

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cyclavance 100 mg/ml oral solution for dogs and cats / Циклаванс 100 mg/ml разтвор за перорално приложение при кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Ciclosporin 100 mg

Експципент:

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

Бистър до светло жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

Лечение на хронични прояви на атопичен дерматит при кучета.

Това е алергично, кожно заболяване при кучета и се причинява от алергени като кърлежи в домашния прах или полени, в резултат на които се наблюдава силен имунен отговор.

Циклоспоринът намалява възпалението и сърбежа, вследствие на атопичния дерматит.

Симптоматично лечение на хроничен алергичен дерматит при котки.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва в случаи с анамнеза за злокачествени заболявания (рак) или прогресиращи такива (рак).

Да не се ваксинират животните с живи ваксини по време на лечението или в рамките на две седмици преди и след него.

Да не се използва при кучета, по-малки от 6 месеца или по-леки от 2 kg.

Да не се използва при котки, заразени с Feline Leukemia Virus (FeLV) или Feline Immunodeficiency Virus (FIV).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При започване на лечение с циклоспорин трябва да се обмисли използването на други мерки и/или лечения за контрол на умерен до тежък сърбеж.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Клиничните признаци при атопичен дерматит при кучета и алергичен дерматит при котки, като сърбеж и възпаление на кожата, не са специфични за тези заболявания. Други причини за дерматита, например опаразитяване с ектопаразити, други алергии, които се проявяват с дерматологични признаци (напр. алергия, причинена от ухапване от бълхи или хранителни алергии) или бактериални и гъбични инфекции трябва да бъдат изключени като диагноза преди началото на лечението. Добра практика е да се извърши обезпаразитяване срещу бълхи преди и по време на лечението на атопичния или алергичния дерматит.

Преди лечението, ветеринарният лекар трябва да направи цялостен клиничен преглед. Въпреки че циклоспоринът не предизвиква образуване на тумори, той инхибира Т-лимфоцитите и следователно лечението с циклоспорин може да доведе до увеличаване случаите на клинично проявена злокачественост в резултат на намаляване на антитуморния имуноен отговор. Потенциално увеличеният риск от прогресиране на туморите трябва да се прецени спрямо клиничната полза. Ако при животните, третиран с циклоспорин, се наблюдава лимфаденопатия, се препоръчват допълнителни клинични изследвания и ако е необходимо и спиране на лечението.

Препоръчва се преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт да се излекуват бактериалните и гъбичните инфекции. Тези, които се проявяват по време на лечението не са непременно причина за спирането му, освен ако не са в тежка форма.

При лабораторни животни, циклоспоринът оказва влияние върху циркулиращите нива на инсулина и може да причини увеличаване на кръвната захар. Ако се наблюдават признаци на захарен диабет след прилагане на продукта, напр. полиурия (увеличаване на количеството образувана урина), полидипсия (увеличена жажда), дозата трябва да се намали или да се преустанови лечението, като се потърси съвет от ветеринарен лекар.

При наличие на признаци, предполагащи развитието на захарен диабет, трябва да се проследи ефекта от лечението върху стойностите на кръвната захар. Не се препоръчва прилагането на циклоспорин на животни с диабет.

Особено внимание трябва да се обърне на ваксинациите. Лечението с ветеринарния лекарствен продукт може да окаже влияние върху ефекта от ваксината. При използване на инактивирани ваксини не се препоръчва животните да се ваксинират по време на лечението или в рамките на 2 седмици преди или след прилагането на продукта. Относно прилагането на живи ваксини по време на лечението, виж т. "Противопоказания".

Не се препоръчва едновременното прилагане на други продукти с имуносупресивно действие.

Кучета:

Нивата на креатинина внимателно трябва да се проследяват при кучета с тежка форма на бъбречна недостатъчност.

Котки:

При котките алергичният дерматит може да се проявява по различен начин, включително еозинофилни плаки, екскориации в областта на главата и врата, симетрична алопеция (загуба на козина) и/или милиарен дерматит.

Имунният статус на котките по отношение на FeLV и FIV инфекциите трябва да бъде оценен преди лечението.

Котките, които са серонегативни по отношение на *T. gondii* биха могли да развият клинично проявена токсоплазмоза, ако се заразят по време на лечението. В редки случаи това може да бъде фатално. Следователно рискът от потенциален контакт с *Toxoplasma* на серонегативни котки или такива, за които се предполага, че са серонегативни по отношение на *Toxoplasma* трябва да бъде намален (напр. да се държат на закрито, избягване на суровото месо). Въпреки това в контролирано лабораторно изследване третирането с циклоспорин не активира отново отделянето на ооцисти при котки, които преди това са били изложени на действието на

T. gondii. В случаи на клинично проявена токсоплазмоза или друго сериозно системно заболяване, спрете лечението с циклоспорин и започнете подходяща терапия.

Клиничните изследвания при котки показват, че по време на лечението с циклоспорин може да се наблюдава намаляване на апетита и телесната маса. Препоръчва се мониторинг на телесната маса. Значителното намаляване на телесната маса може да доведе до чернодробна липидоза (омазняване на черния дроб). Ако по време на лечението прогресивното намаляване на телесната маса е постоянно, се препоръчва спиране на лечението до установяване на причината. Ефикасността и безопасността на циклоспорина не са оценени при котки, по-малки от 6 месеца и с тегло, по-малко от 2,3 kg.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното поглъщане на този ветеринарен лекарствен продукт може да доведе до гадене и/или повръщане. С цел избягване на случайно поглъщане, продуктът трябва да се прилага и да се пази далеч от деца. Не оставяйте напълнена спринцовка за перорално приложение без наблюдение в присъствие на деца. Неизядената котешка храна, към която е бил добавен продукта, веднага трябва да бъде изхвърлена и купичката трябва да бъде измита обилно с вода. При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Циклоспоринът може да предизвика реакции на свръхчувствителност (алергични реакции).

Хора с установена свръхчувствителност към циклоспорин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Този продукт може да причини зачервяване в случай на контакт с очите. Избягвайте контакта с очите. При случаен контакт изплакнете обилно с чиста вода. Измийте ръцете и всички изложени кожни участъци, които са били в контакт с продукта след прилагането му.

Бременност, лактация и заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при мъжки кучета или котки за разплод и при женски кучета и котки по време на бременност и лактация. Поради липса на изследвания при животни за разплод се препоръчва продуктът да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не се препоръчва прилагането на продукта на бременни и лактиращи кучета и котки.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Известни са различни вещества, които конкурентно инхибират или индуцират ензимите, участващи в метаболизма на циклоспорина. В някои клинично оправдани случаи може да се наложи коригиране на дозата на ветеринарния лекарствен продукт.

За съединенията от групата на азолите (напр. кетоконазол) е известно, че увеличават концентрацията на циклоспорина в кръвта при кучета и котки, което е с клинично значение. Кетоконазолът в доза 5-10 mg/kg при кучета увеличава концентрацията на циклоспорина в кръвта на кучета до пет пъти. При едновременното прилагане на кетоконазол и циклоспорин ветеринарният лекар трябва да обмисли удвояване на интервала на лечение, ако кучето е на ежедневен режим на лечение. Макролидите, като напр. еритромицин могат да увеличат нивата на циклоспорина в плазмата до два пъти. Някои индуктори на цитохром P450, антиконвулсивни средства и антибиотици (напр. триметоприм/сулфадимидин) могат да намалят концентрацията на циклоспорина в плазмата.

Циклоспоринът е субстрат и инхибитор на MDR1 P-глюкопротеиновия преносител. Затова едновременното прилагане на циклоспорин с P-глюкопротеинови субстрати, като макроциклични лактони, напр. ивермектин и милбемицин, могат да намалят ефлукса на някои продукти от клетките на кръвно-мозъчната бариера, което потенциално да се прояви с признаци, характерни за интоксикация на ЦНС.

Циклоспоринът може да увеличи нефротоксичността на аминокликозидните антибиотици и триметоприма. Затова не се препоръчва едновременното им прилагане.

Особено внимание трябва да се обърне на ваксинациите и едновременното използване на други продукти с имunosупресивно действие.

Предозиране:

Няма специфичен антидот и в случай на предозиране животното трябва да се лекува симптоматично.

Кучета:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции освен описаните при еднократното перорално прилагане на продукта при куче в доза, 6 пъти по-висока от препоръчаната.

В допълнение към това, което се наблюдава при прилагане на доза под препоръчителната, следните неблагоприятни реакции са наблюдавани при прилагане на 4 пъти по-висока доза от препоръчаната в продължение на 3 или повече месеца: участъци с удебеляване на кожата, особено в областта на ушните миди, калусоподобни лезии по лапичките, загуба на тегло или намален прираст, прекомерен растеж на космите, повишена седиментация на еритроцитите, намалено количество на еозинофилите. Честотата и тежестта на проявление на признаците зависят от дозата.

Неблагоприятните реакции са обратими в рамките на 2 месеца след спиране на лечението.

Котки:

Следните неблагоприятни реакции са наблюдавани при прилагане на продукта 56 дни в доза 24 mg/kg (повече от 3 пъти по-висока доза от препоръчителната) или за 6 месеца в доза 40 mg/kg (повече от 5 пъти по-висока доза от препоръчителната): кашести/меки фекалии, повръщане, слабо до средно увеличаване на абсолютното количество на неутрофилите, фибриногена, активираното парциално тромбoplastиново време (АРТТ), слабо увеличаване на кръвната захар и обратима хипертрофия на венците. И при двете дози е наблюдавано увеличаване на апетита. При лекуваните котки е наблюдавано преходно увеличаване, последвано от намаляване броя на лимфоцитите, комбинирано с осезаемо увеличаване на малките периферни лимфни възли. Това може да се отрази на имunosупресията след продължително прилагане на циклоспорин. АРТТ е удължено при котки, на които е прилаган циклоспорин в доза, най-малко двойно по-висока от препоръчителната. Честотата и тежестта на проявление на тези признаци зависят от дозата и времето. При ежедневното прилагане на 3 пъти по-висока доза от препоръчителната за приблизително 6 месеца често се наблюдават промени в ECG (нарушения в проводимостта). Те са преходни и не са свързани с клинични признаци. Анорексия, залежаване, загуба на кожна еластичност, малко количество или липса на фекалии, тънки и затворени клепачи могат да бъдат наблюдавани в спорадични случаи при прилагане на 5 пъти по-висока доза от препоръчителната.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

По отношение на злокачествените образувания, моля виж т. “Противопоказания” и т. “Специални предпазни мерки при употреба” от листовката.

Кучета:

Не чести (1 до 10 животни на 1 000 третирани животни):

Нарушения на храносмилателния тракт (напр. повръщане, слузести изпражнения, рехави изпражнения и диария)^{2,4},

Летаргия (умора)⁴, Анорексия (загуба на апетит)⁴,

Хиперактивност⁴,

Гингивална хиперплазия (разрастване на венците)^{1,4},

Кожни реакции (напр. веруциформна лезия (брадавицеподобна) или промяна в

окосяването) ⁴ , Пинално (ушно) зачервяване и пинален (ушен) оток (подуване) ⁴ , Мускулна слабост или мускулни крампи ⁴
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Захарен диабет ³
Неопределена честота
Хиперсаливация (повишено слюноотделяне) ^{2,4}

¹Леки и умерено тежки.

²Тези симптоми обикновено са леки и преходни и не налагат прекратяване на лечението.

³Особено при западнохайландските бели териери.

⁴Обикновено тези признаци изчезват спонтанно след спиране на лечението.

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни)
Нарушения на храносмилателния тракт (напр. повръщане и диария), загуба на тегло ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни)
Повишен апетит, Летаргия (умора), Анорексия (загуба на апетит), Хиперсаливация (повишено слюноотделяне), Хиперактивност, Полидипсия (повишена жажда), Гингивална хиперплазия (разрастване на венците) и Лимфопения (ниско ниво на лимфоцитите) ² .

¹Тези симптоми обикновено са леки и преходни и не налагат прекратяване на лечението.

²Обикновено тези признаци изчезват спонтанно след спиране на лечението или след намаляване на честотата на дозиране.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Преди започване на лечението трябва да се направи оценка на всички алтернативни начини на лечение.

Преди прилагането на продукта трябва точно да се определи телесната маса на животните.

Кучета:

Препоръчителната доза на циклоспорина е 5 mg/kg телесна маса (0,05 ml от разтвора за перорално приложение на kg телесна маса) и първоначално трябва да се прилага всеки ден. Честотата на прилагане след това трябва да се намали в зависимост от реакцията на организма.

Първоначално ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага ежедневно до наблюдаване на задоволително клинично подобрение. Това обикновено се случва за 4-8 седмици. Ако това не се случи в рамките на първите 8 седмици, лечението трябва да бъде спряно.

След задоволително подобряване на клиничните признаци, проявяващи се при атопичния дерматит (алергично кожно заболяване), ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през ден. Ветеринарният лекар трябва да извършва клинична оценка на заболяването през равни интервали от време и да регулира честотата на приложение в зависимост от реакцията на организма.

В някои случаи, при които клиничните признаци се повлияват след прилагане на продукта през ден, ветеринарният лекар може да реши да прилага продукта веднъж на всеки 3-4 дни. Най-ниската ефективна честота на прилагане на продукта трябва да се използва за поддържане ремисията на клиничните признаци.

Редовно трябва да се прави преоценка на клиничните признаци и отново да се разгледат алтернативните възможности за лечение. Може да се приложи допълнително лечение (напр. лечебни шампоани, мастни киселини) преди намаляване честотата на приложение. Продължителността на лечението зависи от реакцията на организма. Лечението може да бъде спряно, когато са овладяни клиничните признаци. При рецидивирание на клиничните признаци лечението трябва да бъде подновено, като продуктът трябва да се прилага ежедневно и в някои случаи е необходимо да се повтори курса на лечение.

Доза за кучета:

Стандартната доза е 5 mg/kg.

Тегло (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Доза (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Тегло (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Доза (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Тегло (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Доза (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Тегло (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Доза (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2
Тегло (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Доза (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Тегло (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Доза (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Тегло (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70

Доза (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Тегло (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Доза (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА ТИП 1

За флакони от 30 и 60 ml може да бъде използвана спринцовка за перорално приложение от 1 ml (градуирана на всеки 0,05 ml) или от 2 ml (градуирана на всеки 0,1 ml) при прилагане на продукта в дозата, посочена по-горе, определена в зависимост от телесната маса на животното.

ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА ТИП 2

За флакони от 30 и 50 ml може да бъде използвана спринцовка за перорално приложение от 1 ml (градуирана на всеки 0,05 ml) или от 3 ml (градуирана на всеки 0,1 ml) при прилагане на продукта в дозата, посочена по-горе, определена в зависимост от телесната маса на животното.

Котки:

Препоръчителната доза на циклоспорин е 7 mg/kg телесна маса (0,07 ml от разтвора за перорално приложение на kg телесна маса) и първоначално трябва да бъде прилагана ежедневно.

След това честотата на прилагане трябва да бъде намалена в зависимост от отговора на организма.

Първоначално ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде прилаган ежедневно до наблюдаване на задоволително подобряване на клиничните признаци (оценено от интензитета на сърбежа и тежестта на проявление на лезиите – екскориации, милиарен дерматит, еозинофилни плаки и/или самоиндуцирана алопеция). Това обикновено се случва в рамките на 4-8 седмици. Продължителен сърбеж, протичащ в тежка форма може да предизвика безпокойство и прекомерно близане от страна на котката. В такива случаи въпреки подобряването на сърбежа при прилагане на лечението, може да се забави изчезването на самоиндуцираната алопеция.

След задоволително подобряване на клиничните признаци, проявяващи се при алергичния дерматит, ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през ден. В някои случаи, при които клиничните признаци се повлияват след прилагане на продукта през ден, ветеринарният лекар може да реши да прилага продукта веднъж на всеки 3-4 дни. Най-ниската ефективна честота на прилагане на продукта трябва да се използва за поддържане ремисията на клиничните признаци. Редовно трябва да се прави преоценка на клиничните признаци и отново да се разгледат алтернативните възможности за лечение. Продължителността на лечението зависи от реакцията на организма. Лечението може да бъде спряно, когато са овладяни клиничните признаци. При рецидивирание на клиничните признаци лечението трябва да бъде подновено, като продуктът трябва да се прилага ежедневно и в някои случаи е необходимо да се повтори курса на лечение.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде прилаган смесен с храната или директно в устата. Ако се дава с храната, продуктът трябва да бъде смесен с малко количество храна, за предпочитане след достатъчно дълъг период на гладуване, за да се осигури изяждане на цялото количество храна.

Ако котката не приема ветеринарния лекарствен продукт, смесен с храната, цялата доза трябва да се приложи директно в устата чрез спринцовка за перорално приложение. В случай, че котката е изяла само част от ветеринарния лекарствен продукт, примесен с храната, прилагането му със спринцовка за перорално приложение трябва да се осъществи на следващия ден. Всяка неизядена храна, примесена с продукта, трябва да се изхвърли веднага и купичката да бъде измита с обилно количество вода.

Ефикасността и поносимостта на този ветеринарен лекарствен продукт са доказани в клинични опити, продължили 4,5 месеца.

Доза при котки:

Тъй като ефикасността и безопасността на циклоспорина не са оценени при котки с телесна маса, по-малко от 2,3 kg (виж т. “Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП”), прилагането на ветеринарния лекарствен продукт при котки, тежащи по-малко от 2,3 kg трябва да бъде съобразено с преценката полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Стандартната доза е 7 mg/kg.

Тегло (kg)	2,1	29	3,6	4,3	5,0	5,7	6,4	7,1
Доза (ml)	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50

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

ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА ТИП 1

За флакони от 30 и 60 ml може да бъде използвана спринцовка за перорално приложение от 1 ml (градуирана на всеки 0,05 ml) или от 2 ml (градуирана на всеки 0,1 ml) при прилагане на продукта в дозата, посочена по-горе, определена в зависимост от телесната маса на животното.

ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА ТИП 2

За флакони от 30 и 50 ml може да бъде използвана спринцовка за перорално приложение от 1 ml (градуирана на всеки 0,05 ml) или от 3 ml (градуирана на всеки 0,1 ml) при прилагане на продукта в дозата, посочена по-горе, определена в зависимост от телесната маса на животното.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага и от собственика.

Кучета: Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага най-малко 2 часа преди или след хранене. Поставете спринцовката за перорално приложение директно в устата на животното.

Котки: Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага смесен с храната или директно в устата на котката.

[В зависимост от типа на избраната първична опаковка, само едно от следните описания ще бъде включено в листовката.]

[ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА ТИП 1]

1. Натиснете и отвъртете винтовата капачка със защита от отваряне от деца, за да отворите флакона.

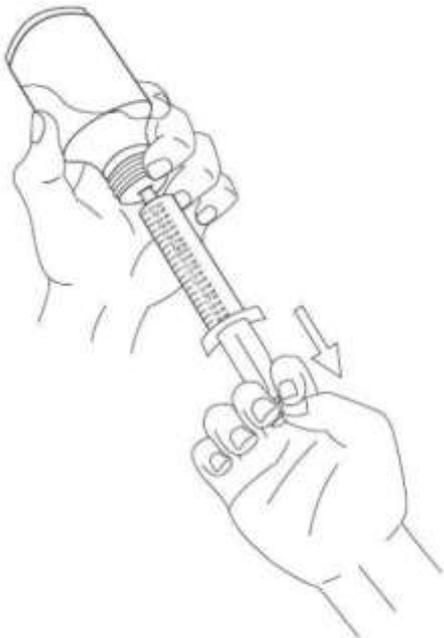


След използване винаги затваряйте флакона с винтовата капачка със защита от отваряне от деца

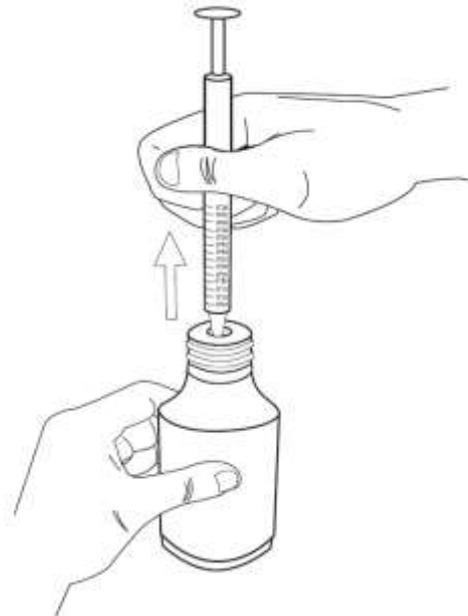
2. Дръжте флакона изправен и пъхнете дозиращата спринцовка за перорално приложение плътно в пластмасовия адаптор.



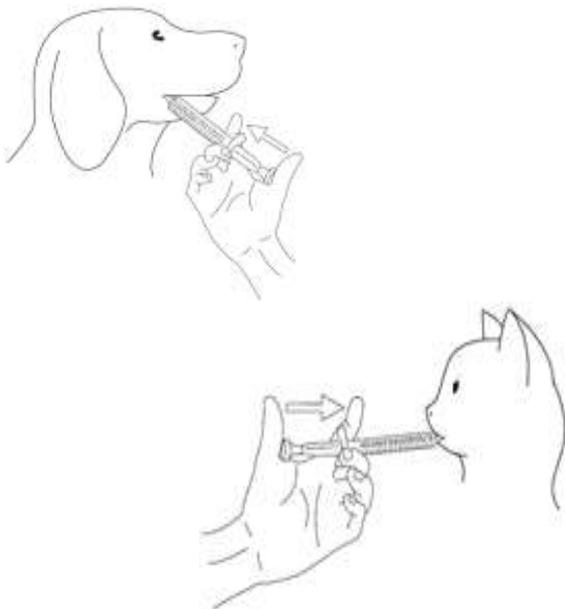
3. Обърнете флакона надолу и бавно издърпайте буталото на дозиращата спринцовка за перорално приложение, за да се напълни с продукта. Изтеглете дозата, предписана от ветеринарния лекар.



4. Изправете флакона и отстранете дозиращата спринцовка за перорално приложение чрез леко завъртане от пластмасовия адаптор.



5 Поставете спринцовката в устата на животното и натиснете буталото на спринцовката. Не изплаквайте и не измивайте дозиращата спринцовка за перорално приложение между използванията ѝ.



Забележка: Ако предписаната доза е повече от максималния обем на дозиращата спринцовка за перорално приложение трябва отново да заредите спринцовката, за да приложите необходимото количество.

Забележка: При котки може да приложите продукта смесен с храната.



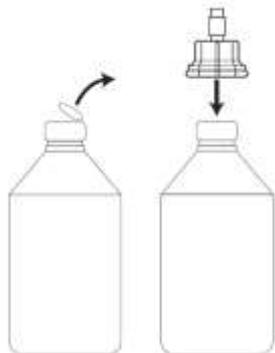
6. След използване винаги затваряйте флакона с винтовата капачка със защита от отваряне от деца. За да не може да се отваря от деца при завиването ѝ я натиснете отгоре.



Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места

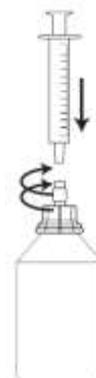
ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА ТИП 2

1 Махнете пластмасовата капачка и плътно поставете пластмасовия диспенсър.



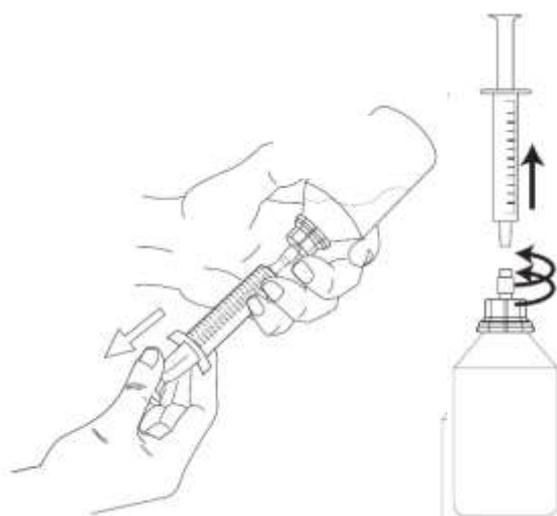
Пластмасовият диспенсър трябва да остане на мястото си.

2 Дръжте флакона изправен и поставете дозиращата спринцовка за перорално приложение плътно в пластмасовия диспенсър.



3 Обърнете флакона надолу и бавно издърпайте буталото на дозиращата спринцовка за перорално приложение, за да се напълни с продукта.

Изтеглете дозата, предписана от Вашия ветеринарен лекар.



Върнете флакона в изправено положение и отстранете дозиращата спринцовка за перорално приложение чрез внимателно отвъртане от пластмасовия диспенсър.

4 Поставете спринцовката в устата на животното и натиснете буталото.

Не изплаквайте и не измивайте дозиращата спринцовка за перорално приложение между използванията ѝ.



Забележка: Ако предписаната доза е повече от максималния обем на дозиращата спринцовка за перорално приложение трябва отново да заредите спринцовката, за да приложите необходимото количество.

Забележка: При котки може да прилагате продукта смесен с храната.



Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Ако е необходимо спринцовката за перорално приложение отвън може да се изтрие със суха кърпа, която да се изхвърли веднага.

Препоръки при изписване на рецептата:

Доза	mg/kg	ml/kg	ml/животно			
	Понеделник	Вторник	Сряда	Четвъртък	Петък	Събота
Всеки ден	Сутрин	Вечер	С храната	Преди хранене	След хранене	Продължителност

ЗАБЕЛЕЖКА: В листовката на продукта, който ще бъде пуснат на пазара, трябва да бъде посочено дали опаковката е тип 1 или тип 2, но не и двете.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка.

Да не се охлажда.

При температура, по-ниска от 15 °C разтворът преминава в желеподобна структура, която е обратима при температура до 25 °C, без да оказва влияние върху качеството на продукта.

След първото отваряне да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета на флакона, след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2226

Бутилка от 5 ml със спринцовка за перорално приложение от 1 ml
Бутилка от 15 ml със спринцовка за перорално приложение от 1 ml
Бутилка от 30 ml със спринцовки за перорално приложение от 1 ml и 2 ml
Бутилка от 30 ml със спринцовки за перорално приложение от 1 ml и 3 ml
Бутилка от 50 ml със спринцовки за перорално приложение от 1 ml и 3 ml
Бутилка от 60 ml със спринцовки за перорално приложение от 1 ml и 2 ml

Не всички размери на опаковките могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

30/09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

11.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV