

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cyclavance 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ciklosporīns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Alfa-tokoferols, racēmiskais (E-307)	1,00 mg
Glicerīna monolinoleāts	
Etilspirts, bezūdens (E-1510)	
Makrogolglicerīna hidroksistearāts	
Propilēnglikols (E-1520)	

Dzidrs līdz gaiši dzeltens šķīdums

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Atopiskā dermatīta hronisku izpausmju ārstēšanai suņiem.
Hroniska alerģiskā dermatīta simptomātiskai ārstēšanai kaķiem.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot gadījumos, kad iepriekš ir bijušas ļaundabīgas slimības vai progresējošas ļaundabīgas slimības.
Nevakcinēt ar dzīvu vakcīnu ārstēšanas laikā vai divu nedēļu laikā pirms vai pēc ārstēšanas (skatīt arī 3.5. apakšpunktu "Īpaši brīdinājumi" un 3.8. apakšpunktu "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi").

Nelietot suņiem, kuri ir jaunāki par sešiem mēnešiem vai kuru svars ir līdz 2 kg.

Nelietot kaķiem ar kaķu leukēmijas vīrusa (*Feline Leukemia Virus*, FeLV) vai kaķu imūndeficīta vīrusa (*Feline Immunodeficiency Virus*, FIV) infekciju.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Uzsākot terapiju ar ciklosporīnu, jāapsver iespēja izmantot citus pasākumus un/vai ārstēšanu, lai kontrolētu vidēji stipru vai stipru niezi.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes suņiem un alerģiskā dermatīta pazīmes kaķiem, piemēram, nieze un ādas iekaisums, nav specifiski šīm slimībām. Pirms ārstēšanas sākuma jāizslēdz citi dermatīta cēloņi, piemēram, ektoparazītu invāzijas, citas alerģijas, kas izraisa dermatoloģiskas pazīmes (piem., blusu alerģiskais dermatīts vai alerģija pret barību), vai bakteriālas un sēnīšu infekcijas. Laba prakse ir ārstēt blusu invāziju pirms atopiskā vai alerģiskā dermatīta ārstēšanas un tās laikā.

Pirms ārstēšanas jāveic dzīvnieka pilnīga klīniskā izmeklēšana. Lai gan ciklosporīns neizraisa audzējus, tas inhibē T limfocītus, tādēļ ārstēšana ar ciklosporīnu var izraisīt klīniski konstatējamu ļaundabīgu audzēju palielinātu sastopamību, ko izraisa pretvēža imūnreakcijas samazināšanās. Jāizvērtē iespējami palielinātais audzēju progresēšanas risks salīdzinot ar klīnisko ieguvumu. Ja dzīvniekiem, kuriem lieto ciklosporīnu, novēro limfadenopātiju, nepieciešami papildu klīniskie izmeklējumi, un, ja nepieciešams, ārstēšana jāpārtrauc.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ieteicams izārstēt bakteriālās un sēnīšu infekcijas. Tomēr infekcijas, kas parādās ārstēšanas laikā, ne vienmēr nozīmē to, ka nepieciešams pārtraukt lietot zāles, ja vien infekcija nav smaga.

Laboratorijas dzīvniekiem ciklosporīns var ietekmēt insulīna koncentrāciju asinsritē un izraisīt glikēmijas palielināšanos. Ja pēc šo veterināro zāļu lietošanas novēro diabēta pazīmes, piem., poliūriju vai polidipsiju, jāsamazina deva, vai jāpārtrauc zāļu lietošana un jāvērsas pie veterinārārsta. Ja ir pazīmes, kas liecina par cukura diabētu, jākontrolē ārstēšanas ietekme uz glikēmiju. Ciklosporīnu nav ieteicams lietot dzīvniekiem ar diabētu.

Īpaša uzmanība jāpievērš vakcinācijai. Ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm var ietekmēt vakcinācijas efektivitāti. Inaktivēto vakcīnu lietošanas gadījumā nav ieteicams veikt vakcināciju šo zāļu lietošanas laikā vai divu nedēļu laikā pirms vai pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Informāciju par dzīvajām vakcīnām skatīt arī 3.3. apakšpunktā "Kontrindikācijas".

Nav ieteicams vienlaikus lietot citus imūnsistēmu nomācošus līdzekļus.

Suņi:

Rūpīgi kontrolēt kreatinīna koncentrāciju, ja ir smaga aknu mazspēja.

Kaķi:

Kaķiem iespējamās dažādas alerģiskā dermatīta izpausmes, tostarp eozinofilie plankumi, galvas un kakla nobrāzumi, simetriska alopecija un/vai miliārais dermatīts.

Pirms ārstēšanas jānosaka kaķu imunitātes statuss uz FeLV un FIV infekcijām.

Kaķiem, kuri ir seronegatīvi uz *T. gondii*, var būt klīniskas toksoplazmozes risks, ja tie inficējas šo zāļu lietošanas laikā. Retos gadījumos iznākums var būt letāls. Tāpēc jāsamazina seronegatīvu kaķu vai kaķu, par kuriem ir aizdomas, ka tie varētu būt seronegatīvi uz toksoplazmām, iespējamā saskare (piemēram, turēt iekšstelpās, izvairīties no jēlas gaļas lietošanas dzīvnieka uzturā vai saskares ar atkritumiem). Tomēr kontrolētā laboratoriskajā pētījumā ārstēšana ar ciklosporīnu neizraisīja oocistu izdalīšanos kaķiem, kuri iepriekš bija saskārušies ar *T. gondii*. Klīniskas toksoplazmozes vai citas būtiskas sistēmiskas slimības gadījumā ciklosporīna lietošana jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša terapija.

Klīniskajos pētījumos ar kaķiem pierādīts, ka ciklosporīna lietošanas laikā iespējama samazināta ēstgriba un svara zudums. Ieteicams sekot līdzi dzīvnieka svaram. Svara būtiska samazināšanās var izraisīt aknu

lipidozi. Ja ārstēšanas laikā ir ilgstošs progresējošs svara zudums, ieteicams pārtraukt ārstēšanu, līdz noskaidrots cēlonis.

Ciklosporīna drošums un iedarbīgums nav vērtēts kaķiem vecumā līdz 6 mēnešiem vai ar svaru, kas mazāks par 2,3 kg.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu nejauša norīšana var izraisīt sliktu dūšu un/vai vemšanu. Lai novērstu nejaušu norīšanu, šīs veterinārās zāles jālieto un jāuzglabā bērniem nepieejamā vietā. Bērnu klātbūtnē neatstājiet bez uzraudzības pilnu perorālo šļirci. Visā neapēstā zāles saturošā kaķu barība nekavējoties jāizmet, un trauks rūpīgi jāizmazgā. Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši tad, ja zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ciklosporīns var ierosināt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ciklosporīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Saskaroties ar acīm, šīs zāles var izraisīt kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm. Saskares gadījumā rūpīgi skalot ar tīru ūdeni. Pēc lietošanas mazgāt rokas un visus ādas laukumus, kas bijuši pakļauti saskarei ar šīm zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Par ļaundabīgiem audzējiem lūdzam skatīt 3.3. apakšpunktu “Kontrindikācijas” un 3.5. apakšpunktu “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”.

Suņiem:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Gremošanas trakta traucējumi (piem., vemšana, gļotainas fekālijas, mīkstas fekālijas un diareja) ^{2,4} , Letarģija ⁴ , anoreksija ⁴ Hiperaktivitāte ⁴ , Smaganu hiperplāzija ^{1,4} , Ādas reakcijas (piem., kārpveida bojājumi vai izmaiņas apmatojumā) ⁴ , Auss gliemežnīcas apsārtums un auss gliemežnīcas pietūkums ⁴ , Muskuļu vājums vai muskuļu krampji ⁴
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Cukura diabēts ³
Nenoteikts biežums	Pastiprināta siekalošanās ^{2,4}

¹ Viegla un vidēji smaga.

² Viegla, pārejoša un parasti tai nav nepieciešama ārstēšanas pārtraukšana.

³ It īpaši Vesthailendas baltajiem terjeriem.

⁴ Parasti izzūd spontāni pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Kaķiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Gremošanas trakta traucējumi (piem., vemšana un diareja), svara zudums ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Palielināta ēstgriba, Letargija, anoreksija, pastiprināta siekalošanās, hiperaktivitāte, polidipsija, smaganu hiperplāzija un limfopēnija ²

¹ Kopumā viegla, pārejoša un tai nav nepieciešama ārstēšanas pārtraukšana.

² Parasti izzūd spontāni pēc ārstēšanas pārtraukšanas vai pēc devu lietošanas biežuma samazināšanas.

Atsevišķiem dzīvniekiem blakusparādības var būt smagas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Laboratorijas dzīvniekiem devās, kuras izraisa maternotoksicitāti (žurkām 30 mg/kg ķermeņa svara un trušiem 100 mg/kg ķermeņa svara), ciklosporīnam konstatēta embrio- un fetotoksicitāte, par ko liecināja palielinātā pre- un postnatālā mirstība un samazināts augļa svars apvienojumā ar skeleta attīstības aizturi. Lietojot labi panesamo devu robežās (žurkām līdz 17 mg/kg ķermeņa svara un trušiem līdz 30 mg/kg ķermeņa svara) ciklosporīnam netika konstatēta embrioletāla vai teratogēna ietekme. Tāpēc to nav ieteicams lietot kucēm un kaķenēm grūsnības laikā.

Laktācija:

Laboratorijas dzīvniekiem ciklosporīns šķērso placentāro barjeru un izdalās pienā. Tādēļ ar to nav ieteicams ārstēt kuces un kaķenes laktācijas periodā.

Auglība:

Veterināro zāļu drošums nav pētīts vīrišķās kārtas suņiem vai vaislas kaķiem. Tā kā šādi pētījumi nav veikti, šīs veterinārās zāles vaislas dzīvniekiem ieteicams lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir zināms, ka dažādas vielas konkurējoši inhibē vai ierosina ciklosporīna metabolismā iesaistītos enzīmus, it īpaši P450 (CYP 3A 4). Noteiktos klīniski pamatotos gadījumos veterinārārstam var būt nepieciešams koriģēt veterināro zāļu devas.

Zināms, ka azolu grupas savienojumi (piem., ketokonazols) suņiem un kaķiem paaugstina ciklosporīna koncentrāciju asinīs, kas tiek uzskatīts par klīniski nozīmīgu. Zināms, ka ketokonazols devā 5–10 mg/kg suņiem līdz piecām reizēm paaugstina ciklosporīna koncentrāciju asinīs. Ketokonazola un ciklosporīna vienlaicīgas lietošanas laikā, veterinārārstam jāapsver ārstēšanas intervāla dubultošana, ja sunim tiek izmantota shēma ar zāļu lietošanu katru dienu. Makrolīdi, piemēram, eritromicīns, var līdz divām reizēm paaugstināt ciklosporīna koncentrāciju plazmā. Noteikti citohroma P450 inducētāji, pretkrampju līdzekļi un antibiotikas (piem., trimetoprimis/ sulfadimidīns) var pazemināt ciklosporīna koncentrāciju plazmā.

Ciklosporīns ir MDR1 P-glikoproteīna transportētāja substrāts un inhibitors. Tādēļ, vienlaicīgi lietojot ciklosporīnu un P-glikoproteīna substrātus, tādus kā makrocikliskos laktonus, piem., ivermektīnu un milbemicīnu, var pazemināties šādu zāļu izplūde no asins-smadzeņu barjeras šūnām, kā rezultātā var rasties CNS toksicitātes pazīmes.

Ciklosporīns var palielināt aminoglikozīdu antibiotiku un trimetoprima nefrotoksicitāti. Nav ieteicams lietot ciklosporīnu vienlaikus ar šīm aktīvajām vielām.

Īpaša uzmanība jāpievērš vakcinācijai (skatīt 3.3. apakšpunktu “Kontrindikācijas” un 3.5. apakšpunktu “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”) un citu imūnsistēmu nomācošu līdzekļu vienlaicīgai lietošanai (skatīt 3.5. apakšpunktu “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”).

3.9 Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas jānovērtē visas alternatīvās ārstēšanas iespējas.

Pirms lietošanas precīzi jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars.

Suni:

Ieteicamā ciklosporīna deva ir 5 mg/kg ķermeņa svara (0,05 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa svara), un sākumā tas jālieto katru dienu. Vēlāk lietošanas biežumu samazināt, atkarībā no atbildes reakcijas.

Sākumā veterinārās zāles jālieto katru dienu, līdz ir vērojams apmierinošs klīniskais uzlabojums. Parasti tas notiks 4–8 nedēļu laikā. Ja pirmo 8 nedēļu laikā nav vērojams uzlabojums, ārstēšana jāpārtrauc.

Kad atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes tiek apmierinoši kontrolētas, veterinārās zāles var turpināt lietot katru otro dienu. Veterinārārstam regulāri jānovērtē klīniskais stāvoklis un, atkarībā no panāktās klīniskās atbildes reakcijas, jākorrigē zāļu lietošanas biežums.

Dažos gadījumos, kad klīniskās pazīmes tiek kontrolētas, lietojot zāles katru otro dienu, veterinārārstam var izlemt lietot zāles reizi 3 vai 4 dienās. Jāizmanto mazākais efektīvais zāļu lietošanas biežums, lai saglabātu klīnisko pazīmju remisiju.

Regulāri atkārtoti jānovērtē pacientu stāvoklis un jāpārskata alternatīvas ārstēšanas iespējas. Pirms devu lietošanas intervāla samazināšanas var apsvērt iespēju izmantot papildterapiju (piem., ārstnieciskos šampūnus, taukskābes).

Ārstēšanas ilgums jāpielāgo atkarībā no atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Ja klīniskās pazīmes tiek kontrolētas, ārstēšanu var pārtraukt. Ja klīniskās pazīmes atjaunojas, ārstēšanu var atsākt, lietojot zāles katru dienu, un noteiktos gadījumos var būt nepieciešami atkārtoti ārstēšanas kursi.

Devas suniem:

Standarta devā 5 mg/kg

Svars (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Deva (ml)		0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5
Svars (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Deva (ml)	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	0.95	1
Svars (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30

Deva (ml)	1.05	1.1	1.15	1.2	1.25	1.3	1.35	1.4	1.45	1.5
Svars (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Deva (ml)	1.55	1.6	1.65	1.7	1.75	1.8	1.85	1.9	1.95	2
Svars (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Deva (ml)	2.05	2.1	2.15	2.2	2.25	2.3	2.35	2.4	2.45	2.5
Svars (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Deva (ml)	2.55	2.6	2.65	2.7	2.75	2.8	2.85	2.9	2.95	3
Svars (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Deva (ml)	3.05	3.1	3.15	3.2	3.25	3.3	3.35	3.4	3.45	3.5
Svars (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Deva (ml)	3.55	3.6	3.65	3.7	3.75	3.8	3.85	3.9	3.95	4

1. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

30 un 60 ml pudelēm, lai iegūtu iepriekš norādīto devu atbilstoši ķermeņa svaram, var izmantot vai nu 1 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,05 ml), vai 2 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,1 ml).

2. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

30 un 50 ml pudelēm, lai iegūtu iepriekš norādīto devu atbilstoši ķermeņa svaram, var izmantot vai nu 1 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,05 ml), vai 3 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,1 ml).

Kaki:

Ieteicamā ciklosporīna deva ir 7 mg/kg ķermeņa svara (0,07 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai uz kg), un sākumā tas jālieto katru dienu.

Vēlāk lietošanas biežumu samazināt, atkarībā no atbildes reakcijas.

Sākotnēji veterinārās zāles jālieto katru dienu, līdz novēro apmierinošu klīnisko uzlabojumu (vērtē pēc niezes intensitātes un bojājumu smaguma pakāpes - nobrāzumi, miliārais dermatīts, eozinofīlie bojājumi un/vai pašizraisīta alopēcija). Parasti tas notiks 4–8 nedēļu laikā. Stipra ilgstoša nieze var izraisīt trauksmes stāvokli un tai sekojošu pārmērīgu apmatojuma kopšanu. Tādos gadījumos, neskatoties uz niezes samazinājumu terapijas rezultātā, pašizraisītas alopēcijas izzušana var būt novēlota.

Kad alerģiskā dermatīta klīniskās pazīmes tiek apmierinoši kontrolētas, veterinārās zāles var turpināt lietot katru otro dienu. Dažos gadījumos, kad klīniskās pazīmes tiek kontrolētas, lietojot zāles katru otro dienu, veterinārārsts var izlemt lietot zāles reizi 3 vai 4 dienās. Jāizmanto mazākais efektīvais zāļu lietošanas biežums, lai saglabātu klīnisko pazīmju remisiju.

Regulāri atkārtoti jānovērtē pacientu stāvoklis un jāpārskata alternatīvas ārstēšanas iespējas. Ārstēšanas ilgums jāpielāgo atkarībā no atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Ja klīniskās pazīmes tiek kontrolētas,

ārstēšanu var pārtraukt. Ja klīniskās pazīmes atjaunojas, ārstēšanu var atsākt, lietojot zāles katru dienu, un noteiktos gadījumos var būt nepieciešami atkārtoti ārstēšanas kursi.

Šīs veterinārās zāles var lietot vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē. Ja zāles lieto kopā ar barību, šķīdums jā sajauc ar nelielu daudzumu barības, vēlams pēc pietiekami ilga dzīvnieka badošanās perioda, lai nodrošinātu, ka kaķis to pilnībā apēd. Ja kaķis nepieņem zāles ar barību sajauktā veidā, tās jālieto, ievietojot perorālo šļirci tieši kaķa mutē un ievadot visu devu. Ja kaķis tikai daļēji apēd ar barību sajauktās zāles, veterināro zāļu ievadīšana ar perorālo šļirci jāatsāk tikai nākamajā dienā. Visā neapēstā zāles saturošā kaķu barība nekavējoties jāizmet, un trauks rūpīgi jāizmazgā.

Šo veterināro zāļu iedarbīgums un panesamība tika pierādīta 4,5 mēnešus ilgos klīniskajos pētījumos.

Devas kaķiem:

Tā kā nav vērtēts ciklosporīna drošums un iedarbīgums kaķiem, kuru svars ir mazāks par 2,3 kg (skatīt 4.5. apakšpunktu), šīs veterinārās zāles lietot kaķiem, kuru svars ir mazāks par 2,3 kg, tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Standarta devā 7 mg/kg

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

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

1. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

30 un 60 ml pudelēm, lai iegūtu iepriekš norādīto devu atbilstoši ķermeņa svaram, var izmantot vai nu 1 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,05 ml), vai 2 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,1 ml).

2. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

30 un 50 ml pudelēm, lai iegūtu iepriekš norādīto devu atbilstoši ķermeņa svaram, var izmantot vai nu 1 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,05 ml), vai 3 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,1 ml).

NORĀDES LIETOŠANAI

Suņiem: šīs veterinārās zāles jālieto vismaz 2 stundas pirms vai pēc ēdināšanas. Ievietojiet perorālo šļirci tieši suņa mutē.

Kaķiem: zāles var lietot sajaucot ar barību vai kaķim tieši mutē.

1. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

1 Lai atvērtu pudelīti, piespiediet un pagriežiet bērniem drošo skrūvējamo vāciņu.

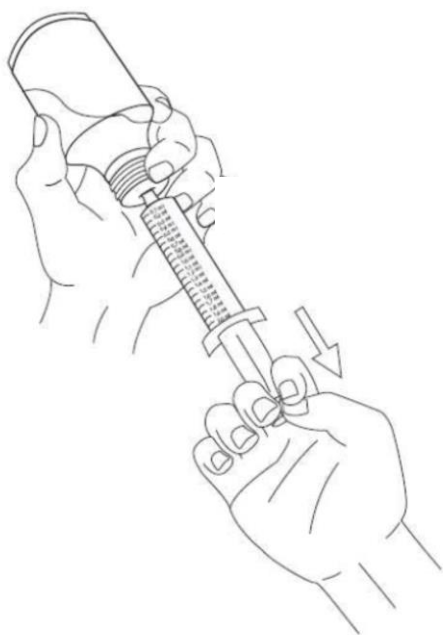


Pēc lietošanas vienmēr aiztaisiet pudelīti ar bērniem drošu skrūvējamo vāciņu.

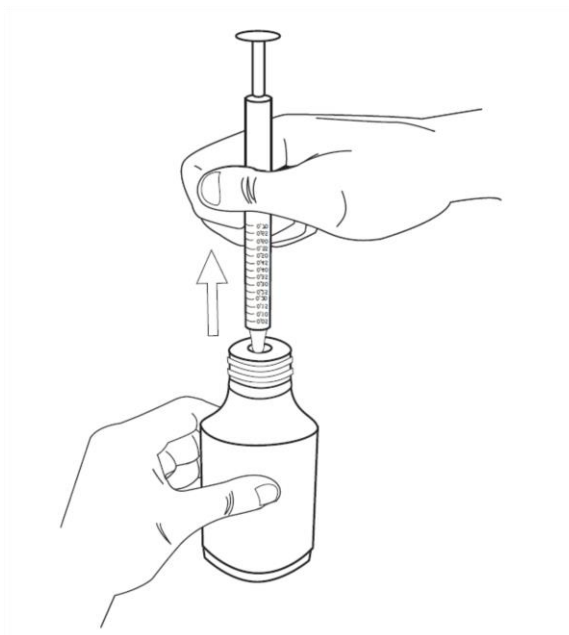
2 Turiet pudelīti taisni uz augšu, un perorālās dozēšanas šļirci stingri ievietojiet plastikāta adapterī.



3 Apgriežiet pudelīti otrādi un lēnām velkot šļirces virzuli, piepildiet perorālās dozēšanas šļircē zāles. Šļircē ievelciet tik daudz zāles, cik noteicis veterinārārsts.



4 Vēlreiz apgriežiet pudelīti un, viegli pagriežot, izņemiet perorālās dozēšanas šļirci no plastikāta adaptera.



5 Tagad jūs varat ievietot šļirci dzīvnieka mutē un izspiest zāles no šļirces.

Neskalojiet un netīriet mutes šļirci starp lietošanas reizēm.



Piezīme: ja noteiktā deva ir lielāka par maksimālo uz perorālās dozēšanas šļirces atzīmēto daudzumu, visas devas paņemšanai jums vajadzēs atkārtoti uzpildīt šļirci.

Piezīme: kaķiem šīs zāles var lietot, arī sajaucot ar barību.



6 Pēc lietošanas vienmēr noslēdziet pudeli ar bērniem drošo skrūvējamo vāciņu.

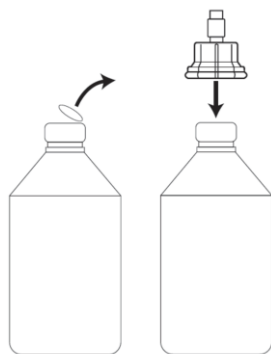
Lai aizdare būtu bērniem droša, skrūvējot ciet vāciņu, spiediet to uz leju.



Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

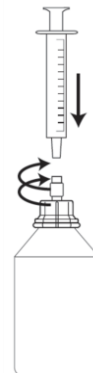
2. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

1 Noņemiet plastmasas vāciņu un stingri ievietojiet plastikāta dozatoru.

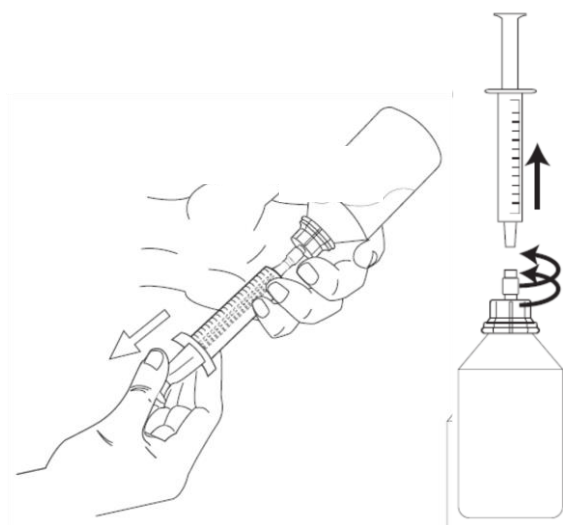


Plastikāta dozatoram jāpaliek vāciņa vietā.

2 Turiet pudelīti taisni uz augšu un stingri ievietojiet perorālās dozēšanas šļirci plastikāta dozatorā.



3 Apgriežiet pudelīti otrādi un lēnām velkot šļirces virzuli, iepildiet perorālā dozēšanas šļircē zāles. Šļircē ievelciet tik daudz zāles, cik noteicis veterinārārst.



Vēlreiz apgriežiet pudelīti un, viegli pagriežot, izņemiet perorālo dozēšanas šļirci no plastikāta dozatora.

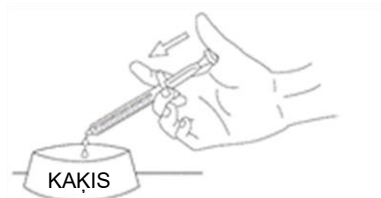
4 Tagad jūs varat ievietot šļirci suņa mutē un izspiest no šļirces zāles.

Neskalojiet un netīriet mutes šļirci starp lietošanas reizēm.



Piezīme: ja noteiktā deva ir lielāka par maksimālo uz perorālās dozēšanas šļirces atzīmēto daudzumu, visas devas paņemšanai jums vajadzēs atkārtoti uzpildīt šļirci.

Piezīme: kaķiem šīs zāles var lietot, arī sajaucot ar barību.



Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja nepieciešams, lietotājs var noslaucīt perorālās šļirces ārpusi ar sausu salveti un nekavējoties izmest izlietoto salveti.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Specifiska antidota nav, un pārdozēšanas pazīmju gadījumā dzīvnieks jāārstē simptomātiski.

Suņi:

Lietojot suņiem vienreizēju iekšķīgu devu, kas līdz 6 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, netika novērotas citas blakusparādības kā vien tās, kuras novēroja arī ieteicamās terapijas gadījumā.

Lietojot devu, kas 4 reizes pārsniedza vidējo ieteicamo devu, 3 mēnešus vai ilgāk, papildus blakusparādībām, kādas novēroja ar ieteicamo devu, konstatēja šādas blakusparādības: hiperkeratozas zonas, it īpaši auss gliemežnīcā, tulznām līdzīgi bojājumi uz pēdu spilventiņiem, svara zudums vai samazināts svara pieaugums, hipertrihoze, palielināts eritrocītu grimšanas ātrums, samazinātas eozinofilo leukocītu vērtības. Šo pazīmju biežums un smaguma pakāpe ir atkarīga no devas.

Divu mēnešu laikā pēc ārstēšanas pārtraukšanas šīs pazīmes ir atgriezeniskas.

Kaķi:

Atkārtoti lietojot šīs zāles līdz 56 dienām ilgi devās līdz 24 mg/kg (vairāk nekā 3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) vai līdz 6 mēnešiem ilgi devās līdz 40 mg/kg (vairāk nekā 5 reizes pārsniedzot ieteicamo devu), novērotas šādas blakusparādības: šķidras/mīkstas fekālijas, vemšana, neliels līdz vidēji palielināts absolūtais neitrofilo leukocītu skaits, fibrinogēna koncentrācija un aktivizētais parciālais tromboplastīna laiks (APTT), neliels palielināts glikozes koncentrācija asinīs un atgriezeniska smaganu hipertrofija. Lietojot abas devu shēmas, novērota palielināta ēstgriba. Ārstētajiem kaķiem novēroja pārejošu limfocītu skaita pieaugumu, kam sekoja to skaita samazināšanās, apvienojumā ar biežāk izpalpējamiem perifērajiem limfmezgliem. Tas var liecināt par imūnsistēmas nomākumu pēc ilgstošas ciklosporīna iedarbības. Kaķiem, kuriem tika lietota vismaz divreiz lielāka ciklosporīna deva par ieteicamo, bija paildzināts APTT. Šādu pazīmju biežums un smaguma pakāpe parasti bija atkarīgi no devas lieluma un laika. Gandrīz 6 mēnešus ilgi lietojot devu, kas 3 reizes pārsniedz ieteicamo devu, rodas izmaiņas EKG (vadīšanas traucējumi). Tie ir pārejoši un nav saistīti ar klīniskām pazīmēm. Lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedz ieteicamo devu, atsevišķos gadījumos var novērot anoreksiju, vēlmi atrasties guļus stāvoklī, ādas elastības zudumu, samazinātu vai neesošu vēdera izeju, plānus un aizvērtus plakstiņus.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QL04AD01.

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Ciklosporīns (pazīstams arī kā ciklosporīns A, CsA) ir selektīvs imūnsupresants. Tas ir ciklisks polipeptīds, kuru veido 11 aminoskābes, kura molmasa ir 1203 daltoni un kurš specifiski un atgriezeniski iedarbojas uz T limfocītiem.

Ārstējot atopisko un alerģisko dermatītu, ciklosporīnam piemīt pretiekaisuma un pretniezes iedarbība. Pierādīts, ka ciklosporīns primāri inhibē T limfocītu aktivāciju antigēnu stimula gadījumā, kavējot IL-2

un citu T šūnu izcelsmes citokīnu veidošanos. Ciklosporīns var inhibēt arī ādas imūnsistēmas antigēnu prezentēšanas funkciju. Līdzīgi tas bloķē eozinofilo leikocītu iesaisti un aktivāciju, citokīnu veidošanos keratinocītos, Langerhansa šūnu funkcijas, tuklo šūnu degranulāciju un līdz ar to histamīna un proiekaisuma citokīnu izdalīšanos.

Ciklosporīns nenomāc asinsradi un neietekmē fagocītisko šūnu funkcijas.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Suni:

Uzsūkšanās

Ciklosporīna biopieejamība ir aptuveni 35%. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1 līdz 2 stundu laikā. Biopieejamība ir labāka un mazāk pakļauta individuālām variācijām, ja ciklosporīnu lieto dzīvniekiem tukšā dūšā, nevis ēdienreizi laikā.

Izkliede

Izkliedes tilpums ir aptuveni 7,8 L/kg. Ciklosporīns labi izkļiedējas visos audos. Pēc atkārtotas lietošanas suņiem katru dienu ciklosporīna koncentrācija ādā vairākas reizes pārsniedz tā koncentrāciju asinīs.

Metabolisms

Pirmo 24 stundu laikā neizmainīts ciklosporīns veido 25% no koncentrācijas cirkulējošajās asinīs. Ciklosporīns tiek metabolizēts galvenokārt aknās ar citohroma P450 (CYP 3A 4) starpniecību, taču metabolisms notiek arī zarnās. Metabolisms pamatā notiek hidroksilācijas un demetilācijas veidā, kā rezultātā veidojas mazaktīvi vai neaktīvi metabolīti.

Eliminācija

Eliminācija notiek galvenokārt ar fekālijām. Tikai 10% izvadās ar urīnu, galvenokārt metabolītu veidā. Viena gada garumā ārstētu suņu asinīs nav konstatēta būtiska uzkrāšanās.

Kaki:

Uzsūkšanās:

Iekšķīgi lietota ciklosporīna biopieejamība kaķiem ir robežās no 25 līdz 29 %. Lietojot kaķiem tukšā dūšā, maksimālā koncentrācija asinīs parasti tiek sasniegta 1 līdz 2 stundu laikā. Ja deva ir lielāka par ieteicamo devu, zāļu koncentrācijas asinīs - laika līknes nav proporcionālas devai. Devu diapazonā no 8 līdz 40 mg/kg Cmax un AUC pieaugums ir mazāk nekā proporcionāls.

Izkliede:

Izkliedes tilpums līdzsvara stāvoklī ir aptuveni 1,7-2,1 L/kg.

Metabolisms:

Ciklosporīns tiek metabolizēts aknās ar citohroma P450 3A enzīmu starpniecību.

Eliminācija:

Terminālais eliminācijas pusperiods ir 8-11 h.

Pēc pirmās ārstēšana nedēļas nav vērojama būtiska ciklosporīna uzkrāšanās.

Kaķiem ir vērojamas lielākas individuālās atšķirības ciklosporīna koncentrācijai asinīs. Lietojot ieteicamo devu, pēc ciklosporīna koncentrācijas asinīs nevar prognozēt klīnisko atbildes reakciju, tāpēc koncentrāciju asinīs monitorēt neiesaka.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā.

Neatdzesēt.

Temperatūrā līdz 15 °C var veidoties želejveida masa, tomēr temperatūrā līdz 25 °C šis process ir atgriezenisks, neietekmējot zāļu kvalitāti.

Pēc pirmreizējas atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

1. iepakojums:

Dzintarkrāsas stikla (III tips) pudeles, noslēgtas ar bērniem drošu ABPE skrūvējamo vāciņu ar plastmasas adapteri (ABPE).

5 ml pudele ar lietošanas komplektu, kas sastāv no 1 ml PE iekšķīgai lietošanai paredzētas šļirces, kas graduēta ar 0,05 ml iedaļām, kartona kastītē.

15 ml pudele ar lietošanas komplektu, kas sastāv no 1 ml PE iekšķīgai lietošanai paredzētas šļirces, kas graduēta ar 0,05 ml iedaļām, kartona kastītē.

30 ml pudele ar diviem lietošanas komplektiem, kas sastāv no 1 ml un 2 ml PE iekšķīgai lietošanai paredzētām šļircēm, kas graduētas attiecīgi ar 0,05 ml un 0,1 ml iedaļām, kartona kastītē.

60 ml pudele ar diviem lietošanas komplektiem, kas sastāv no 1 ml un 2 ml PE iekšķīgai lietošanai paredzētām šļircēm, kas graduētas attiecīgi ar 0,05 ml un 0,1 ml iedaļām, kartona kastītē.

2. iepakojums:

Dzintarkrāsas stikla (III tips) pudeles, noslēgtas ar 20 mm bromobutila aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu.

5 ml pudele ar lietošanas komplektu, kas sastāv no polikarbonāta dozatora vāciņa ar silikona vārstu un 1 ml polipropilēna iekšķīgai lietošanai paredzētu šļirci, kas graduēta ar 0,05 ml iedaļām, kartona kastītē.

15 ml pudele ar lietošanas komplektu, kas sastāv no polikarbonāta dozatora vāciņa ar silikona vārstu un 1 ml polipropilēna iekšķīgai lietošanai paredzētu šļirci, kas graduēta ar 0,05 ml iedaļām, kartona kastītē.

30 ml pudele ar diviem lietošanas komplektiem, kas sastāv no polikarbonāta dozatora vāciņa ar silikona vārstu un 1 ml un 3 ml polipropilēna iekšķīgai lietošanai paredzētām šļircēm, kas graduētas attiecīgi ar 0,05 ml un 0,1 ml iedaļām, kartona kastītē.

50 ml pudele ar diviem lietošanas komplektiem, kas sastāv no polikarbonāta dozatora vāciņa ar silikona vārstu un 1 ml un 3 ml polipropilēna iekšķīgai lietošanai paredzētām šļircēm, kas graduētas attiecīgi ar 0,05 ml un 0,1 ml iedaļām, kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0008

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/03/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte 5, 15, 30, 50 vai 60 ml iepakojumam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cyclavance 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ciklosporīns 100 mg/ml

3. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml
60 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā.

Neatdzesēt.

Pēc pirmreizējas atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/14/0008

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

60 ml pudele (1. tipa iepakojums)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cyclavance 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ciklosporīns 100 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēneši laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā.
Neatdzesēt.
Pēc pirmreizējas atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

5, 15, 30 ml pudele

50 ml pudele (2. tipa iepakojums)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cyclavance

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

100 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Cyclavance 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ciklosporīns 100 mg

Palīgvielas:

Alfa-tokoferols, racēmiskais (E-307) 1,00 mg

Dzidrs līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Atopiskā dermatīta hronisku izpausmju ārstēšanai suņiem.

Tas ir alerģisku ādas slimību veids suņiem, un to izraisa alergēni, piemēram, putekļu ērcītes vai ziedputekšņi, kas stimulē imūnreakciju. Ciklosporīns mazina ar atopisko dermatītu saistītu iekaisumu un niezi.

Hroniska alerģiskā dermatīta simptomātiskai ārstēšanai kaķiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, kad iepriekš ir bijušas ļaundabīgas slimības vai progresējošas ļaundabīgas slimības (vēzis).

Nevakcinēt ar dzīvū vakcīnu ārstēšanas laikā vai divu nedēļu laikā pirms vai pēc ārstēšanas.

Nelietot suņiem, kuri ir jaunāki par sešiem mēnešiem vai kuru svars ir līdz 2 kg.

Nelietot kaķiem ar kaķu leukēmijas vīrusa (*Feline Leukemia Virus*, FeLV) vai kaķu imūndeficīta vīrusa (*Feline Immunodeficiency Virus*, FIV) infekciju.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Uzsākot terapiju ar ciklosporīnu, jāapsver iespēja izmantot citus pasākumus un/vai ārstēšanu, lai kontrolētu vidēji stipru vai stipru niezi.

Īpaši piesardzības pasākumi lietošanai mērķsugām:

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes suņiem un alerģiskā dermatīta pazīmes kaķiem, piemēram, nieze un ādas iekaisums, nav specifiski šīm slimībām. Pirms ārstēšanas sākuma jāizslēdz citi dermatīta cēloņi, piemēram, ektoparazītu invāzijas, citas alerģijas, kas izraisa dermatoloģiskas pazīmes (piem., blusu alerģiskais dermatīts vai alerģija pret barību), vai bakteriālas un sēnīšu infekcijas. Laba prakse ir ārstēt blusu invāziju pirms atopiskā vai alerģiskā dermatīta ārstēšanas un tās laikā.

Pirms ārstēšanas veterinārārstam jāveic dzīvnieka pilnīga klīniskā izmeklēšana. Lai gan ciklosporīns neizraisa audzējus, tas inhibē T limfocītus, tādēļ ārstēšana ar ciklosporīnu var izraisīt klīniski konstatējamu ļaundabīgu audzēju palielinātu sastopamību, ko izraisa pretvēža imūnreakcijas samazināšanās. Jāizvērtē iespējami palielinātais audzēju progresēšanas risks salīdzinot ar klīnisko ieguvumu. Ja dzīvniekiem, kuriem lieto ciklosporīnu, novēro limfadenopātiju, nepieciešami papildu klīniskie izmeklējumi, un, ja nepieciešams, ārstēšana jāpārtrauc.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ieteicams izārstēt bakteriālās un sēnīšu infekcijas. Tomēr infekcijas, kas parādās ārstēšanas laikā, ne vienmēr nozīmē to, ka nepieciešams pārtraukt lietot zāles, ja vien infekcija nav smaga.

Laboratorijas dzīvniekiem ciklosporīns var ietekmēt insulīna koncentrāciju asinsritē un izraisīt glikēmijas palielināšanos. Ja pēc šo veterināro zāļu lietošanas novēro cukura diabēta pazīmes, piemēram, poliūriju (pastiprināta urīna veidošanās), polidipsiju (pastiprinātas slāpes), devu pakāpeniski jāsamazina vai jāpārtrauc zāļu lietošanu un jāvērsas pie veterinārārsta. Ja ir pazīmes, kas liecina par cukura diabētu, jākontrolē ārstēšanas ietekme uz glikēmiju. Ciklosporīnu nav ieteicams lietot dzīvniekiem ar diabētu.

Īpaša uzmanība jāpievērš vakcinācijai. Ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm var ietekmēt vakcinācijas efektivitāti. Inaktivēto vakcīnu lietošanas gadījumā nav ieteicams veikt vakcināciju šo zāļu lietošanas laikā vai divu nedēļu laikā pirms vai pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Informāciju par dzīvajām vakcīnām skatīt arī apakšpunktā "Kontrindikācijas".

Nav ieteicams vienlaikus lietot citus imūnsistēmu nomācošus līdzekļus.

Suņi:

Rūpīgi kontrolēt kreatinīna koncentrāciju, ja ir smaga aknu mazspēja.

Kaķi:

Kaķiem iespējamās dažādas alerģiskā dermatīta izpausmes, tostarp eozinofilie plankumi, galvas un kakla nobrāzumi, simetriska alopecija un/vai miliārais dermatīts.

Pirms ārstēšanas jānosaka kaķu imunitātes statuss uz FeLV un FIV infekcijām.

Kaķiem, kuri ir seronegatīvi uz *T. gondii*, var būt klīniskas toksoplazmozes risks, ja tie inficējas šo zāļu lietošanas laikā. Retos gadījumos iznākums var būt letāls. Tāpēc jāsamazina seronegatīvu kaķu vai kaķu, par kuriem ir aizdomas, ka tie varētu būt seronegatīvi uz toksoplazmām, iespējamā saskare (piemēram, turēt iekšstelpās, izvairīties no jēlas gaļas lietošanas dzīvnieka uzturā vai saskares ar atkritumiem). Tomēr kontrolētā laboratoriskajā pētījumā ārstēšana ar ciklosporīnu neizraisīja oocistu izdalīšanos kaķiem, kuri iepriekš bija saskārušies ar *T. gondii*. Klīniskas toksoplazmozes vai citas būtiskas sistēmiskas slimības gadījumā ciklosporīna lietošana jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša terapija.

Klīniskajos pētījumos ar kaķiem pierādīts, ka ciklosporīna lietošanas laikā iespējama samazināta ēstgriba un svara zudums. Ieteicams sekot līdzi dzīvnieka svaram. Svara būtiska samazināšanās var izraisīt aknu lipidozi. Ja ārstēšanas laikā ir ilgstošs progresējošs svara zudums, ieteicams pārtraukt ārstēšanu, līdz noskaidrots cēlonis.

Ciklosporīna drošums un iedarbīgums nav vērtēts kaķiem vecumā līdz 6 mēnešiem vai ar svaru, kas mazāks par 2,3 kg.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šo veterināro zāļu nejauša norīšana var izraisīt sliktu dūšu un/vai vemšanu. Lai novērstu nejaušu norīšanu, šīs veterinārās zāles jālieto un jāuzglabā bērniem nepieejamā vietā. Bērnu klātbūtnē neatstājiet

bez uzraudzības pilnu perorālo šļirci. Visa neapēstā zāles saturošā kaķu barība nekavējoties jāizmet, un trauks rūpīgi jāizmazgā. Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši tad, ja zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ciklosporīns var ierosināt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ciklosporīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Saskaroties ar acīm, šīs zāles var izraisīt kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm. Saskares gadījumā rūpīgi skalot ar tīru ūdeni. Pēc lietošanas mazgāt rokas un visus ādas laukumus, kas bijuši pakļauti saskarei ar šīm zālēm.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Zāļu drošums nav pētīts ne vīrišķās kārtas suņiem vai kaķiem, ko izmanto vaislai, ne kucēm vai kaķenēm grūsnības laikā vai laktācijas periodā. Tā kā šādi pētījumi nav veikti, šīs zāles vaislas dzīvniekiem ieteicams lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Nav ieteicams ar tām ārstēt kuces un kaķenes grūsnības laikā un laktācijas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir zināms, ka dažādas vielas konkurējoši inhibē vai ierosina ciklosporīna metabolismā iesaistītos enzīmus. Noteiktos klīniski pamatotos gadījumos veterinārārstam var būt nepieciešams koriģēt veterināro zāļu devu.

Zināms, ka azolu grupas savienojumi (piem., ketokonazols) suņiem un kaķiem paaugstina ciklosporīna koncentrāciju asinīs, kas tiek uzskatīts par klīniski nozīmīgu. Zināms, ka ketokonazols devā 5–10 mg/kg suņiem līdz piecām reizēm paaugstina ciklosporīna koncentrāciju asinīs. Ketokonazola un ciklosporīna vienlaicīgas lietošanas laikā veterinārārstam jāapsver ārstēšanas intervāla dubultošana, ja sunim tiek izmantota shēma ar zāļu lietošanu katru dienu. Makrolīdi, piemēram, eritromicīns, var līdz divām reizēm paaugstināt ciklosporīna koncentrāciju plazmā. Noteikti citohroma P450 inducētāji, pretkrampju līdzekļi un antibiotikas (piem., trimetoprimis/ sulfadimidīns) var pazemināt ciklosporīna koncentrāciju plazmā.

Ciklosporīns ir MDR1 P-glikoproteīna transportētāja substrāts un inhibitors. Tādēļ, vienlaicīgi lietojot ciklosporīnu un P-glikoproteīna substrātus, tādus kā makrocikliskos laktonus, piem., ivermektīnu un milbemicīnu, var pazemināties šādu zāļu ieplūde no asins-smadzeņu barjeras šūnām, kā rezultātā var rasties CNS toksicitātes pazīmes.

Ciklosporīns var palielināt aminoglikozīdu antibiotiku un trimetoprima nefrotoksicitāti. Nav ieteicams lietot ciklosporīnu vienlaikus ar šīm aktīvajām vielām.

Īpaša uzmanība jāpievērš vakcinācijai un citu imūnsistēmu nomācošu līdzekļu vienlaicīgai lietošanai.

Pārdozēšana:

Specifiska antidota nav, un pārdozēšanas pazīmju gadījumā dzīvnieks jāārstē simptomātiski.

Suņi:

Lietojo ar suņiem vienreizēju iekšķīgu devu, kas līdz 6 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, netika novērotas citas blakusparādības, kā vien tās, kuras novēroja arī ieteicamās terapijas gadījumā.

Lietojo ar devu, kas 4 reizes pārsniedza vidējo ieteicamo devu, 3 mēnešus vai ilgāk, papildus blakusparādībām, kādas novēroja ar ieteicamo devu, konstatēja šādas blakusparādības: sabiezētas ādas rajonus, īpaši uz auss gliemežnīcas, tulznām līdzīgi bojājumi uz pēdu spilventiņiem, svara zudumu vai svara pieauguma samazināšanos, pārmērīgu matu augšanu, palielinātu eritrocītu grimšanas ātrumu, samazinātu eozinofilo leukocītu daudzumu. Šo pazīmju sastopamības biežums un smaguma pakāpe ir atkarīgi no devas.

Divus mēnešu laikā pēc ārstēšanas pārtraukšanas šīs pazīmes ir atgriezeniskas.

Kaķi:

Atkārtoti lietojot šīs zāles līdz 56 dienām ilgi devās līdz 24 mg/kg (vairāk nekā 3 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) vai līdz 6 mēnešiem ilgi devās līdz 40 mg/kg (vairāk nekā 5 reizes pārsniedzot ieteicamo devu), novērotas šādas blakusparādības: šķidras/mīkstas fekālijas, vemšana, neliels līdz vidēji palielināts absolūtais neitrofilo leukocītu skaits, fibrinogēna koncentrācija un aktivizētais parciālais

tromboplastīna laiks (APTT), nedaudz palielināta glikozes koncentrācija asinīs un atgriezeniska smaganu hipertrofija. Lietojot abas devu shēmas, novērota palielināta ēstgriba. Ārstētajiem kaķiem novēro pārejošu limfocītu skaita pieaugumu, kam sekoja to skaita samazināšanās, apvienojumā ar biežāk izpalpējamiem perifērajiem limfmezgliem. Tas var liecināt par imūnsistēmas nomākumu pēc ilgstošas ciklosporīna iedarbības. Kaķiem, kuriem tika lietota vismaz divreiz lielāka ciklosporīna deva par ieteicamo, bija paildzināts APTT. Šādu pazīmju biežums un smaguma pakāpe parasti bija atkarīgi no devas lieluma un laika. Gandrīz 6 mēnešus ilgi lietojot devu, kas 3 reizes pārsniedz ieteicamo devu, rodas izmaiņas EKG (vadīšanas traucējumi). Tie ir pārejoši un nav saistīti ar klīniskām pazīmēm. Lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedz ieteicamo devu, atsevišķos gadījumos var novērot anoreksiju, vēlmi atrasties guļus stāvoklī, ādas elastības zudumu, samazinātu vai neesošu vēdera izeju, plānus un aizvērtus plakstiņus.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Par ļaundabīgiem audzējiem lūdzam skatīt šīs lietošanas instrukcijas punktus “Kontrindikācijas” un “Īpaši brīdinājumi”.

Sunī:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Gremošanas trakta traucējumi (piem., vemšana, gļotainas fekālijas, mīkstas fekālijas un diareja) ^{2,4} , Letarģija (nogurums) ⁴ , anoreksija (ēstgribas zudums) ⁴ , Hiperaktivitāte ⁴ , Smaganu hiperplāzija (pārmērīga smaganu augšana) ^{1,4} , Ādas reakcijas (piem., kārpveida bojājumi (līdzīgi kārpām) vai izmaiņas apmatojumā) ⁴ , Auss gliemežnīcas (auss ļipiņas) apsārtums un auss gliemežnīcas (auss ļipiņas) pietūkums ⁴ , Muskuļu vājums vai muskuļu krampji ⁴
(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Cukura diabēts ³
Nenoteikts biežums
Pastiprināta siekalošanās ^{2,4}

¹Viegla un vidēji smaga.

²Viegla, pārejoša un parasti tai nav nepieciešama ārstēšanas pārtraukšana.

³It īpaši Vesthailendas baltajiem terjeriem.

⁴Parasti izzūd spontāni pēc ārstēšanas pārtraukšanas .

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem)
Gremošanas trakta traucējumi (piem., vemšana un diareja), svara zudums ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem)
Palielināta ēstgriba, Letarģija (nogurums), anoreksija (ēstgribas zudums), pastiprināta siekalošanās, hiperaktivitāte, polidipsija (pastiprinātas slāpes), smaganu hiperplāzija (pārmērīga smaganu augšana) un limfopēnija (zems limfocītu līmenis) ² .

¹Kopumā viegla, pārejoša un tai nav nepieciešama ārstēšanas pārtraukšana.

²Parasti izzūd spontāni pēc ārstēšanas pārtraukšanas vai pēc devu lietošanas biežuma samazināšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas jānovērtē visas alternatīvās ārstēšanas iespējas.

Pirms lietošanas precīzi jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars.

Suni:

Ieteicamā ciklosporīna deva ir 5 mg/kg ķermeņa svara (0,05 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa svara), un sākumā tas jālieto katru dienu. Vēlāk lietošanas biežumu samazināt, atkarībā no atbildes reakcijas.

Sākumā veterinārās zāles jālieto katru dienu, līdz ir vērojams apmierinošs klīniskais uzlabojums. Parasti tas notiks 4–8 nedēļu laikā. Ja pirmo 8 nedēļu laikā nav vērojams uzlabojums, ārstēšana jāpārtrauc.

Kad atopiskā (alerģisku ādas slimību veida) dermatīta klīniskās pazīmes tiek apmierinoši kontrolētas, veterinārās zāles var turpināt lietot katru otro dienu. Veterinārārstam regulāri jānovērtē klīniskais stāvoklis un, atkarībā no panāktās klīniskās atbildes reakcijas, jākorrigē zāļu lietošanas biežums.

Dažos gadījumos, kad klīniskās pazīmes tiek kontrolētas, lietojot zāles katru otro dienu, veterinārārstam var izlemt lietot zāles reizi 3 vai 4 dienās. Jāizmanto mazākais efektīvais zāļu lietošanas biežums, lai saglabātu klīnisko pazīmju remisiju.

Regulāri atkārtoti jānovērtē pacientu stāvoklis un jāpārskata alternatīvas ārstēšanas iespējas. Pirms devu lietošanas intervāla samazināšanas var apsvērt iespēju izmantot papildterapiju (piem., ārstnieciskos šampūnus, taukskābes).

Ārstēšanas ilgums jāpielāgo atkarībā no atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Ja klīniskās pazīmes tiek kontrolētas, ārstēšanu var pārtraukt. Ja klīniskās pazīmes atjaunojas, ārstēšanu var atsākt, lietojot zāles katru dienu, un noteiktos gadījumos var būt nepieciešami atkārtoti ārstēšanas kursi.

Devas suņiem:

Standarta devā 5 mg/kg

Svars (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Deva (ml)		0.1	0.15	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5

Svars (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Deva (ml)	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	0.95	1
Svars (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Deva (ml)	1.05	1.1	1.15	1.2	1.25	1.3	1.35	1.4	1.45	1.5
Svars (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Deva (ml)	1.55	1.6	1.65	1.7	1.75	1.8	1.85	1.9	1.95	2
Svars (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Deva (ml)	2.05	2.1	2.15	2.2	2.25	2.3	2.35	2.4	2.45	2.5
Svars (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Deva (ml)	2.55	2.6	2.65	2.7	2.75	2.8	2.85	2.9	2.95	3
Svars (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Deva (ml)	3.05	3.1	3.15	3.2	3.25	3.3	3.35	3.4	3.45	3.5
Svars (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Deva (ml)	3.55	3.6	3.65	3.7	3.75	3.8	3.85	3.9	3.95	4

1. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

30 un 60 ml pudelēm, lai iegūtu iepriekš norādīto devu atbilstoši ķermeņa svaram, var izmantot vai nu 1 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,05 ml), vai 2 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,1 ml).

2. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

30 un 50 ml pudelēm lai iegūtu iepriekš norādīto devu atbilstoši ķermeņa svaram, var izmantot vai nu 1 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,05 ml), vai 3 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,1 ml).

Kaki:

Ieteicamā ciklosporīna deva ir 7 mg/kg ķermeņa svara (0,07 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai uz kg), un sākumā tas jālieto katru dienu.

Vēlāk lietošanas biežumu samazināt, atkarībā no atbildes reakcijas.

Sākotnēji veterinārās zāles jālieto katru dienu, līdz novēro apmierinošu klīnisko uzlabojumu (vērtē pēc niezes intensitātes un bojājumu smaguma pakāpes - nobrāzumi, miliārais dermatīts, eozinofīlie bojājumi un/vai pašizraisīta alopecija). Parasti tas notiks 4–8 nedēļu laikā. Stipra ilgstoša nieze var izraisīt

trauksmes stāvokli un tai sekojošu pārmērīgu apmatojuma kopšanu. Tādos gadījumos, neskatoties uz niezes samazinājumu terapijas rezultātā, pašizraisītas alopecijas izzušana var būt novēlota.

Kad alergiskā dermatīta klīniskās pazīmes tiek apmierinoši kontrolētas, veterinārās zāles var turpināt lietot katru otro dienu. Dažos gadījumos, kad klīniskās pazīmes tiek kontrolētas, lietojot zāles katru otro dienu, veterinārārsts var izlemt lietot zāles reizi 3 vai 4 dienās. Jāizmanto mazākais efektīvais zāļu lietošanas biežums, lai saglabātu klīnisko pazīmju remisiju.

Regulāri atkārtoti jānovērtē pacientu stāvoklis un jāpārskata alternatīvas ārstēšanas iespējas. Ārstēšanas ilgums jāpielāgo atkarībā no atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Ja klīniskās pazīmes tiek kontrolētas, ārstēšanu var pārtraukt. Ja klīniskās pazīmes atjaunojas, ārstēšanu var atsākt, lietojot zāles katru dienu, un noteiktos gadījumos var būt nepieciešami atkārtoti ārstēšanas kursi.

Šīs veterinārās zāles var lietot vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē. Ja zāles lieto kopā ar barību, šķīdums jā sajauc ar nelielu daudzumu barības, vēlams pēc pietiekami ilga dzīvnieka badošanās perioda, lai nodrošinātu, ka kaķis to pilnībā apēd. Ja kaķis nepieņem veterinārās zāles ar barību sajauktā veidā, tās jālieto, ievietojot perorālo šļirci tieši kaķa mutē un ievadot visu devu. Ja kaķis tikai daļēji apēd ar barību sajauktās zāles, veterināro zāļu ievadīšana ar perorālo šļirci jāatsāk tikai nākamajā dienā. Visa neapēstā zāles saturošā kaķu barība nekavējoties jāizmet, un trauks rūpīgi jāizmazgā.

Šo veterināro zāļu iedarbīgums un panesamība tika pierādīta 4,5 mēnešus ilgos klīniskajos pētījumos.

Devas kaķiem:

Tā kā nav vērtēts ciklosporīna drošums un iedarbīgums kaķiem, kuru svars ir mazāks par 2,3 kg (skatīt punktu *Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem*), šīs veterinārās zāles lietot kaķiem, kuru svars ir mazāks par 2,3 kg, tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Standarta devā 7 mg/kg

Svars (kg)	2,1	2,9	3,6	4,3	5,0	5,7	6,4	7,1
Deva (ml)	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5

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

1. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

30 un 60 ml pudelēm, lai iegūtu iepriekš norādīto devu atbilstoši ķermeņa svaram, var izmantot vai nu 1 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,05 ml), vai 2 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,1 ml).

2. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS

30 un 50 ml pudelēm, lai iegūtu iepriekš norādīto devu atbilstoši ķermeņa svaram, var izmantot vai nu 1 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,05 ml), vai 3 ml perorālo šļirci (graduētu pa 0,1 ml).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles ievadīs dzīvnieka saimnieks.

Suņiem: šīs veterinārās zāles jālieto vismaz 2 stundas pirms vai pēc ēdināšanas. Ievietojiet perorālo šļirci tieši suņa mutē.

Kaķiem: šīs veterinārās zāles var lietot sajaucot ar barību vai kaķim tieši mutē.

[Atkarībā no primārā iepakojuma veida, instrukcijā tiks iekļauts tikai viens no šiem aprakstiem.]

[1. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS]

1 Lai atvērtu pudelīti, piespiediet un pagriežiet bērniem drošo skrūvējamo vāciņu.

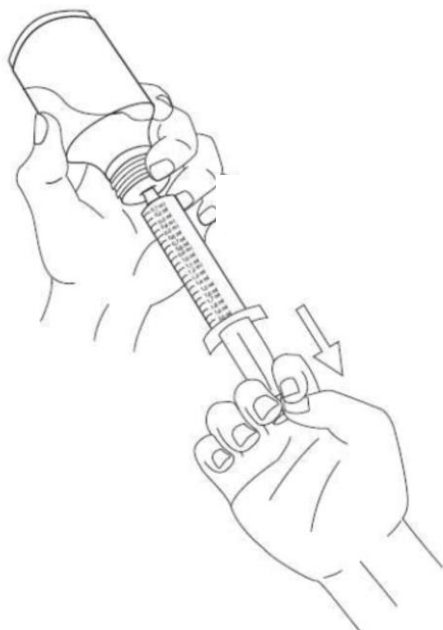


Pēc lietošanas vienmēr aiztaisiet pudelīti ar bērniem drošu skrūvējamo vāciņu.

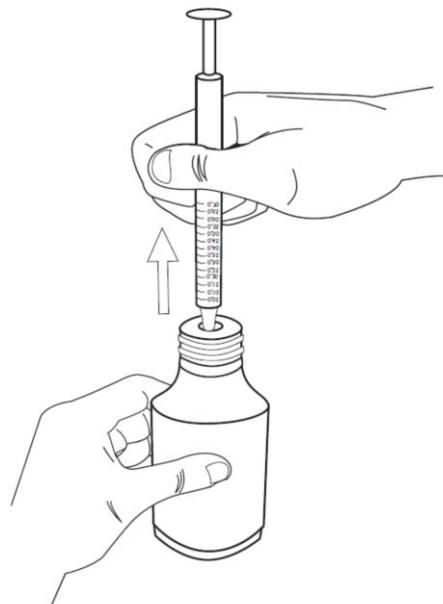
2 Turiet pudelīti taisni uz augšu, un perorālās dozēšanas šļirci stingri ievietojiet plastikāta adapterī.



3 Apgriežiet pudelīti otrādi un lēnām velkot šļirces virzuli, piepildiet perorālās dozēšanas šļircē zāles. Šļircē ievielciet tik daudz zāles, cik noteicis veterinārārst.



4 Vēlreiz apgriežiet pudelīti un, viegli pagriežot, izņemiet perorālās dozēšanas šļirci no plastikāta adaptera.



5 Tagad jūs varat ievietot šļirci dzīvnieka mutē un izspiest zāles no šļirces. Neskalojiet un netīriet mutes šļirci starp lietošanas reizēm.



Piezīme: ja noteiktā deva ir lielāka par maksimālo uz perorālās dozēšanas šļirces atzīmēto daudzumu, visas devas paņemšanai jums vajadzēs atkārtoti uzpildīt šļirci.

Piezīme: kaķiem šīs zāles var lietot, arī sajaucot ar barību.



6 Pēc lietošanas vienmēr noslēdziet pudeli ar bērniem drošo skrūvējamo vāciņu.

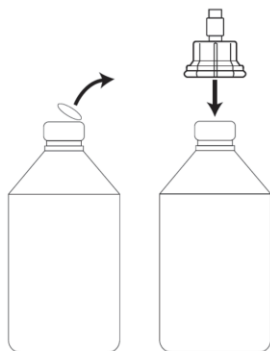
Lai aizdare būtu bērniem droša, skrūvējot ciet vāciņu, spiediet to uz leju.



Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

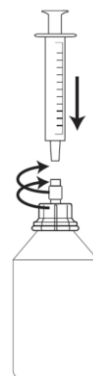
[2. TIPA PRIMĀRAIS IEPAKOJUMS]

1 Noņemiet plastmasas vāciņu un stingri ievietojiet plastikāta dozatoru.

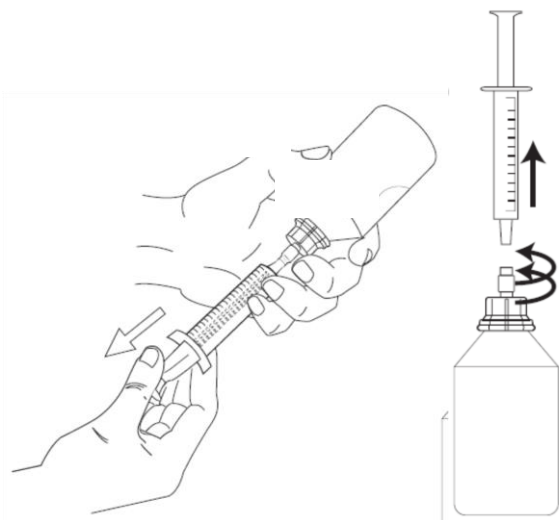


Plastikāta dozatoram jāpaliek vāciņa vietā.

2 Turiet pudelīti taisni uz augšu un stingri ievietojiet perorālās dozēšanas šļirci plastikāta dozatorā.



3 Apgrieziet pudelīti otrādi un lēnām velkot šļirces virzuli, iepildiet perorālā dozēšanas šļircē zāles. Šļircē ievelciet tik daudz zāles, cik noteicis veterinārārsts.



Vēlreiz apgrieziet pudelīti un, viegli pagriežot, izņemiet perorālo dozēšanas šļirci no plastikāta dozatora.

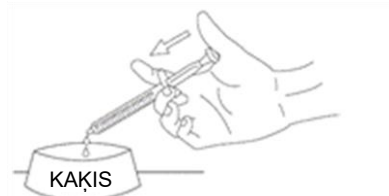
4 Tagad jūs varat ievietot šļirci suņa mutē un izspiest no šļirces zāles.

Neskalojiet un netīriet mutes šļirci starp lietošanas reizēm.



Piezīme: ja noteiktā deva ir lielāka par maksimālo uz perorālās dozēšanas šļirces atzīmēto daudzumu, visas devas paņemšanai jums vajadzēs atkārtoti uzpildīt šļirci.

Piezīme: kaķiem šīs zāles var lietot, arī sajaucot ar barību.



Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja nepieciešams, lietotājs var noslaucīt perorālās šķīrces ārpusi ar sausu salveti un nekavējoties izmest izlietoto salveti.

Ieteikumi lietošanai:

Deva	mg/kg	ml/kg	ml/dzīvniekam			
Pirmdiena	Otrdiena	Trešdiena	Ceturtdiena	Piektdiena	Sestdiena	Svētdiena
Katru dienu	No rīta	Vakarā	Ar barību	Pirms maltītes	Pēc maltītes	Ilgums

PIEZĪME: tirgū pieejamajā lietošanas instrukcijā būs minēts vai nu 1. tipa, vai 2. tipa iepakojums, bet ne abi.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā.

Neatdzesēt.

Temperatūrā līdz 15 °C var veidoties želejveida masa, temperatūrā līdz 25°C šis process ir atgriezenisks, neietekmējot zāļu kvalitāti.

Pēc pirmreizējas atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pudele pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautāji savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/14/0008

5 ml pudele kopā 1 ml iekšķīgai šļircēm.
15 ml pudele kopā 1 ml iekšķīgai šļircēm.
30 ml pudele kopā 1 ml un 2 ml iekšķīgai šļircēm.
30 ml pudele kopā 1 ml un 3 ml iekšķīgai šļircēm.
50 ml pudele kopā 1 ml un 3 ml iekšķīgai šļircēm.
60 ml pudele kopā 1 ml un 2 ml iekšķīgai šļircēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Latvija
OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.