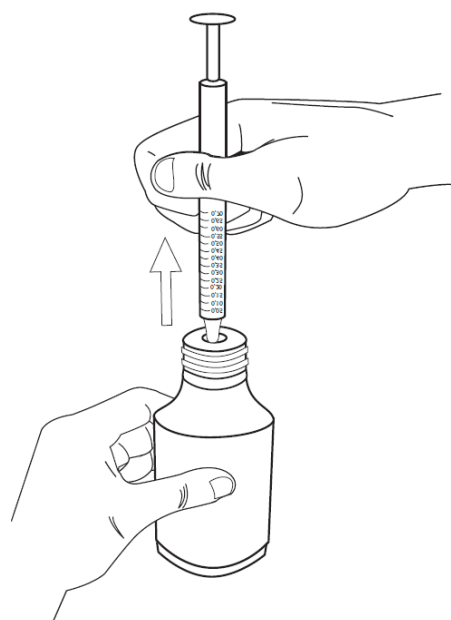
2 Mantener la jeringa en posición vertical e insertar la jeringa dosificadora oral en el adaptador de plástico.



3 Girar el frasco boca abajo y lentamente tirar del émbolo de la jeringa dosificadora oral que se va llenando con el medicamento veterinario. Retirar la dosis prescrita por el veterinario.



4 Poner de nuevo el frasco en su posición vertical y retirar la jeringa dosificadora oral girando suavemente por el adaptador de plástico.



5 Introducir la jeringa en la boca del animal y pulsar el émbolo.
No aclarar o limpiar la jeringa dosificadora entre usos.



Nota: Si la dosis prescrita es mayor que el volumen máximo marcado en la jeringa oral de dosificación, volver a cargar la jeringa para retirar la dosis completa.

Nota: En gatos se puede también administrar el producto mezclado con la comida



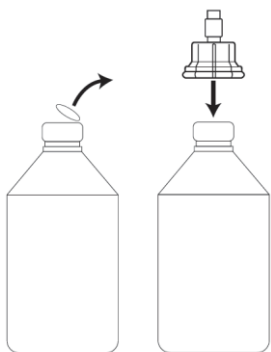
6 Cerrar siempre el frasco con el tapón de rosca de seguridad para niños después de su uso.
Para proporcionar un cierre seguro para niños, empujar hacia abajo la tapa de la rosca y girar.



Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

[ENVASE PRIMARIO TIPO 2]

1 Retirar el tapón de plástico e insertar firmemente el dispensador.



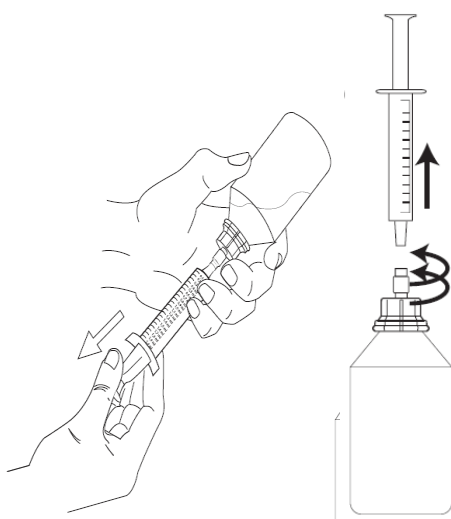
El dispensador de plástico debe permanecer en su lugar.

2 Mantener el frasco en posición vertical e insertar la jeringa dosificadora firmemente en el dispensador de plástico.



3 Girar el frasco hacia abajo y lentamente llenar la jeringa dosificadora tirando del émbolo.

Retirar la dosis prescrita por el veterinario.



Poner de nuevo el frasco en su posición vertical y retirar la jeringa dosificadora oral girando suavemente el dispensador de plástico.

4 Introducir la jeringa en la boca del animal y pulsar el émbolo.

No aclarar o limpiar la jeringa dosificadora entre usos.



Nota: Si la dosis prescrita es mayor que el volumen máximo marcado en la jeringa oral de dosificación, volver a cargar la jeringa para retirar la dosis completa.

Nota: En gatos se puede también administrar el producto mezclado con la comida



Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Si es necesario, el usuario puede limpiar el exterior de la jeringa con un paño seco y desecharlo inmediatamente.

Recomendaciones de prescripción:

Dosis	mg/kg	ml/kg	ml/animal			
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Cada día	Mañana	Tarde	Con la comida	Antes de la comida	Después de la comida	Duración

NOTA: El prospecto a comercializar solo mencionará los envases tipo 1 o los envases tipo 2, pero no ambos.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar la botella en el embalaje exterior.

No refrigerar.

Por debajo de los 15°C se puede producir una formación gelatinosa que revierte a temperaturas de 25°C, sin afectar a la calidad del medicamento veterinario.

Una vez abierto: No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta de la botella después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3011 ESP

Frasco de 5 ml con jeringa oral de 1 ml

Frasco de 15 ml con jeringa oral de 1 ml

Frasco de 30 ml con jeringas orales de 1 ml y 2 ml

Frasco de 30 ml con jeringas orales de 1 ml y 3 ml

Frasco de 50 ml con jeringas orales de 1 ml y 3 ml

Frasco de 60 ml con jeringas orales de 1 ml y 2 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU

Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada

08228 Tarrasa - Barcelona

España

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.