

22. oktober 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Atopica Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR
21905

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Atopica Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Ciclosporin 100 mg

Hjælpestof(fer):

all- <i>rac</i> - α -Tocopherol (E307)	1,05 mg
Ethanol, vandfri (E1510)	94,70 mg
Propylenglycol (E1520)	94,70 mg

Alle hjælpestoffer er anført under punkt 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning
Klar, gul til brunlig væske

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kat.
Hund (der vejer over 2 kg)

4.2 Terapeutiske indikationer
Symptomatisk behandling af kronisk allergisk dermatitis hos katte.
Behandling af kroniske manifestationer af atopisk dermatitis hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med en historie af maligne lidelser eller progressive maligne lidelser. Undlad at vaccinere med levende vaccine under behandlingen eller inden for et to-ugers interval før eller efter behandling (se også pkt. 4.5 og pkt. 4.8).

Må ikke anvendes til katte, der er inficeret med FeLV eller FIV.

Må ikke bruges til hunde der er yngre end 6 måneder eller vejer mindre end 2 kg.

4.4 Særlige advarsler

Andre foranstaltninger og/eller behandlinger til at kontrollere moderat til svær pruritus bør overvejes, når behandling med ciclosporin påbegyndes.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kliniske symptomer på atopisk eller allergisk dermatitis så som kløe og hudinflammation er ikke specifikke for denne sygdom, og tilstedeværelsen af andre årsager til dermatitis, så som infestationer med ectoparasitter, andre allergier, som forårsager hudsymptomer (f.eks. loppeallergi eller foderallergi), eller bakterie- og svampeinfektioner, bør derfor udelukkes inden behandlingen med ciclosporin indledes.

Det er god praksis at behandle loppeinfestationer før og under behandlingen af atopisk eller allergisk dermatitis.

En fuldstændig klinisk undersøgelse bør foretages før behandling.

Det anbefales at behandle alle infektioner, inklusiv bakterie- og svampeinfektioner, før påbegyndelse af behandling. Infektioner, der opstår under behandlingen, er ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, medmindre infektionen er alvorlig.

Selvom ciclosporin ikke inducerer tumorer, hæmmer det T-lymfocytter, og derfor kan behandling med ciclosporin føre til en øget forekomst af klinisk malignitet på grund af formindskelsen af antitumor immunresponset. Den potentielt øgede risiko for tumorprogression skal afvejes mod de kliniske fordele. Hvis lymfadenopati ses hos katte og hunde, der behandles med ciclosporin, anbefales der yderligere kliniske undersøgelser, og behandlingen indstilles, hvis det er nødvendigt.

I laboratoriedyr er ciclosporin tilbøjelig til at påvirke de cirkulerende niveauer af insulin og til at forårsage en stigning i glykæmi. Ved tilstedeværelse af tegn på diabetes mellitus, skal behandlingens effekt på glykæmi overvåges. Hvis der, efter behandling med produktet, ses tegn på diabetes mellitus som f.eks. polyuri eller polydipsi, bør dosis nedtrappes eller behandlingen stoppes, og der bør søges dyrlæge.

Brug af ciclosporin anbefales ikke til katte og hunde med diabetes.

Følg nøje kreatininniveauerne ved alvorlig nyreinsufficiens.

Særlig opmærksomhed bør udvises ved vaccination.

Behandling med produktet kan resultere i nedsat immunrespons på vaccination. Det anbefales ikke at vaccinere med inaktiverede vacciner under behandling eller inden for et to-ugers interval før eller efter indgivelse af produktet. For levende vacciner, se også pkt.

4.3.

Det anbefales ikke at bruge immunsuppressive stoffer samtidigt.

Kat:

Allergisk dermatitis hos katte kan have forskellige manifestationer, herunder eosinofil plaques, ekskoriation på hoved og hals, symmetrisk hårtab og/eller miliær dermatitis.

Kattens immunstatus i forhold til FeLV- og FIV-infektioner bør vurderes før behandling.

Katte, der er seronegative for *T. gondii*, kan være i risiko for at udvikle klinisk toxoplasmose, hvis de bliver smittet, mens de er under behandling. I sjældne tilfælde kan dette være dødeligt. Potentiel eksponering af seronegative katte eller katte, der mistænkes for at være seronegative over for *Toxoplasma*, bør derfor minimeres (f.eks. ved at holde dem inden døre, undgå at give dem rå kød eller at de søger efter føde i naturen). I en kontrolleret laboratorieundersøgelse har ciclosporin vist sig ikke at øge *T. gondii* afstødning af ægceller. I tilfælde af klinisk toxoplasmose eller anden alvorlig systemisk sygdom, skal behandlingen med ciclosporin stoppes, og passende behandling skal indledes.

Kliniske studier hos katte har vist, at nedsat appetit og vægttab kan forekomme under behandling med ciclosporin. Overvågning af kropsvægt anbefales. Signifikant reduktion i kropsvægt kan resultere i hepatisk lipidose. Hvis et vedvarende, progressivt vægttab opstår under behandlingen, anbefales det at afbryde behandlingen, indtil årsagen er identificeret.

Effekten og sikkerheden af ciclosporin er hverken blevet vurderet hos katte under 6 måneder, eller som vejer mindre end 2,3 kg.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Utilsigtet indtagelse af dette produkt kan medføre kvalme og/eller opkastning. For at undgå utilsigtet indtagelse skal produktet anvendes og opbevares uden for børns rækkevidde. Efterlad ikke fyldte sprøjter uden opsyn, hvis der er børn tilstede. Medicineret kattermad, som er tilovers, skal smides ud med det samme og skålen vaskes grundigt. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, især hvis det er et barn, kontakt omgående læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Ciclosporin kan udløse overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for ciclosporin bør undgå kontakt med produktet.

Irritation af øjnene er usandsynligt.

forebyggende foranstaltning undgå kontakt med øjnene. Ved kontakt med øjnene, skyl grundigt med rent vand.

Vask hænder og udsat hud efter indgivelsen.

Som

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 **Bivirkninger**

Vedrørende malignitet, se pkt. 4.3, "Kontraindikationer" og pkt. 4.5, "Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen".

Kat:

I 2 kliniske studier med 98 katte, der behandlede med ciclosporin, blev følgende bivirkninger observeret:

Meget almindelige: Gastrointestinale forstyrrelser såsom opkastning og diarré. Disse er generelt milde og forbigående og kræver ikke ophør af behandlingen.

Almindelige: Sløvhed, anoreksi, hypersalivation, vægttab og lymfopeni. Disse bivirkninger svinder sædvanligvis spontant, efter behandlingen er stoppet eller efter nedsættelse af doseringshyppigheden.

Bivirkninger kan være alvorlige i enkelte dyr.

Hund:

Forekomst af bivirkninger er ikke almindeligt. De hyppigst observerede bivirkninger er gastrointestinale forstyrrelser som hypersalivation, opkastning, slimet eller blød fæces og diaré. Disse er milde og forbigående og kræver sædvanligvis ikke seponering af behandlingen.

Andre bivirkninger, som kan forekomme mindre hyppigt, er: Sløvhed eller hyperaktivitet, anorexi, let til moderat hypertrofi af gingiva, hudreaktioner såsom vorteformede læsioner eller pelsforandringer, røde og hævede pinnae samt muskelsvaghed eller muskelkramper. Disse virkninger forsvinder sædvanligvis spontant, når behandlingen seponeres.

I meget sjældne tilfælde er diabetes mellitus blevet observeret, hovedsageligt hos West Highland White Terrier.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Stoffets sikkerhed har hverken været undersøgt på hankatte eller -hunde, der anvendes til avl, eller på drægtige eller diegivende hunkatte og tæver. I mangel af sådanne undersøgelser, anbefales det kun at bruge lægemidlet til avlsdyr efter en positiv risk/benefit-vurdering af dyrlægen.

Hos laboratoriedyr, ved doser som inducerer maternel toksicitet (rotter ved 30 mg/kg legemsvægt og kaniner ved 100 mg/kg legemsvægt) var ciclosporin embryo-og føtotoksisk, som blev vist ved øget præ-og postnatal mortalitet og reduceret fostervægt sammen med forsinket udvikling af skelettet. I det veltolererede dosisområde (rotter ved op til 17 mg/kg legemsvægt og kaniner op til 30 mg/kg legemsvægt) var ciclosporin uden embryoletal eller teratogen effekt. Hos forsøgsdyr krydser ciclosporin placentabarrieren og udskilles via mælk. Behandlingen af diegivende katte og tæver er derfor ikke anbefalet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Forskellige stoffer er kendt for kompetitivt at hæmme eller inducere de enzymer, der er involveret i metaboliseringen af ciclosporin, i særdeleshed cytochrom P450 (CYP 3A 4).

I særlige klinisk velbegrundede tilfælde kan der således være behov for en justering af ciclosporindosis.

Klassen af azolforbindelser (fx ketoconazol) er kendt for at øge blodkoncentrationen af ciclosporin hos katte og hunde, hvilket anses for at være klinisk relevant. Ketoconazol i doser på 5-10 mg/kg vides at øge ciclosporin-blodkoncentrationen hos hunde på op til 5 gange. Dyrlægen bør derfor, ved samtidig brug af ketoconazol og ciclosporin, overveje at fordoble ciclosporinbehandlingsintervallet, dersom hunden er sat på en daglig dosering.

Makrolider såsom erythromycin kan forøge plasmaniveauet af ciclosporin op til det dobbelte.

Visse cytokrom P450 induktorer, antikonvulsiva og antibiotika (f.eks. trimethoprim/sulfadimidin) kan sænke plasmakoncentrationen af ciclosporin.

Ciclosporin er et substrat og en hæmmer af MDR1 P-glykoprotein transporteren. Derfor kan samtidig administration af ciclosporin og P-glycoprotein substrater, såsom makrocycliske laktoner, mindske udstrømningen af sådanne stoffer fra blod-hjerne barriereceller, potentielt resulterende i tegn på CNS-toksicitet. I kliniske forsøg med katte, der behandlede med ciclosporin og selamectin eller milbemycin, syntes der ikke at være en sammenhæng mellem disse stoffers samtidig brug og neurotoksicitet.

Ciclosporin kan øge nefrotoksiciteten af aminoglykosid antibiotika og trimethoprim. Samtidig brug af ciclosporin og disse aktiv stoffer anbefales ikke.

I hunde forventes der ingen toksikologiske interaktioner mellem ciclosporin og prednisolon (ved antiinflammatorisk dosis).

Særlig opmærksomhed skal rettes mod vaccination (se pkt. 4.3 og pkt. 4.5). Samtidig brug af immunosuppressive midler: se pkt. 4.5.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral brug.

Før behandling påbegyndes, bør der foretages en evaluering af alle alternative behandlingsmuligheder.

Kat:

Den anbefalede dosis af ciclosporin er 7 mg/kg legemsvægt (0,07 ml oral opløsning per kg) og bør i starten indgives dagligt. Det veterinærmedicinske produkt bør administreres i henhold til følgende tabel:

Legemsvægt (kg)	Dosis (ml)
2	0,14
3	0,21
4	0,28
5	0,35
6	0,42
7	0,49
8	0,56
9	0,63
10	0,70

Hyppigheden af indgivelsen bør efterfølgende reduceres, afhængigt af responset.

Produktet bør i starten gives dagligt, indtil en tilfredsstillende klinisk bedring ses (vurderet på intensitet af kløe og hudreaktioner – ekskoriation, miliær dermatitis, eosinofil plaques og/eller selvpåført alopeci). Dette vil normalt være tilfældet inden for 4-8 uger.

Når de kliniske tegn på allergisk dermatitis er under tilfredsstillende kontrol, kan produktet så gives hver anden dag. I nogle tilfælde, hvor de kliniske symptomer er under kontrol med dosering hver anden dag, kan dyrlægen beslutte at give produktet hver 3. til 4. dag. Man bør bruge den laveste effektive doseringshyppighed til at opretholde lindring af de kliniske tegn.

Patienter bør revurderes regelmæssigt, og alternative behandlingsmuligheder evalueres. Behandlingens varighed bør justeres i henhold til behandlingsrespons. Behandlingen kan stoppes, når de kliniske symptomer er under kontrol. Ved tilbagevenden af kliniske symptomer, bør behandlingen genoptages med daglig dosering, og i visse tilfælde kan gentagne behandlingsforløb være nødvendige.

Produktet kan gives enten opblandet i foder eller direkte i munden. Hvis det gives med foder, skal opløsningen blandes med en lille mængde foder, helst efter en tilstrækkelig lang periode med faste, for at sikre at katten indtager det fuldstændigt. Hvis katten ikke vil spise produktet blandet med foder, bør det gives ved at sætte sprøjten direkte i kattens mund og indgive hele dosis. I tilfælde af at katten kun delvist fortærer produktet blandet med foder, bør indgivelsen af produktet med sprøjten først genoptages næste dag.

Effekt og tolerance af dette produkt blev påvist ved kliniske studier med en varighed på 4,5 måned.

Hund:

Anbefalet gennemsnitlig daglig dosis af ciclosporin er 5 mg/kg legemsvægt (0,05 ml oral opløsning pr. kg). Det veterinærmedicinske produkt bør administreres i henhold til følgende tabel:

Legemsvægt (kg)	Dosis (ml)	Legemsvægt (kg)	Dosis (ml)	Legemsvægt (kg)	Dosis (ml)
		21	1,05	41	2,05
2	0,10	22	1,10	42	2,10
3	0,15	23	1,15	43	2,15
4	0,20	24	1,20	44	2,20
5	0,25	25	1,25	45	2,25
6	0,30	26	1,30	46	2,30
7	0,35	27	1,35	47	2,35
8	0,40	28	1,40	48	2,40
9	0,45	29	1,45	49	2,45
10	0,50	30	1,50	50	2,50
11	0,55	31	1,55	51	2,55
12	0,60	32	1,60	52	2,60
13	0,65	33	1,65	53	2,65
14	0,70	34	1,70	54	2,70
15	0,75	35	1,75	55	2,75
16	0,80	36	1,80	56	2,80
17	0,85	37	1,85	57	2,85

18	0,90	38	1,90	58	2,90
19	0,95	39	1,95	59	2,95
20	1,00	40	2,00	60	3,00

Initialt gives ciclosporin dagligt, indtil der ses en tilfredsstillende klinisk bedring. Dette vil sædvanligvis ske inden for 4 uger. Hvis der ikke ses en virkning inden for de første 8 uger, bør behandlingen stoppes.

Når de kliniske symptomer på atopisk dermatit er under tilfredsstillende kontrol kan produktet gives hver anden dag, som vedligeholdelsesdosis.

Dyrlægen bør, med regelmæssige mellemrum, foretage en klinisk vurdering og justere doseringshyppigheden efter den opnåede kliniske effekt.

I visse tilfælde, hvor de kliniske symptomer er under kontrol med dosering hver anden dag, kan dyrlægen beslutte at give præparatet hver 3. til 4. dag.

Anvendelse af supplerende behandling (med f.eks. medicinsk shampoo eller fedtsyrer) kan eventuelt overvejes før doseringsintervallet nedsættes.

Behandlingen kan standses når de kliniske symptomer er under kontrol. Ved tilbagevenden af kliniske symptomer bør behandlingen genoptages med daglig dosering, og i visse tilfælde kan gentagne behandlingsforløb være nødvendige.

Præparatet bør gives mindst 2 timer før eller efter fodring. Præparatet bør gives ved at sætte sprøjten direkte i hundens mund og indgive hele dosis.

4.10 Overdosering

Der er ingen specifik antidot og i tilfælde af tegn på overdosering, bør dyret behandles symptomatisk.

Kat:

Følgende bivirkninger blev set i tilfælde med gentagen indgivelse i 56 dage ved 24 mg/kg (mere end 3 gange den anbefalede dosis) eller i 6 måneder med op til 40 mg/kg (mere end 5 gange den anbefalede dosis): løs/blød afføring, opkastning, milde til moderate stigninger i absolutte lymfocytal, fibrinogen, aktiveret partiel tromboplastin tid (APTT), mindre stigninger i blodsukkeret og reversibel gingival hypertrofi. Hyppigheden og sværhedsgraden af disse tegn var overvejende dosis- og tidsafhængig. Ved 3x den anbefalede dosis indgivet dagligt i næsten 6 måneder, kan ændringer i EKG (ledningsforstyrrelser) forekomme i meget sjældne tilfælde. De er forbigående og ikke forbundet med kliniske tegn. Appetitløshed, tendens til at ligge ned, tab af hudens elasticitet, lidt eller ingen afføring, tynde og lukkede øjenlåg ses i sporadiske tilfælde ved 5x den anbefalede dosis.

Hund:

Ingen bivirkninger, ud over de, der ses ved den anbefalede dosering, er observeret hos hunde efter indgift af en oral enkeltdosis på op til 6 gange det anbefalede.

Ud over hvad der ses ved den anbefalede dosering, sås følgende bivirkninger efter indgift i 3 måneder eller mere af en dosis på 4 gange det anbefalede: Hyperkeratotiske områder især på ørerne, calluslignende forandringer på trædepuderne, vægttab eller nedsat tilvækst, hypertrichose, forøget blodsænkning, mindskede eosinophilværdier. Hyppigheden og graden af disse bivirkninger er dosisafhængige.

Bivirkningerne er reversible indenfor 2 måneder efter behandlingens ophør.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunosuppressiva, calcineurin-hæmmere, ciclosporin.
ATCvet kode: QL04AD01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ciclosporin (også kendt som cyclosporin, cyclosporine, cyclosporine A, CsA) er et selektivt immunosuppressivt middel. Det er et cyklisk polypeptid bestående af 11 aminosyrer, har en molekylvægt på 1203 dalton og virker specifikt og reversibelt på T-lymfocytter.

Ciclosporin har en anti-inflammatorisk og kløstillende effekt i behandling af allergisk og atopisk dermatitis. Ciclosporin har vist sig fortrinsvis at hæmme aktiveringen af T-lymfocytter efter antigen stimulering ved at svække produktionen af IL-2 og andre T-celle afledte cytokiner. Ciclosporin har også evnen til at hæmme den antigen-tilstedeværende funktion af hudens immunforsvar. Ligeledes blokerer det for rekruttering og aktivering af eosinofiler, keratinocytters produktion af cytokiner, funktionerne af Langerhanske celler, degranuleringen af mastceller og dermed frigørelsen af histamin og pro-inflammatoriske cytokiner.

Ciclosporin undertrykker ikke hæmatopoiesen og har ingen effekt på funktionen af fagocyterende celler.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Kat:

Absorption

Biotilgængeligheden af ciclosporin indgivet til katte, som har fastet i 24 timer (enten direkte i munden eller blandet med en lille mængde foder) eller lige efter fodring var hhv. 29 % og 23 %.

Den maksimale plasmakoncentration nås generelt inden for 1 til 2 timer, når det gives til fastende katte eller blandet med foder. Absorptionen kan forsinkes med flere timer, når det gives efter fodring. På trods af forskelle i stoffets farmakokinetik, når det gives opblandet i foder eller direkte i munden på fodrede katte, har det vist sig, at der opnås samme kliniske respons.

Fordeling

Fordelingsvolumen ved steady state er omkring 3,3 L/kg. Ciclosporin fordeles bredt til alt væv, inklusiv huden.

Metabolisme

Ciclosporin metaboliseres hovedsageligt i leveren af cytochrom P450 (CYP 3A 4), men også i tarmen. Metaboliseringen foregår overvejende i form af hydroxylering og demetylering, hvilket fører til metabolitter med ringe eller ingen aktivitet.

Elimination

Elimination sker hovedsageligt via fæces. En lille del af den indgivne dosis udskilles via urinen som inaktive metabolitter.

En let bioakkumulering relateret til lægemidlets lange halveringstid (ca. 24 t) er observeret med gentagen dosering. Steady state nås inden for 7 dage, med en bioakkumuleringsfaktor i

intervallet på 1,0 til 1,72 (typisk 1-2).

Hos katte er der store inter-individuelle variationer i plasmakoncentrationen. Ved den anbefalede dosis, kan ciclosporins plasmakoncentrationer ikke forudsige det kliniske respons, derfor anbefales monitorering af blodet ikke.

Hund:

Absorption

Biotilgængeligheden af ciclosporin er ca. 35%. Maksimal plasmakoncentration nås inden for 1-2 timer. Biotilgængeligheden er større og i mindre grad udsat for individuelle variationer hvis ciclosporinet indgives til fastende dyr, frem for ved fodring.

Fordeling

Fordelingsvolumen er omkring 7,8 L/kg. Ciclosporin fordeles udbredt til alle væv. Efter gentagen daglig indgift til hunde er koncentrationen af ciclosporin i huden adskillige gange højere end i blodet.

Metabolisering

Ciclosporin metaboliseres hovedsageligt i leveren af cytokrom P450 (CYP 3A 4), men også i tarmen. Metaboliseringen foregår overvejende ved hydroxylering og demetylering, hvilket fører til metabolitter med ringe eller ingen aktivitet. Efter de første 24 timer udgør uomdannet ciclosporin ca. 25% af koncentrationen i cirkulerende blod.

Eliminering

Eliminering sker hovedsagelig via fæces. Kun 10% udskilles i urinen, primært som metabolitter. Der sås ingen signifikant akkumulation i blodet hos hunde, efter et års behandling.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

-a-Tocopherol, all-rac (E307)

Ethanol, vandfri (E1510)

Propylenglycol (E1520)

Majsolie-mono-di-triglycerider

Ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret

6.2 Uforligeligheder

Da blandbarhedsstudier mangler, må dette veterinærprodukt ikke blandes med andre veterinærprodukter.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter åbning af indre emballage (indeholdende 5 ml eller 17 ml oral opløsning): 70 dage.

Efter åbning af indre emballage (indeholdende 50 ml oral opløsning): 84 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 15 - 30 °C men helst ikke under 20 °C i mere end en måned. Opbevaring i køleskab bør undgås.
Opbevar flasken i kartonen.

Produktet indeholder oliekomponenter af naturlig oprindelse, som kan størkne ved lavere temperaturer. En gelé-lignende konsistens kan forekomme under 20 °C, den er dog reversibel ved temperaturer op til 30 °C. Mindre flager eller et let bundfald kan stadig ses. Det påvirker dog ikke hverken doseringen eller effekten og sikkerheden af produktet.

6.5 Emballage

Ravfarvet, multi-dosis type III glasflaske indeholdende 5 ml eller 17 ml oral opløsning, lukket med en gummiprop og forseglet med et børnesikret skruelåg af polypropylen.
En flaske og et dispensersæt (bestående af et PE dypperør og en 1 ml polypropylen- sprøjte) er pakket i en karton.

Ravfarvet, multi-dosis type III glasflaske indeholdende 50 ml oral opløsning, lukket med en chlorobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.
Hver flaske er forsynet med to dispensersæt (bestående af et PE dypperør og en 1 ml eller 4 ml polypropylensprøjte) og pakket i en karton. Der er inkluderet et børnesikret skruelåg af polypropylen beregnet til at lukke flasken med i den periode, produktet bruges.

Pakningsstørrelser:

1 x 5 ml flaske og et dispensersæt

1 x 17 ml flaske og et dispensersæt

1 x 50 ml flaske og to dispensersæt

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1. sal
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

47451

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

20. april 2004 (bløde kapsler)

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. oktober 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B