

**A. PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Sporimune 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde

**2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Ciclosporin 50 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Ethanol, wasserfrei 100 mg  
all-rac-alpha-Tocopherylacetat 1,0 mg

Farblose bis gelbliche ölige Lösung.

**3. Zieltierart(en)**

Hunde und Katzen.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Behandlung chronischer Manifestationen einer atopischen Dermatitis bei Hunden.  
Symptomatische Behandlung einer chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Monaten oder unter 2 kg Körpergewicht.  
Nicht anwenden bei Tieren mit maligner Erkrankung in der Vorgeschichte oder progressiver maligner Erkrankung.  
Nicht anwenden bei Katzen, die mit FeLV oder FIV infiziert sind.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Während der Behandlung und in einem Zeitraum von zwei Wochen vor und nach der Behandlung keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff vornehmen.  
Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

**6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:

Wenn eine Therapie mit Ciclosporin eingeleitet wird, sollte die Anwendung anderer Maßnahmen bzw. Behandlungen gegen mittelstarken bis starken Pruritus in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die klinischen Befunde einer atopischen Dermatitis bei Hunden und einer allergischen Dermatitis bei Katzen, wie beispielsweise Pruritus und Hautentzündungen, sind für diese Krankheit nicht spezifisch. Andere Ursachen einer Dermatitis wie ein Befall mit Ektoparasiten, andere Allergien mit

dermatologischer Manifestation (z. B. Flohallergiedermatitis oder Futterallergie) und Infektionen mit Bakterien oder Pilzen sollten abgeklärt und gegebenenfalls behandelt werden. Es entspricht der guten Praxis, vor und während der Behandlung einer atopischen und allergischen Dermatitis einen Flohbefall zu behandeln.

Vor der Behandlung soll das Tier umfassend klinisch untersucht werden.

Etwaige Infektionen sollten vor Beginn der Behandlung entsprechend behandelt werden. Während der Behandlung auftretende Infektionen nicht notwendigerweise ein Grund für einen Behandlungsabbruch, solange es sich nicht um schwere Infektionen handelt.

Besondere Vorsicht ist bei Impfungen geboten. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann den Impferfolg beeinträchtigen. Es wird davon abgeraten, während der Behandlung oder innerhalb eines Zeitraums von zwei Wochen vor oder nach der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Impfung mit inaktivierten Impfstoffen vorzunehmen. Zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen lesen Sie bitte unter „Gegenanzeigen“ nach.

Die gleichzeitige Anwendung anderer immunsuppressiver Wirkstoffe ist nicht zu empfehlen. Bei Labortieren beeinflusst Ciclosporin die zirkulierenden Insulin-Spiegel und erhöht den Blutzuckerspiegel. Wenn Hinweise auf einen Diabetes mellitus bestehen, muss der Einfluss der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel überwacht werden. Wenn Anzeichen für Diabetes mellitus nach Anwendung des Tierarzneimittels festgestellt werden, z. B. Polyurie oder Polydipsie, sollte die Dosis ausgeschlichen oder abgesetzt werden und ein Tierarzt hinzugezogen werden. Ciclosporin sollte nicht bei Tieren mit Diabetes angewendet werden.

Ciclosporin induziert zwar keine Tumoren, hemmt aber T-Lymphozyten, daher kann bei einer Behandlung mit Ciclosporin die Inzidenz von klinisch manifesten Malignomen aufgrund der Abschwächung der Immunreaktion gegen den Tumor ansteigen. Das möglicherweise erhöhte Risiko einer Tumorphase ist gegenüber dem klinischen Nutzen abzuwägen. Wenn bei Tieren, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Lymphadenopathie auftritt, so werden weitere klinische Untersuchungen empfohlen und die Behandlung ist, falls notwendig, zu beenden.

#### Hunde:

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz ist eine engmaschige Überwachung der Kreatinin-Konzentrationen erforderlich.

#### Katzen:

Allergische Dermatitis bei Katzen kann sich auf unterschiedliche Weise äußern, beispielsweise in Form von eosinophilen Plaques, Exkorationen an Kopf und Hals, symmetrischer Alopezie und/oder miliarer Dermatitis.

Bei Katzen ist vor der Behandlung der Immunstatus gegen FeLV- und FIV-Infektionen festzustellen.

Bei Katzen, die hinsichtlich *T. gondii* serogenativ sind, besteht unter Umständen ein Risiko für das Auftreten einer klinischen Toxoplasmose, wenn während der Behandlung eine Infektion stattfindet. In seltenen Fällen kann diese tödlich sein. Eine mögliche Exposition seronegativer Katzen oder von Katzen, die vermutlich hinsichtlich *Toxoplasma* serogenativ sind, sollte daher minimiert werden (z. B. Freigang, Rohfleischzufuhr oder Aasfressen unterbinden). In einer kontrollierten Laborstudie wurde die Ausscheidung von *T. gondii*-Oozysten durch Ciclosporin nicht erhöht. Bei Fällen von klinischer Toxoplasmose oder einer anderen schwerwiegenden systemischen Krankheit ist die Behandlung mit Ciclosporin zu beenden und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Klinische Studien bei Katzen haben gezeigt, dass während einer Ciclosporinbehandlung Appetitmangel und Gewichtsabnahme auftreten können. Es wird empfohlen, das Körpergewicht zu überwachen. Eine erhebliche Reduzierung des Körpergewichts kann zu hepatischer Lipidose führen. Tritt während der Behandlung ein anhaltender progressiver Gewichtsverlust auf, wird empfohlen, die Behandlung abzusetzen, bis die Ursache festgestellt worden ist.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ciclosporin wurden bei Katzen im Alter unter 6 Monaten und bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,3 kg nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme dieses Tierarzneimittels können Übelkeit und/oder Erbrechen auftreten. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Gefüllte Spritzen nicht im Beisein von Kindern herumliegen lassen. Etwaiges nicht gefressenes und mit dem Arzneimittel versehentliches Katzenfutter unverzüglich beseitigen und den Fressnapf gründlich auswaschen. Bei versehentlicher Einnahme insbesondere von einem Kind ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Ciclosporin kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine Augenreizung ist unwahrscheinlich. Als Vorsichtsmaßnahme ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit sauberem Wasser spülen. Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautbereiche waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt.

Da keine derartigen Studien zu den Zieltierarten vorliegen, wird empfohlen, das Arzneimittel bei Zuchttieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

Bei Labortieren erwies sich Ciclosporin in Dosen, die eine Toxizität bei den Muttertieren induzieren (bei Ratten 30 mg/kg KG und bei Kaninchen 100 mg/kg KG), als embryo- und fetotoxisch. Diese Embryo- und Fetotoxizität äußerte sich in erhöhter prä- und postnataler Sterblichkeit, vermindertem fetalem Gewicht und Skelettretardierung. Im gut verträglichen Dosisbereich (Ratten bis 17 mg/kg KG und Kaninchen bis 30 mg/kg KG) hatte Ciclosporin keine embryoletale oder teratogene Wirkung. Ciclosporin passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es ist bekannt, dass verschiedene Wirkstoffe die am Metabolismus von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv inhibieren oder induzieren. Dies betrifft insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A 4). Wenn klinisch angemessen, kann in bestimmten Fällen eine Dosisanpassung des Tierarzneimittels erforderlich sein. Es ist bekannt, dass Ketoconazol bei Hunden die Ciclosporin-Konzentration im Blut erhöht. Dieser Anstieg wird als klinisch relevant betrachtet. Während der gleichzeitigen Anwendung von Ketoconazol und Ciclosporin sollte der Tierarzt bei Tieren mit täglichem Behandlungsregime als praktische Maßnahme in Betracht ziehen, das Behandlungsintervall auf das Doppelte zu verlängern. Makrolide wie Erythromycin können die Ciclosporin-Plasmakonzentrationen auf das bis zu Doppelte erhöhen.

Bestimmte Cytochrom-P450-Induktoren, Antikonvulsiva und Antibiotika (z. B.

Trimethoprim/Sulfadimidin) können die Ciclosporin-Plasmakonzentrationen verringern.

Ciclosporin ist ein Substrat und Inhibitor des Transporters MDR1 P-Glykoprotein. Daher kann die gleichzeitige Verabreichung von Ciclosporin mit P-Glykoprotein-Substraten wie makrozyklischen Lactonen (z. B. Ivermectin und Milbemycin) den Efflux dieses Arzneimittels aus Zellen der Blut-Hirn-Schranke vermindern und potenziell zu Zeichen einer ZNS-Toxizität führen. In klinischen Studien bei Katzen, die mit Ciclosporin und Selamectin oder Milbemycin behandelt wurden, schien es keinen Zusammenhang zwischen der gleichzeitigen Anwendung dieser Wirkstoffe und Neurotoxizität zu geben.

Ciclosporin kann die Nephrotoxizität von Aminoglykosid-Antibiotika und Trimethoprim erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin mit diesen Wirkstoffen wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsicht ist bei Impfungen geboten (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“).

Bezüglich der gleichzeitigen Anwendung von immunsuppressiven Wirkstoffen lesen Sie bitte den Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

Überdosierung:

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Zeichen einer Überdosierung sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

Hunde:

Bei Hunden wurden nach einmaliger oraler Dosierung in Höhe des bis zu Fünffachen der empfohlenen Dosierung keine Nebenwirkungen beobachtet, die über die unter der empfohlenen Behandlung beobachteten hinausgehen.

Bei einer 3 Monate oder länger andauernden Überdosierung in Höhe des Vierfachen der mittleren empfohlenen Dosierung wurden zusätzlich zu den unter der empfohlenen Dosierung beobachteten die folgenden Nebenwirkungen genannt: hyperkeratorische Bereiche insbesondere im Bereich der Pinnae, schwierige Läsionen im Bereich der Ballen, Gewichtsabnahme oder verminderte Gewichtszunahme, Hypertrichose, beschleunigte Blutsenkungsgeschwindigkeit, verminderte Eosinophilenzahlen. Häufigkeit und Schweregrad dieser Veränderungen sind dosisabhängig.

Die Veränderungen bilden sich innerhalb von 2 Monaten nach Behandlungsende zurück.

Katzen:

Nach mehrmaliger Verabreichung des Wirkstoffes über 56 Tage in einer Dosierung von 24 mg je kg (mehr als das Dreifache der empfohlenen Dosis) oder über 6 Monate in einer Dosierung von bis zu 40 mg je kg (mehr als das Fünffache der empfohlenen Dosis) wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Dünner/weicher Kot, Erbrechen, leichte bis mittelstarke Erhöhungen der absoluten Lymphozytenwerte, des Fibrinogens, der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT), leichte Erhöhungen des Blutglukosespiegels und reversible Hypertrophie des Zahnfleischs. Häufigkeit und Schwere dieser Manifestationen waren im Allgemeinen dosis- und zeitabhängig. Bei Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis für fast 6 Monate können in sehr seltenen Fällen EKG-Veränderungen (Leitungsstörungen) auftreten. Diese sind vorübergehend und nicht mit klinischen Manifestationen verbunden. In sporadischen Fällen können beim Fünffachen der empfohlenen Dosis Anorexie, Festliegen, Verlust der Hautelastizität, wenig oder gänzlich fehlender Kot, dünne und geschlossene Augenlider beobachtet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**7. Nebenwirkungen**

Hunde:

|   |   |
|---|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):                                      | Magen-Darm-Störungen (z. B. Erbrechen, schleimiger oder weicher Kot, Durchfall) <sup>a</sup>  |
| Gelegentlich<br>(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):                            | Lethargie <sup>c</sup> , Anorexie <sup>c</sup><br>Hyperaktivität <sup>c</sup><br>Zahnfleischhyperplasie <sup>b,c</sup><br>Hautläsionen (z. B. warzenförmige Läsionen, Veränderung des Haarkleids) <sup>c</sup><br>Rote Ohrmuscheln <sup>c</sup> , geschwollene Ohrmuscheln <sup>c</sup><br>Muskelschwäche <sup>c</sup> , Krämpfe <sup>c</sup> |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Diabetes mellitus <sup>d</sup>  |

<sup>a</sup> Leicht und vorübergehend, erfordern im Allgemeinen keinen Behandlungsabbruch.

<sup>b</sup> Leicht bis mittelschwer.

<sup>c</sup> Diese Nebenwirkungen klingen in der Regel nach Behandlungsende von selbst ab.

<sup>d</sup> Hauptsächlich bei West Highland White Terriern.

Bezüglich maligner Neubildungen siehe Abschnitte „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“.

#### Katzen:

|  |   |
|--|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):   | Magen-Darm-Störungen (z. B. Erbrechen, Durchfall) <sup>a</sup>  |
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Lethargie <sup>b</sup> , Anorexie <sup>b</sup> , Gewichtsabnahme <sup>b</sup><br>Hypersalivation <sup>b</sup><br>Lymphopenie <sup>b</sup> |

<sup>a</sup> Im Allgemeinen leicht und vorübergehend, erfordern keinen Behandlungsabbruch.

<sup>b</sup> Diese unerwünschten Wirkungen normalisieren sich in der Regel wieder, wenn die Behandlung beendet wird oder die Anwendungshäufigkeit herabgesetzt wird.

Im Einzelfall können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

Bezüglich maligner Neubildungen siehe Abschnitte „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei der ersten Anwendung: Den Original-Schraubdeckel der Flasche durch den separat mitgelieferten Schraubdeckel ersetzen. Die Dosierspritze füllen, indem der Kolben bis zu der Markierung zurückgezogen wird, die dem korrekten Körpergewicht des Hundes/der Katze entspricht.

Dosierung und Art der Anwendung:

#### Hunde:

Die mittlere empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 5 mg je kg Körpergewicht (0,25 ml Lösung zum Eingeben je 2,5 kg Körpergewicht).

#### Katzen:

Die empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 7 mg je kg Körpergewicht (0,14 ml Lösung zum Eingeben je kg) und sollte zunächst täglich verabreicht werden. Danach sollte die Häufigkeit der Verabreichung je nach Ansprechen reduziert werden.

Dauer und Häufigkeit der Verabreichung:

Das Tierarzneimittel wird zunächst täglich verabreicht, bis eine zufriedenstellende klinische Besserung zu sehen ist (Beurteilung anhand der Intensität des Pruritus und der Läsionen - Exkoriationen, miliare Dermatitis, eosinophile Plaques und/oder selbstinduzierte Alopezie). Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen der Fall. Wird in den ersten 8 Wochen keine Besserung erzielt, sollte die Behandlung beendet werden.

Sobald die klinischen Ausprägungen der atopischen/allergischen Dermatitis zufriedenstellend unter Kontrolle sind, kann das Präparat als Erhaltungstherapie jeden zweiten Tag verabreicht werden. Der Tierarzt soll in regelmäßigen Abständen eine klinische Beurteilung vornehmen und die Häufigkeit der Verabreichung dem erzielten klinischen Ansprechen anpassen.

In einigen Fällen, in denen die klinischen Ausprägungen durch die Verabreichung alle zwei Tage unter Kontrolle sind, kann der Tierarzt entscheiden, das Tierarzneimittel alle 3 oder 4 Tage zu verabreichen. Zur Aufrechterhaltung der Remission der klinischen Manifestationen sollte die niedrigste wirksame Dosierungshäufigkeit angewendet werden.

Vor Reduktion des Dosisintervalls kann eine Zusatztherapie (z. B. medizinische Shampoos, Fettsäuren) in Betracht gezogen werden. Die behandelten Tiere sollten regelmäßig erneut untersucht werden, und alternative Behandlungsoptionen sind zu prüfen.

Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Ausprägungen unter Kontrolle sind. Bei Wiederauftreten von klinischen Ausprägungen sollte die Behandlung mit täglicher Verabreichung wieder aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen erforderlich sein.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor Beginn der Behandlung sollte eine Beurteilung aller alternativen Behandlungsoptionen durchgeführt werden.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels die Flasche fest mit dem Deckel verschließen, die Dosierspritze mit Wasser auswaschen und trocknen lassen.

### Hunde:

Das Tierarzneimittel soll mindestens 2 Stunden vor oder nach dem Füttern verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel soll dem Hund als Gesamtdosis direkt in das Maul auf den Zungenrücken verabreicht werden. Hierzu liegt der Packung eine Dosierspritze mit Skalierung bei (1 ml Lösung zum Eingeben enthält 50 mg Ciclosporin).

### Katzen:

Das Tierarzneimittel kann entweder mit dem Futter gemischt oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei Verabreichung im Futter sollte die Lösung unter Verwendung der mitgelieferten Dosierspritze mit der Hälfte der üblicherweise verzehrten Futtermenge vermischt werden (1 ml Lösung zum Eingeben enthält 50 mg Ciclosporin), vorzugsweise nach ausreichender Futterkarenz, um sicherzustellen, dass die Katze die vollständige Menge aufnimmt. Wenn das mit dem Tierarzneimittel versehene Futter vollständig gefressen worden ist, kann die andere Hälfte des Futters gegeben werden.

Sollte die Katze die Aufnahme des mit Futter vermischten Tierarzneimittels verweigern, sollte dieses verabreicht werden, indem die Spritze direkt in das Maul der Katze eingeführt und die komplette Dosis eingegeben wird. Wenn die Katze das mit Futter vermischte Tierarzneimittel nur zum Teil frisst, darf die Gabe des Tierarzneimittels direkt in das Maul mithilfe der Dosierspritze mit Skalierung erst am nächsten Tag durchgeführt werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Das Tierarzneimittel enthält Fettkomponenten natürlichen Ursprungs, die bei niedrigeren Temperaturen in den festen Zustand übergehen können. Unterhalb von 15°C kann es zu einer Trübung oder zu gelartigen Veränderungen kommen. Diese sind jedoch bei Temperaturen von bis zu 25°C reversibel und beeinflussen weder die Dosierung noch die Wirksamkeit oder Sicherheit des Tierarzneimittels.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V470035

Braune Glasflaschen (Typ III) mit 25, 50 oder 100 ml, verschlossen mit einem kindersicheren Deckel (PP-Schraubdeckel mit Teflon-Einlage).

Eine Flasche mit einem Abgabeset (bestehend aus einem kindersicheren HDPE-Schraubdeckel und einer 1-ml-Dosierspritze aus PP für Katzen und einer 5-ml-Dosierspritze aus PP für Hunde) in einem Pappkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamdsongksveer  
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
Belgien  
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.