

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ciclosporinum 100 mg

Pomocná látka:

Tokoferol-alfa (E 307) 1,00 mg

Čirý až mírně nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba chronických projevů atopické dermatitidy u psů.

Jde o typ alergie kůže psů, která je způsobena alergenem, jako jsou domácí roztoči a pyly, které stimulují nadměrnou imunitní reakci. Cyklosporin snižuje zánět a svědění související s atopickou dermatitidou.

Symptomatická léčba chronické alergické dermatitidy u koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech, kde proběhlo maligní onemocnění (rakovina) nebo progresivní maligní onemocnění (rakovina).

Nevakcinovat živou vakcínou během terapie nebo ve dvoutýdenním intervalu před a po léčbě.

Nepoužívat u psů mladších šesti měsíců nebo s hmotností nižší než 2 kg.

Nepoužívat u koček infikovaných virem kočičí leukémie (FeLV) nebo virem imunodeficiency koček (FIV).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Při zahajování léčby cyklosporinem by mělo být zváženo využití jiných opatření a/nebo léčebných postupů pro kontrolu středně závažného až závažného pruritu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Klinické příznaky atopické dermatitidy u psů a alergické dermatitidy u koček, jako je pruritus nebo zánětlivé změny kůže, nepatří mezi specifické symptomy těchto onemocnění. Před zahájením léčby je proto nutno vyloučit ostatní příčiny vzniku dermatitid. Mezi ty patří ektoparazitární infestace, jiné typy kožních alergických onemocnění (např. alergie na bleší kousnutí nebo potravní alergie), či

bakteriální a plísňové infekce. K zásadám správné veterinární praxe patří u pacienta s atopickou nebo alergickou dermatitidou před a v průběhu léčby také ošetření proti blechám.

Před zahájením léčby se doporučuje provést kompletní klinické vyšetření. I když cyklosporin nevyvolává vznik tumorů, způsobuje inhibici T lymfocytů, a proto podávání cyklosporinu může vést ke zvýšenému výskytu klinicky zjevných malignit, protože dochází k potlačení protinádorové imunitní odpovědi. Vždy je potřeba zvážit klinický přínos terapie ve světle rizika progresivního růstu tumoru. Pokud dojde během léčby cyklosporinem k lymfadenopatii, doporučuje se u pacienta provést další klinická vyšetření a v případě potřeby přerušit léčbu.

Před nasazením léčby veterinárním léčivým přípravkem se doporučuje vyléčit všechny bakteriální a plísňové infekce u daného pacienta. Avšak infekce, jež se objeví během podávání přípravku, není nutno řešit ukončením podávání, nejedná-li se o závažný proces.

U laboratorních zvířat cyklosporin ovlivňuje hladiny inzulínu v krvi a zvyšuje glykémii. Pokud se po nasazení přípravku objeví příznaky diabetu, například polyurie (zvýšená produkce moči) a polydipsie (nadměrná žízeň), je potřeba dávku postupně snížit nebo podávání ukončit a vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Jestliže jsou v průběhu léčby zaznamenány příznaky charakteristické pro diabetes mellitus, je nutno monitorovat vliv léčby na glykémii. Použití cyklosporinu se u diabetických zvířat nedoporučuje.

Zvláštní opatrnost vyžaduje vakcinace léčených pacientů. Aplikace veterinárního léčivého přípravku může negativně ovlivnit účinnost podávaných vakcín. Proto se nedoporučuje vakcinovat léčené pacienty inaktivovanou vakcínou v průběhu aplikace veterinárního léčivého přípravku a v období dva týdny před zahájením léčby a dva týdny po jejím ukončení. Upozornění ohledně živých vakcín viz také bod „Kontraindikace“.

Nedoporučuje se používat přípravek v kombinaci s dalšími imunosupresivními léky.

Psi:

U pacientů trpících závažným selháním ledvin je třeba monitorovat hladiny kreatininu.

Kočky:

Alergická dermatitida se u koček manifestuje různými způsoby včetně eozinofilních plaků, exkoriací hlavy a krku, symetrické alopecie a/nebo miliární dermatitidy.

Před zahájením léčby by měl být stanoven imunitní stav koček vůči infekci FeLV a FIV.

U koček s negativním výsledkem testu na přítomnost *T. gondii* může hrozit rozvoj klinické toxoplazmózy, dojde-li během léčby k infekci. Ve vzácných případech může být onemocnění fatální. Potenciální expozici koček suspektně nebo prokázaně negativních na toxoplazmózu je proto nutné minimalizovat (např. držet kočku doma, nepodávat jí syrové maso a nenechat ji požírat mršiny). V kontrolované laboratorní studii nicméně léčba cyklosporinem neobnovila vylučování oocyst u koček dříve vystavených *T. gondii*. V případě výskytu klinické toxoplazmózy nebo jiného závažného systémového onemocnění cyklosporin vysaďte a zajistěte vhodnou terapii.

Klinické studie na kočkách ukázaly, že po dobu léčby cyklosporinem může dojít ke snížení apetitu a hubnutí. Doporučuje se sledovat živou hmotnost. Významná ztráta hmotnosti může vyvolat jaterní lipidózu (syndrom ztučnění jater). Pokud je ztráta hmotnosti během léčby perzistentní a progresivní, doporučuje se léčbu do zjištění příčiny přerušit.

Účinnost a bezpečnost cyklosporinu nebyla stanovena u koček mladších 6 měsíců a o hmotnosti nižší než 2,3 kg.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat nevolnost a/nebo zvracení. Aby se předešlo náhodnému požití, používejte a uchovávejte veterinární léčivý přípravek mimo dosah dětí. V přítomnosti dětí nenechávejte naplněný dávkovací aplikátor bez dozoru. Veškeré nespotřebované kočičí krmivo s obsahem veterinárního léčivého přípravku musí být ihned zlikvidováno a miska

důkladně vymyta. V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Cyklosporin může vyvolat hypersenzitivní (alergickou) reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na cyklosporin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek může vyvolat podráždění při kontaktu s očima. Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě zasažení očí je důkladně vypláchněte čistou vodou. Po použití si důkladně umyjte ruce a exponovanou pokožku.

Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných psů a kocourů ani u fen a koček během březosti nebo laktace. Vzhledem k nedostatku studií zabývajících se podáváním u těchto skupin zvířat se doporučuje podávat přípravek u plemenných zvířat pouze na základě pozitivního výsledku analýzy přínosů a rizik provedené příslušným veterinárním lékařem. Léčba březích fen a koček a rovněž fen a koček v laktaci se nedoporučuje.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Je známo, že různé látky kompetitivně inhibují či indukují enzymy podílející se na metabolismu cyklosporinu. V některých klinicky odůvodněných případech je možno upravit dávku veterinárního léčivého přípravku.

Skupina látek zvaná azoly (např. ketokonazol) zvyšuje koncentraci cyklosporinu v krvi u psů i koček. Tento účinek je považován za klinicky významný. Ketokonazol v dávce 5-10 mg/kg prokazatelně zvyšuje koncentraci cyklosporinu v krvi až pětinasobně. Při souběžné léčbě cyklosporinem a ketokonazolem by měl veterinární lékař zvážit dvojnásobné prodloužení intervalu mezi podáním cyklosporinu, pokud je přípravek psovi podáván každý den. Makrolidy jako je erytromycin mohou zvýšit koncentraci cyklosporinu v plazmě až dvojnásobně. Některé přípravky zvyšující aktivitu cytochromu P450, jmenovitě antikonvulziva a antibiotika (například trimethoprim/sulfadimidin), mohou snížit plazmatické koncentrace cyklosporinu.

Cyklosporin je substrát a inhibitor transportéru MDR1, P-glykoproteinu. Proto společné podávání cyklosporinu spolu se substráty P-glykoproteinu jako jsou makrocyclické laktony, například ivermektin a milbemycin, může vést ke sníženému výstupu těchto látek z buněk hematoencefalické bariéry, což může mít za následek příznaky toxického působení na CNS.

Cyklosporin může posílit nefrotoxické účinky aminoglykosidových antibiotik a trimethoprimu. Proto se nedoporučuje současné podávání těchto léčivých látek s cyklosporinem.

Zvláštní opatrnost je nutná při vakcinaci a souběžném použití přípravku s dalšími imunosupresivními látkami.

Předávkování:

K dispozici není žádné specifické antidotum a v případě předávkování je nutno postižené zvíře léčit symptomaticky.

Psi:

Při jednorázovém podání šestinásobku doporučené dávky nebyly u psů pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které byly pozorovány při doporučeném dávkování.

Kromě nežádoucích účinků pozorovaných při doporučeném dávkování, byly v případě předávkování po dobu 3 měsíců nebo více, nebo při čtyřnásobku průměrné doporučené dávky pozorovány následující nežádoucí účinky: vznik hyperkeratózy zvláště na ušních boltecích, mozolům podobné změny na polštářcích, úbytek hmotnosti nebo nižší přírůstky hmotnosti, hypertrichóza, zvýšená sedimentace erytrocytů, snížené počty eozinofilů. Frekvence a závažnost popsáných změn závisí na podávané dávce přípravku.

Příznaky jsou reverzibilní během 2 měsíců po ukončení terapie.

Kočky:

Při opakovaném podávání dávky 24 mg/kg (více než trojnásobek doporučené dávky) po dobu 56 dní nebo až 40 mg/kg (více než pětinasobek doporučené dávky) po dobu 6 měsíců byly pozorovány

následující nežádoucí účinky: řídký/měkký trus, zvracení, mírné až střední zvýšení absolutního počtu neutrofilů, fibrinogenu, aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT), mírné zvýšení hladiny glukózy v krvi a reverzibilní gingivální hypertrofie. U obou režimů dávkování byl pozorován zvýšený apetit. U koček léčených přípravkem bylo pozorováno přechodné zvýšení a následné snížení počtu lymfocytů společně se zvýšeným výskytem hmatných malých periferních lymfatických uzlin. Tyto příznaky mohou být následkem imunosuprese vyvolané dlouhodobou expozicí cyklosporinem. Prodloužený aPTT se vyskytoval u koček, kterým byl podáván nejméně dvojnásobek doporučené dávky cyklosporinu. Frekvence a závažnost těchto příznaků obecně závisela na dávkování a čase. Při trojnásobku doporučené dávky podávaném denně po dobu 6 měsíců se často vyskytovaly změny v EKG (poruchy kondukce). Tyto změny jsou však přechodné a nejsou doprovázeny klinickými příznaky. Ve sporadických případech se při podávání pětinasobku doporučené dávky může vyskytovat anorexie, polehávání, ztráta kožní elasticity, malé množství nebo absentující trus, tenká a zavřená oční víčka.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Informace o malignitách naleznete v příbalové informaci v části „Kontraindikace“ a „Zvláštní opatření pro použití“.

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat)
Poruchy gastrointestinálního traktu (např. zvracení, hlenovitý trus, měkký trus a průjem) ^{2,4}
Letargie ⁴ , anorexie ⁴
Hyperaktivita ⁴
Gingivální hyperplazie ^{1,4}
Kožní reakce (např. bradavičnaté léze či změny srsti) ⁴
Zarudnutí a otok ušních boltců ⁴
Svalová slabost nebo svalové křeče ⁴
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)
Diabetes mellitus ³
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)
Hypersalivace ^{2,4}

¹ Mírné a střední.

² Mírné a přechodné a obvykle nevyžadují přerušení léčby.

³ Hlavně u West highland white teriérů.

⁴ Obvykle spontánně vymizí po ukončení léčby.

Kočky:

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat)
Gastrointestinální poruchy (např. zvracení a průjem), hubnutí ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat)
Zvýšený apetit
Letargie (únava), anorexie (ztráta chuti k jídlu), hypersalivace (zvýšené slinění), hyperaktivita, polydipsie (nadměrné pití), gingivální hyperplazie (zbytnění dásní) a lymfopenie (pokles počtu lymfocytů) ²

¹ Obvykle mírné a přechodné a nevyžadují přerušení léčby.

² Obvykle samovolně vymizí po ukončení léčby nebo po prodloužení intervalu mezi podanými dávkami přípravku.

Nežádoucí účinky mohou být u některých zvířat i závažné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Před zahájením léčby je nutno provést analýzu všech ostatních terapeutických možností.

Před podáním léku musí být přesně stanovena živá hmotnost zvířat.

Psi:

Doporučená dávka při zahájení podávání cyklosporinu je 5 mg/kg živé hmotnosti (0,05 ml perorálního roztoku na kg živé hmotnosti) každý den. Frekvenci podání lze poté snížit v závislosti na odpovědi pacienta na léčbu.

Veterinární léčivý přípravek je potřeba zpočátku podávat denně až do zřetelného zlepšení klinického stavu pacienta. K tomu většinou dochází během 4-8 týdnů léčby. Pokud v průběhu prvních 8 týdnů podávání není zaznamenána žádná odpověď, je nutno léčbu ukončit.

Jakmile jsou klinické příznaky atopické dermatitidy (typ alergického kožního onemocnění) pod kontrolou, lze veterinární léčivý přípravek podávat každý druhý den. Veterinární lékař by měl pravidelně provádět klinické vyšetření pacienta a přizpůsobit frekvenci podávání přípravku klinické odpovědi na léčbu.

V některých případech, kdy jsou klinické příznaky pod kontrolou a přípravek je podáván každý druhý den, může veterinární lékař rozhodnout o podávání přípravku každé 3 nebo 4 dny. Přípravek by měl být podáván v co nejnížší možné frekvenci, která dokáže udržet klinické příznaky v remisi.

Pacienty je nutno opakovaně vyšetřovat v pravidelných intervalech a vyhodnocovat možnosti jiné léčby. Před zkrácením intervalu podávání cyklosporinu by mělo být zváženo použití doplňkové léčby (například medikované šampóny, mastné kyseliny).

Délka terapie by měla být přizpůsobena klinické odpovědi. Pokud jsou klinické příznaky potlačeny, léčbu lze ukončit. Při znovuobjevení se klinických příznaků je třeba obnovit terapii s podáváním přípravku každý den. Některé případy mohou vyžadovat opakování léčby.

Dávkování pro psy:

Při standardním dávkování 5 mg/kg:

Hmotnost (kg)	-	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dávka (ml)	-	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Hmotnost (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dávka (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Hmotnost (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dávka (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Hmotnost (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dávka (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2
Hmotnost (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Dávka (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Hmotnost (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dávka (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Hmotnost (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Dávka (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Hmotnost (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dávka (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

VNITŘNÍ OBAL TYP 1

K dosažení dávky uvedené výše, určené podle živé hmotnosti, lze pro lahvičky o objemu 30 a 60 ml použít perorální dávkovací aplikátor buď o objemu 1 ml (se stupnicí po 0,05 ml), nebo o objemu 2 ml (se stupnicí po 0,1 ml).

VNITŘNÍ OBAL TYP 2

K dosažení dávky uvedené výše, určené podle živé hmotnosti, lze pro lahvičky o objemu 30 a 50 ml použít perorální dávkovací aplikátor buď o objemu 1 ml (se stupnicí po 0,05 ml), nebo o objemu 3 ml (se stupnicí po 0,1 ml).

Kočky:

Doporučená dávka při zahájení podávání cyklosporinu je 7 mg/kg živé hmotnosti (0,07 ml perorálního roztoku na kg živé hmotnosti) každý den. Frekvenci podávání lze poté snížit v závislosti na odpovědi pacienta na léčbu.

Veterinární léčivý přípravek je potřeba zpočátku podávat denně až do zřetelného zlepšení klinického stavu pacienta (určuje se dle intenzity pruritu a závažnosti lézí – exkoriace, miliární dermatitida, eozinofilní plaky a/nebo samoindukovaná alopecie). K tomu většinou dochází během 4-8 týdnů léčby. Závažný dlouhotrvající pruritus může navodit stav úzkosti s následnou nadměrnou péčí o srst. V takovýchto případech může dojít k opožděnému ústupu samoindukované alopecie i přes zmírnění pruritu v průběhu podávání přípravku.

Jakmile jsou klinické příznaky atopické dermatitidy pod kontrolou, lze veterinární léčivý přípravek podávat každý druhý den. V některých případech, kdy jsou klinické příznaky pod kontrolou při podávání každý druhý den, je možno vyzkoušet podání každé 3 nebo 4 dny. Přípravek by měl být dávkován v nejnižší možné frekvenci, která dokáže udržet pacienta z hlediska klinických příznaků v remisi.

Pacienty je nutno opakovaně vyšetřovat v pravidelných intervalech a vyhodnocovat možnosti jiné léčby. Délka terapie by měla být uzpůsobena klinické odpovědi. Pokud jsou klinické příznaky pod kontrolou, lze léčbu ukončit. Při znovuoobjevení klinických příznaků je třeba obnovit terapii s podáváním přípravku každý den. Některé případy mohou vyžadovat opakování léčby.

Veterinární léčivý přípravek lze podávat buď smíchaný s krmivem, nebo přímo do ústní dutiny. Při podání s krmivem by měl být přípravek smíchan s malým množstvím krmiva, nejlépe po dostatečně dlouhém hladovění, aby bylo zajištěno, že kočka přijme všechno krmivo. Pokud kočka veterinární léčivý přípravek v potravě nepřijme, podává se pomocí perorálního dávkovacího aplikátoru, který se vsune do ústní dutiny kočky a podá se celá dávka. Pokud kočka přijme veterinární léčivý přípravek v potravě pouze zčásti, další dávka se podává pomocí perorálního dávkovacího aplikátoru až následující den. Jakékoli nespotřebované krmivo s obsahem veterinárního léčivého přípravku se musí okamžitě odstranit a miska důkladně vymýt.

Účinnost a snášenlivost veterinárního léčivého přípravku byla prokázána v klinické studii o délce 4,5 měsíce.

Dávkování pro kočky:

Jelikož účinnost a bezpečnost cyklosporinu nebyla stanovena u koček o hmotnosti pod 2,3 kg (viz bod *Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat*), podávání veterinárního léčivého přípravku kočkám vážícím méně než 2,3 kg by mělo být provedeno na základě analýzy přínosů a rizik provedené ošetřujícím veterinárním lékařem.

Při standardním dávkování 7 mg/kg

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

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

VNITŘNÍ OBAL TYP 1

K dosažení dávky uvedené výše, určené podle živé hmotnosti, lze pro lahvičky o objemu 30 a 60 ml použít perorální dávkovací aplikátor buď o objemu 1 ml (se stupnicí po 0,05 ml), nebo o objemu 2 ml (se stupnicí po 0,1 ml).

VNITŘNÍ OBAL TYP 2

K dosažení dávky uvedené výše, určené podle živé hmotnosti, lze pro lahvičky o objemu 30 a 50 ml použít perorální dávkovací aplikátor buď o objemu 1 ml (se stupnicí po 0,05 ml), nebo o objemu 3 ml (se stupnicí po 0,1 ml).

9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k podávání majitelem zvířete.

Psi: Veterinární léčivý přípravek se doporučuje aplikovat nejméně 2 hodiny před nebo po krmení. Perorální dávkovací aplikátor vsuňte přímo do dutiny ústní psa.

Kočky: Veterinární léčivý přípravek lze kočkám podávat buď smíchaný s krmivem, nebo přímo do dutiny ústní.

[Na letáku bude uveden pouze jeden z následujících popisů podle typu zachovaného vnitřního obalu].

VNITŘNÍ OBAL TYP 1

1. Při otevření lahvičky je potřeba zatlačit směrem dolů a současně otočit šroubovací uzávěr s dětskou pojistkou.

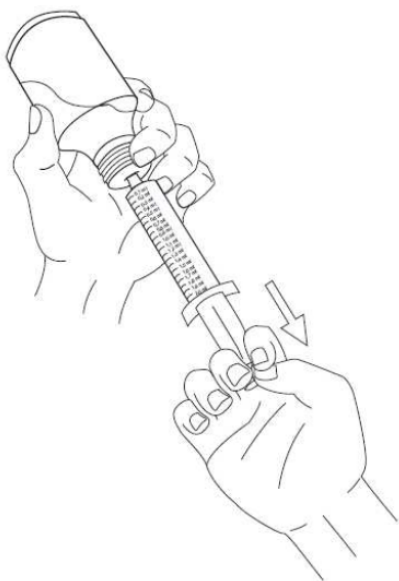


Po použití musí být lahvička vždy uzavřena šroubovacím uzávěrem s dětskou pojistkou.

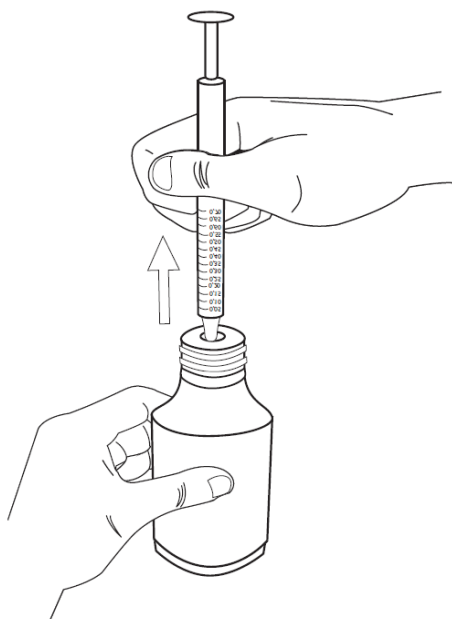
2. Lahvičku je nutno držet ve svislé poloze a pevně zasunout dávkovací aplikátor do plastového adaptéru.



3. Nyní otočte lahvičku směrem dolů a pomalu vytahujte píst dávkovacího aplikátoru tak, aby se naplnil přípravkem. Natahujte pouze dávku předepsanou veterinárním lékařem.



4. Lahvičku vraťte do původní svislé polohy a vyjměte dávkovací aplikátor z plastového adaptéru pomalým, otáčivým pohybem.



5. Nyní vložte aplikátor do dutiny ústní zvířete a vytlačte jeho obsah.
Mezi jednotlivými podáními se aplikátor nevyplachuje ani nečistí.



Poznámka: Pokud je předepsaná dávka přípravku větší než maximální objem naplnění dávkovacího aplikátoru, je třeba aplikátor opět naplnit, aby byla podána plná dávka.

Poznámka: Kočkám lze přípravek podávat také smíchan s krmivem.



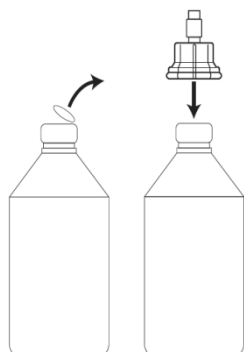
6. Po použití vždy lahvičku uzavřete šroubovacím uzávěrem s dětskou pojistkou. Aby byla lahvička bezpečně uzavřena před dětmi, je nezbytné při zašroubování zatlačit na uzávěr směrem dolů.



Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

[VNITŘNÍ OBAL TYP 2]

1. Odstraňte plastový uzávěr a pevně zasuňte plastový adaptér.

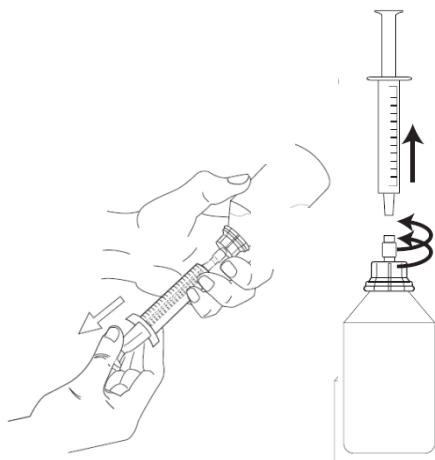


Plastový adaptér musí zůstat na místě.

2. Lahvičku je nutno držet ve svislé poloze a pevně zasunout dávkovací aplikátor do plastového adaptéru.



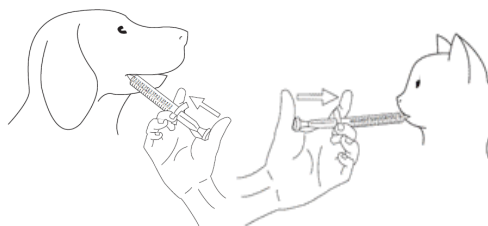
3. Nyní otočte lahvičku směrem dolů a pomalu vytahujte píst dávkovacího aplikátoru tak, aby se naplnil přípravkem. Natahujte pouze dávku předepsanou veterinárním lékařem.



Lahvičku vrátíme do původní svislé polohy a vyjměte dávkovací aplikátor z adaptéru pomalým, otáčivým pohybem.

4. Nyní vložte aplikátor do dutiny ústní zvířete a vytlačte jeho obsah.

Mezi jednotlivými podáními se aplikátor nevyplachuje ani nečistí.



Poznámka: Pokud je předepsaná dávka přípravku větší než maximální objem naplnění dávkovacího aplikátoru, je třeba aplikátor opět naplnit, aby byla podána plná dávka.

Poznámka: Kočkám lze přípravek podávat také smíchan s krmivem.



Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Pokud je to nezbytné, lze otřít vnější plochu perorálního dávkovacího aplikátoru suchou papírovou utěrkou a poté ji ihned zlikvidovat.

Preskripční doporučení:

Dávkování	mg/kg	ml/kg	ml/zvíře			
Pondělí	Úterý	Středa	Čtvrtek	Pátek	Sobota	Neděle
Každý den	Ráno	Večer	Do krmiva	Před krměním	Po krměním	Trvání

POZNÁMKA: V distribuované příbalové informaci bude uvedeno buď balení typu 1 nebo typu 2, ne oba druhy balení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabici.

Chraňte před chladem.

Při teplotě pod 15 °C může přípravek gelovatět, změna je reverzibilní při teplotách do 25 °C bez ovlivnění kvality přípravku.

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/095/15-C

5ml lahvička s 1ml perorálním dávkovacím aplikátorem
15ml lahvička s 1ml perorálním dávkovacím aplikátorem
30ml lahvička s 1ml a 2ml perorálním dávkovacím aplikátorem
30ml lahvička s 1ml a 3ml perorálním dávkovacím aplikátorem
50ml lahvička s 1ml a 3ml perorálním dávkovacím aplikátorem
60ml lahvička s 1ml a 2ml perorálním dávkovacím aplikátorem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci