

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclavance 100 mg/ml perorálny roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ciclosporinum 100 mg

Pomocné látky:

Tokoferol - alfa (E-307) 1,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Čirý až mierne žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba chronických prejavov atopickej dermatitídy u psov.

Symptomatická liečba chronickej alergickej dermatitídy u mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivcenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch, kde prebehlo malígne ochorenie alebo progresívny malígny tumor.

Nevakcinovať pacientov živou vakcínou počas terapie alebo v dvojtýždennom intervale pred a po liečbe (viď tiež informácie v bode 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“ a 4.8 „Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia“).

Nepoužívať u psov mladších ako šesť mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepoužívať u mačiek infikovaných vírusom leukémie mačiek (FeLV) alebo vírusom mačacej imunodeficiencie (FIV).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Keď sa začína liečba cyklosporínom, má sa zvážiť použitie iných opatrení a/alebo liečby na kontrolu stredne ťažkého až vážneho svrbenia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Klinické príznaky atopickej dermatitídy u psov a alergickej dermatitídy u mačiek, ako je pruritus alebo

zápalové zmeny kože nepatria medzi špecifické symptómy týchto ochorení. Pred zahájením liečby je preto nutné vylúčiť ostatné príčiny vzniku dermatitíd. Medzi tie patria ektoparazitárne infestácie, iné typy kožných alergických ochorení (napr. alergie na pohryznutie blchami alebo potravinové alergie) či bakteriálne a plesňové infekcie. K zásadám správnej veterinárnej praxe u pacienta s atopickou alebo alergickou dermatitídou patrí aplikovať pred a v priebehu liečenia aj prípravky proti blchám. Pred zahájením terapie sa odporúča vykonať kompletné klinické vyšetrenie. Aj keď cyklosporín nevyvoláva vznik tumorov, spôsobuje inhibíciu T lymfocytov, a preto podávanie cyklosporínu môže viesť ku zvýšenému výskytu klinicky zjavných malígnych porúch, pretože dochádza k potlačeniu protinádorovej imunitnej odpovede. Vždy je potrebné zvážiť klinický prínos terapie oproti riziku progresívneho rastu tumoru. Ak je u zvierat liečených cyklosporínom spozorovaná lymfadenopatia, odporúčajú sa ďalšie klinické vyšetrenia a v prípade potreby prerušenie liečby.

Pred zahájením liečby veterinárnym liekom sa odporúča vyliečiť všetky bakteriálne a plesňové infekcie u daného pacienta. Avšak infekcie, ktoré sa objavia v priebehu podávania lieku, nie je nutné riešiť zastavením aplikácie ak sa nejedná o závažný proces.

U laboratórnych zvierat cyklosporín ovplyvňuje hladiny inzulínu v krvnom obeh a vyvoláva zvýšenie glykémie. Pokiaľ sa po zahájení liečby objavia príznaky diabetu, napríklad polyúria a polydipsia, je potrebné dávku postupne upraviť alebo podávanie zastaviť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Ak v priebehu liečby zaznamenáme príznaky charakteristické pre diabetes mellitus, je nutné monitorovať vplyv aplikácie na glykémiu. Použitie cyklosporínu sa neodporúča u zvierat s diabetom.

Osobitnú opatrnosť si vyžaduje vakcinácia liečených pacientov. Aplikácia veterinárneho lieku môže negatívne ovplyvniť účinnosť podávaných vakcín. Preto sa neodporúča vakcinovať liečených psov inaktivovanou vakcínou v priebehu aplikácie lieku alebo v období dva týždne pred zahájením liečby a dva týždne po jej ukončení. V prípade živých vakcín viď tiež bod 4.3 „Kontraindikácie“.

Neodporúča sa súbežne používať iné imunosupresíva.

Psy:

Pri pacientoch s ťažkým zlyhaním obličiek pozorne sledovať hladinu kreatinínu.

Mačky:

Alergická dermatitída u mačiek môže mať rôzne prejavy vrátane eozinofilných plakov, odierok hlavy a krku, symetrickej alopecie a/alebo miliárnej dermatitídy.

Pred začatím liečby posúdiť imunitný stav mačiek na infekcie FeLV a FIV.

U mačiek, ktoré sú séronegatívne na *T. Gondii*, môže hroziť rozvoj klinickej toxoplazmózy, ak sa nakazia počas liečby. V zriedkavých prípadoch ochorenie môže byť fatálne. Preto by sa malo minimalizovať potenciálne vystavenie séronegatívnych mačiek a mačiek pokladaných za séronegatívne voči *Toxoplazme* (napr. držať ich doma, nepodávať im surové mäso alebo zabrániť, aby si zvieratá samy vyhľadávali potravu/mršiny). V riadenej laboratórnej štúdii, liečba cyklosporínom neobnovila vylučovanie oocýst u mačiek predtým vystavených pôsobeniu *T. gondii*. V prípade výskytu klinickej toxoplazmózy alebo iného závažného systémového ochorenia, ukončiť liečbu cyklosporínom a začať vhodnú liečbu.

Klinické štúdie u mačiek ukázali, že počas liečby cyklosporínom sa môže vyskytnúť znížená chuť do žrádla a úbytok hmotnosti. Odporúča sa sledovať telesnú hmotnosť. Významné zníženie telesnej hmotnosti môže spôsobiť lipidózu pečene. Ak bude počas liečby pretrvávajúť postupné chudnutie, odporúča sa prerušiť liečbu, kým sa príčina identifikuje.

Účinnosť ani bezpečnosť cyklosporínu neboli posudzované u mačiek mladších ako 6 mesiacov, ani u mačiek s hmotnosťou menšou ako 2,3 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie lieku môže vyvolať nevoľnosť a/alebo zvracanie. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, výrobok použiť a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Naplnenú perorálnu striekačku nenechávajú bez dozoru v prítomnosti detí. Všetko nespotrebované medikované krmivo musí byť okamžite zneškodnené a miska dôkladne umytá. V prípade náhodného požitia, najmä u detí, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Cyklosporín môže vyvolať (alergické) reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivosťou na cyklosporín sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Tento liek môže spôsobiť podráždenie, ak zasiahne oči. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade kontaktu postihnuté miesto dôkladne opláchnuť čistou vodou. Po aplikácii si umyť ruky a nechránenú pokožku.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pokiaľ ide o zhubný nádor, pozri časti 4.3 "Kontraindikácie" a 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“.

Psy:

Výskyt nežiaducich účinkov je neobvyklý. Medzi najčastejšie zaznamenané nežiaduce účinky patria poruchy gastrointestinálneho traktu ako je zvracanie, hlienovitá alebo mäkká stolica či hnačka. Tieto príznaky prebiehajú mierne, majú prechodný charakter a nie je nutné kvôli nim zastaviť terapiu. Iné nežiaduce účinky sa objavujú len zriedka. Jedná sa o letargiu alebo hyperaktivitu, anorexiu, miernu až stredne závažnú gingiválnu hyperpláziu, kožné reakcie v podobe bradavičnatých lézií, či zmien kvality srsti, červené a opuchnuté ušné boltce, svalovú slabosť alebo svalové kŕče.

Po aplikácii lieku niekedy možno pozorovať mierne, prechodné slinenie.

Tieto symptómy obvykle spontánne vymiznú po ukončení liečby.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, hlavne u West highland white teriérovi, bol pozorovaný diabetes mellitus.

Mačky:

U mačiek liečených cyklosporínom sa pozorovali nasledujúce nežiaduce účinky:

Veľmi časté: gastrointestinálne poruchy ako je zvracanie a hnačky sprevádzané chudnutím. Tieto sú vo všeobecnosti mierne a prechodné a nevyžadujú prerušenie liečby. Bežne sa pozorovala zvýšená chuť do žrádla.

Časté: letargia, anorexia, hypersalivácia, hyperaktivita, polydipsia, hyperplázia ďasien a lymfopénia.

Tieto účinky zvyčajne samovoľne vymiznú po zastavení liečby alebo znížení frekvencie dávkovania.

Vedľajšie účinky môžu byť u niektorých zvierat závažné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť používania veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných psov a kocúrov ani u súk a mačiek počas ich gravidity alebo laktácie. Vzhľadom na nedostatok štúdií zaoberajúcich sa podávaním u týchto skupín zvierat, odporúča sa liek používať u plemenných zvierat len v prípade pozitívneho hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Gravidita:

U laboratórnych zvierat pri podaní dávky navodzujúcej maternálnu toxicitu (pre krysy sa jedná o 30 mg/kg, pre králiky 100 mg/kg) mal cyklosporín embryo- a fetotoxické účinky, ktoré sa prejavili zvýšenou pre- a postnatálnou mortalitou spolu so zníženou hmotnosťou plodov a ich oneskoreným skeletálnym rastom. Pri dávke, ktorá je dobre znášaná (u krys až 17 mg/kg a u králikov až 30 mg/kg),

nevyvolal cyklosporín žiadne embryoletálne či teratogénne účinky. Preto sa neodporúča používať tento liek u gravidných súk a mačiek.

Laktácia:

Cyklosporín po podaní laboratórnym zvieratám prestupuje placentárnou bariérou a vylučuje sa mliekom. Preto sa neodporúča používať u súk a mačiek počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Je známe, že rôzne látky spôsobujú kompetitívnu inhibíciu či indukciu enzýmov podieľajúcich sa na metabolizme cyklosporínu, zvlášť cytochrómu P450 (CYP 3A 4). V niektorých klinicky odôvodnených prípadoch je možné upraviť dávku veterinárneho lieku.

Skupina látok s názvom azoly (napr. ketokonazol) dokáže zvýšiť koncentráciu cyklosporínu v krvi psov a mačiek. Tento účinok je považovaný za klinicky významný. Ketokonazol v dávke 5-10 mg/kg preukázateľne zvyšuje koncentráciu cyklosporínu v krvi až päťnásobne. Pri súbežnej liečbe cyklosporínom a ketokonazolom by mal veterinárny lekár zvážiť dvojnásobné predĺženie intervalu medzi podaním cyklosporínu, pokiaľ navrhuje jeho aplikáciu každý deň. Makrolídy ako je erytromycín môžu zvýšiť koncentráciu cyklosporínu v plazme až dvojnásobne. Niektoré lieky zvyšujúce aktivitu cytochrómu P450, menovite antikonvulzanty a antibiotiká (napríklad trimetoprim/sulfadimidín), znižujú plazmatické koncentrácie cyklosporínu.

Cyklosporín je substrát a inhibítor transportéru MDR1 P-glykoproteínu. Preto spoločné podávanie cyklosporínu spolu so substrátmi P-glykoproteínu ako sú makrocyclické laktóny, napríklad ivermektín a milbemycín, môže viesť ku zníženému výstupu týchto látok z buniek hematoencefalickej bariéry, čo dokáže zapríčiniť toxické pôsobenie na CNS.

Cyklosporín môže posilniť nefrotoxické účinky aminoglykozidových antibiotík a trimetoprimu. Preto sa neodporúča súčasné podávanie týchto liekov s cyklosporínom.

Zvláštna opatrnosť je nutná pri vakcinácii (viď bod 4.3 „Kontraindikácie“ a 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“) a súbežnom použití lieku s ďalšími imunosupresívnymi látkami (viď bod 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Pred začatím liečby je nutné vykonať analýzu všetkých ostatných terapeutických možností.

Pred podaním lieku musí byť presne stanovená telesná hmotnosť zvierat.

Psy:

Odporúčená dávka pri zahájení podávania cyklosporínu je 5 mg/kg živej hmotnosti (0,05 ml perorálneho roztoku na kg hmotnosti) každý deň. Frekvenciu aplikácie možno následne znížiť v závislosti na odpovedi pacienta na liečbu.

Liek spočiatku podávať denne, až do zreteľného zlepšenia klinického stavu pacienta. K tomu väčšinou dochádza v priebehu 4-8 týždňov liečby. Ak počas prvých 8 týždňov podávania nezaznamenáme žiadnu odpoveď, liečbu je nutné ukončiť.

Akonáhle sa klinické prejavy atopickej dermatitídy dostanú pod kontrolu, možno liek podávať každý druhý deň. Veterinárny lekár by mal v pravidelných intervaloch vykonávať klinické vyšetrenia pacienta a frekvenciu podávania terapie prispôbiť klinickej reakcii na liečbu.

V niektorých prípadoch je pacient klinicky v poriadku pri podávaní každý druhý deň, vtedy veterinárny lekár môže rozhodnúť podávať liek každé 3 alebo 4 dni. Liek by sme mali dávkovať v najnižšej možnej frekvencii, ktorá z hľadiska klinických príznakov dokáže udržať pacienta v remisii.

Pacientov je nutné opakovane vyšetřovat v pravidelných intervalech a skúmať možnosti použitia alternatívnej liečby. Pred skrátením dávkovacieho intervalu zväžiť použitie doplnkovej liečby (napríklad liečivé šampóny, mastné kyseliny).

Trvanie liečby upraviť podľa odpovede pacienta na liečbu. Pokiaľ sú klinické príznaky pod kontrolou, liečba môže byť zastavená. V prípade opakovaného výskytu klinických príznakov, v liečbe by sa malo pokračovať v dennom intervale a v určitých prípadoch môžu byť vyžadované opakované liečebné cykly.

Dávkovanie pre psy:

Pri štandardnom dávkovaní 5 mg/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
Hmotnosť(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
Hmotnosť(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
Hmotnosť(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
Hmotnosť(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
Hmotnosť(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
Hmotnosť(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
Hmotnosť(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

Vnútrotný obal typ 1

Pre 30 a 60 ml liekovky možno použiť buď 1 ml perorálnu striekačku (so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml) alebo 2 ml perorálnu striekačku (delenú po 0,1 ml) na dosiahnutie dávky uvedenej vyššie, určenej podľa telesnej hmotnosti.

Vnútrotný obal typ 2

Pre 30 a 50 ml liekovky možno použiť buď 1 ml perorálnu striekačku (so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml) alebo 3 ml perorálnu striekačku (delenú po 0,1 ml) na dosiahnutie dávky uvedenej vyššie, určenej podľa telesnej hmotnosti.

Mačky:

Odporučená dávka pri zahájení podávania cyklosporínu je 7 mg/kg živej hmotnosti (0,07 ml perorálneho roztoku na kg hmotnosti) každý deň. Frekvenciu aplikácie možno následne znížiť v závislosti na odpovedi pacienta na liečbu.

Liek sa má spočiatku podávať denne, kým sa neprejaví dostatočné klinické zlepšenie. Zvyčajne sa dosiahne v priebehu 4-8 týždňov (posudzuje sa podľa intenzity svrbenia a závažnosti lézií - exkoriácie, atopickéj dermatitídy, eozinofilných plakov a/alebo samovoľnej alopecie.). K tomu dochádza zvyčajne

za 4-8 týždňov liečby. Závažné dlhodobé svrbenie môže vyvolať stav úzkosti s následnou zmenou správania sa s nadmernou starostlivosťou o srst'. V takýchto prípadoch, aj napriek zlepšeniu svrbenia pri podávaní liečby, vyriešenie samovoľnej alopecie sa môže oneskoriť.

Akonáhle sú klinické príznaky alergickej dermatitídy dostatočne zvládnuté, liek sa môže potom podávať každý druhý deň. V niektorých prípadoch, kde sú klinické príznaky zvládnuté pri podávaní lieku každý druhý deň, veterinárny lekár môže rozhodnúť podávať liek každé 3 alebo 4 dni. Liek by sa mal podávať v najnižšej možnej frekvencii, ktorá dokáže udržať pacienta v remisii z hľadiska klinických príznakov.

Pacientov treba pravidelne vyšetrovať a prehodnotiť alternatívne možnosti liečby. Dĺžka terapie sa upraví podľa odpovede na liečbu. Liečba môže byť zastavená, keď sú zvládnuté klinické príznaky. Na základe opakovaného výskytu klinických príznakov, liečba by mala pokračovať denným podávaním a v určitých prípadoch môžu byť vyžadované opakované liečebné cykly.

Liek sa môže podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny. Ak sa podáva so žrádlom, roztok zmiešať s malým množstvom žrádla, najlepšie po dostatočne dlhej dobe hladovania, na zabezpečenie úplnej spotreby krmiva. Ak mačka neprijíma liek zmiešaný s krmivom, v takom prípade liek podať vložení perorálnej striekačky priamo do mačacej papuľky a podať celú dávku. V prípade, že mačka spotrebuje liek zmiešaný s krmivom len čiastočne, podanie lieku perorálnou striekačkou by pokračovalo až na druhý deň. Všetko nespotrebované medikované krmivo sa musí ihneď odstrániť a miska dôkladne umyť.

Účinnosť a znášanlivosť tohto lieku bola preukázaná v klinickej štúdii s trvaním 4,5 mesiaca.

Dávkovanie pre mačky:

Keďže účinnosť a bezpečnosť cyklosporínu nebola hodnotená u mačiek s hmotnosťou menej ako 2,3 kg (pozri časť 4.5), podávanie lieku mačkám s hmotnosťou menšou ako 2,3 kg by malo byť posúdené zodpovedným veterinárnym lekárom na základe analýzy prínosu a rizika.

Pri štandardnom dávkovaní 7 mg/kg

Hmotnosť (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

Hmotnosť (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

Vnútorň obal typ 1

Pre 30 a 60 ml liekovky možno použiť buď 1 ml perorálnu striekačku (so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml) alebo 2 ml perorálnu striekačku (delenú po 0,1 ml) na dosiahnutie dávky uvedenej vyššie, určenej podľa telesnej hmotnosti.

Vnútorň obal typ 2

Pre 30 a 50 ml liekovky možno použiť buď 1 ml perorálnu striekačku (so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml) alebo 3 ml perorálnu striekačku (delenú po 0,1 ml) na dosiahnutie dávky uvedenej vyššie, určenej podľa telesnej hmotnosti.

NÁVOD NA POUŽITIE

Psy: Veterinárny liek sa odporúča aplikovať najmenej 2 hodiny pred alebo po kŕmení pacienta.

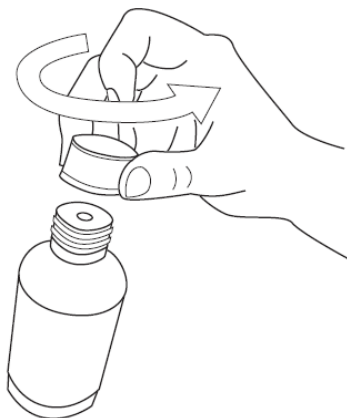
Orálnu striekačku je nutné vsunúť priamo do ústnej dutiny psa.

Mačky: Veterinárny liek je možné podávať mačkám buď zmiešaný s potravou, alebo priamo do ústnej dutiny.

Vnútorň balenie typ 1

1 Pri otvorení liekovky je potrebné zatlačiť smerom dolu a súčasne otočiť skrutkovací uzáver s detskou poistkou.

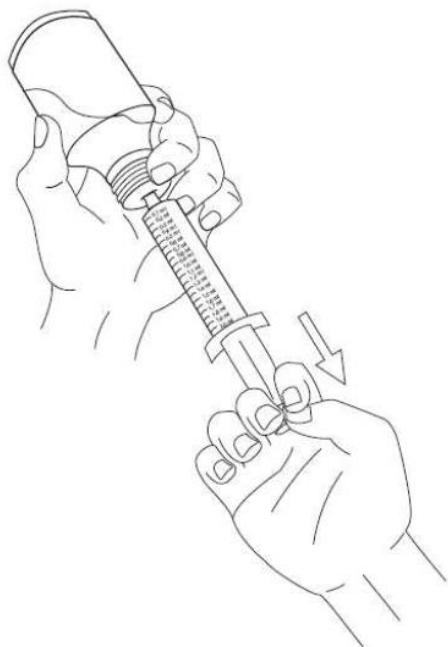
Po použití musí byť liekovka vždy uzatvorená skrutkovacím uzáverom s detskou poistkou.



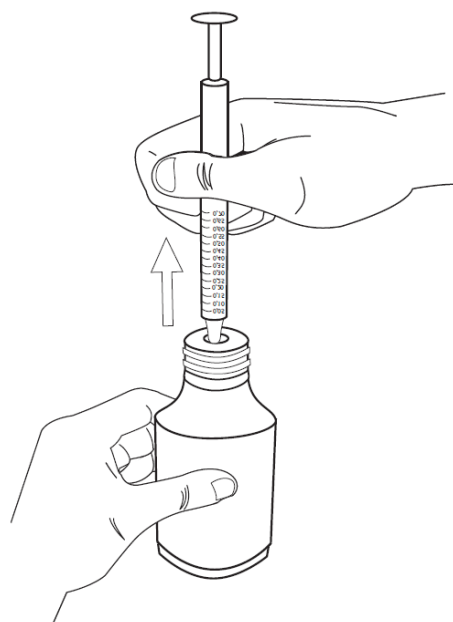
2 Liekovku je nutné držať vo zvislej polohe keď zasúvame aplikačnú striekačku do plastového adaptéra.



3 Otočíme liekovku hrdlom dolu a pomaly vytahujeme piest aplikačnej striekačky, ktorá sa plní dávkou lieku. Naťahujeme iba predpísané množstvo lieku.



4 Liekovku vrátime do pôvodnej zvislej polohy a vytiahneme aplikačnú striekačku z adaptéru.



5 Umiestnime striekačku do ústnej dutiny zvieraťa a vytlačíme jej obsah. Medzi jednotlivými aplikáciami sa striekačka nevyplachuje ani nečistí.



oznámka: Pokiaľ je predpísaná dávka lieku väčšia ako maximálny objem naplnenia aplikačnej striekačky, musíme striekačku opäť naplniť, aby sme aplikovali plnú dávku.

Poznámka: Mačkám je možné liek podávať aj spoločne s potravou.



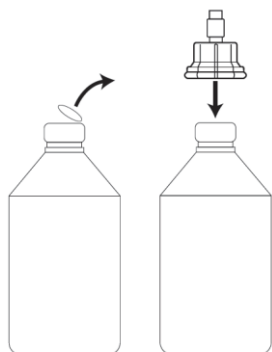
6 Po použití musí byť liekovka vždy uzatvorená skrutkovacím uzáverom s detskou poistkou. Preto je nevyhnutné pri zaskrutkovaní zatlačiť na uzáver smerom dolu.



Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

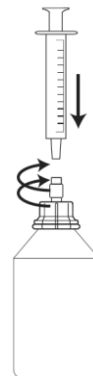
Vnútoré balenie typ 2

1 Odstrániť plastovú krytku a pevne zasunúť plastový adaptér.

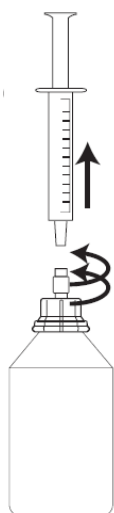
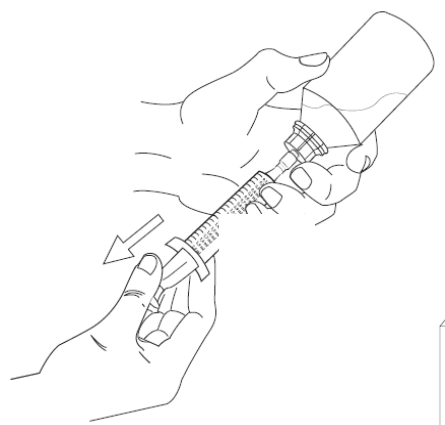


Plastový adaptér musí zostať na mieste.

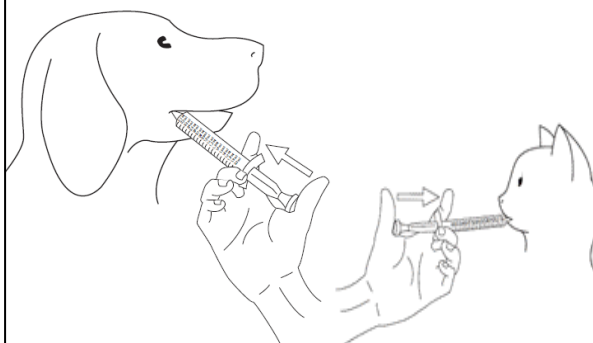
2 Liekovku držať vo zvislej polohe a pevne zasunúť perorálnu dávkovaciu striekačku do plastového adaptéra.



3 Otočíme liekovku dolu hrdlom a pomaly vytáhneme piest perorálnej aplikáčnej striekačky, ktorá sa plní dávkou lieku. Naťahujeme iba množstvo lieku predpísané veterinárnym lekárom.



4 Umiestnime striekačku do ústnej dutiny psa a vytlačíme jej obsah. Medzi jednotlivými aplikáciami sa striekačka nevyplachuje ani nečistí.



Poznámka: Ak je predpísaná dávka väčšia, ako je značenie na orálnej dávkovacej striekačke, musíte znova naplniť striekačku, aby bola podaná plná dávka.

Poznámka: Mačkám je možné liek podať aj zamiešaný s potravou.



Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Pokiaľ je to nevyhnutné, možno otrieť vonajšiu plochu orálnej striekačky suchou papierovou vreckovkou a potom ju ihneď odstrániť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum a v prípade predávkovania je nutné postihnuté zviera liečiť symptomaticky.

Psy:

Žiadne nežiaduce účinky mimo tých, uvedených v príslušnom bode, sa u psov neobjavili ani pri podaní jednorazovej dávky v množstve až 6 násobnom oproti dávke odporúčenej.

Pri dlhodobom predávkovaní pacientov po dobu 3 mesiacov alebo viac ako 4 násobnom predávkovaní v porovnaní s priemernou odporúčenou dávkou boli zaznamenané mimo vyššie uvedených ešte nasledujúce vedľajšie účinky: vznik hyperkeratózy predovšetkým na ušných boltcoch, mozoľom podobné zmeny na koncoch končatín, úbytok hmotnosti alebo spomalené priberanie hmotnosti, hypertrichóza, zvýšená sedimentácia erytrocytov, znížené počty eozinofilov. Frekvencia a závažnosť popísaných zmien závisí na podávanej dávke lieku. Príznaky sú reverzibilné behom 2 mesiacov po zastavení terapie.

Mačky:

Pri opakovanom podávaní dávky 24 mg/kg (viac než trojnásobok odporúčenej dávky) po dobu 56 dní alebo až 40 mg/kg (viac než päťnásobok odporúčenej dávky) po dobu 6 mesiacov boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky: rieka/mäkká stolica, zvracanie, mierne až stredné zvýšenie absolútneho počtu neutrofilov, fibrinogénu, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (aPTT), mierne zvýšenie hladiny glukózy v krvi a reverzibilná gingiválna hypertrofia. Pri oboch režimoch dávkovania bol pozorovaný zvýšený apetít. U mačiek liečených liekom bolo pozorované prechodné zvýšenie a následné zníženie počtu lymfocytov spoločne so zvýšeným výskytom hmatných periférnych lymfatických uzlín.

Tieto príznaky môžu byť následkom imunosupresie vyvolanej dlhodobou expozíciou cyklosporínom. Predĺžený aPTT sa vyskytoval u mačiek, ktorým bol podávaný najmenej dvojnásobok odporúčenej dávky cyklosporínu. Frekvencia a závažnosť týchto príznakov vo všeobecnosti záviseli na dávkovaní a čase.

Pri trojnásobku odporúčenej dávky podávanej denne po dobu 6 mesiacov sa bežne vyskytovali zmeny v EKG (poruchy kondukcie). Tieto zmeny sú však prechodné a nie sú doprevádzané klinickými príznakmi. V sporadických prípadoch sa pri podávaní päťnásobku odporúčenej dávky môže vyskytnúť anorexia, rekumbencie, strata kožnej elasticity, zriedkavá alebo absentujúca stolica, tenké a zatvorené očné viečka.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antineoplastické a imunomodulačné látky, imunosupresíva, inhibítory kalcineurínu, cyklosporín.

Kód ATCvet: QL04AD01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cyklosporín (známy tiež ako ciclosporin, cyclosporine, cyclosporine A, CsA) patrí medzi selektívne imunosupresíva. Jedná sa o cyklický polypeptid, ktorý sa skladá z 11 aminokyselín, jeho molekulárna hmotnosť je 1203 daltonov a má špecifický a reverzibilný účinok na T lymfocyty.

Cyklosporín vykazuje antiinflatórne a antipruritické pôsobenie v priebehu liečby alergickej a atopickej dermatitídy. Bolo preukázané, že preferenčne inhibuje aktiváciu T lymfocytov pri antigénnej

stimulácii pomocou zníženia produkcie IL-2 a ostatných cytokínov, ktoré sú vytvárané T bunkami. Cyklosporín dokáže taktiež inhibovať prezentáciu antigénu imunitným systémom kože. Je schopný aj blokovat' priťahovanie a aktiváciu eozinofilov, produkciu cytokínov v keratinocytoch, funkcie Langerhansových buniek, degranulácii mastocytov a následné uvoľňovanie histamínu a prozápalových cytokínov.

Cyklosporín nepotlačuje hematopoézu a nemá žiadny účinok na funkciu fagocytárnych buniek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Psy:

Absorpcia

Biologická dostupnosť cyklosporínu je okolo 35 %. Najvyššiu koncentráciu v plazme dosahuje za 1 až 2 hodiny po podaní. Pokiaľ je cyklosporín podaný zvieratám na lačno, je jeho biologická dostupnosť lepšia a menej premenlivá v porovnaní s aplikáciou behom kŕmenia.

Distribúcia

Objem distribúcie je okolo 7,8 l/kg. Cyklosporín sa široko distribuuje do všetkých tkanív. Po opakovanom dennom podávaní je koncentrácia cyklosporínu v koži niekoľkokrát vyššia než v krvi.

Metabolizmus

Zhruba 25 % koncentrácia cyklosporínu v krvnom obehú v prvých 24 hodinách po podaní tvorí nemetabolizovaná látka.

Cyklosporín sa spracováva hlavne v pečeni pomocou cytochrómu P450 (CYP 3A 4), ale tiež v čreve. Metabolizmus spočíva hlavne v hydroxylácii a demetylácii, čo vedie k produkcii metabolitov s nízkou či nulovou aktivitou.

Vplyv na životné prostredie

Eliminácia

Cyklosporín sa vylučuje prevažne v stolici. Iba 10 % objemu sa vylučuje močom, hlavne vo forme metabolitov.

U psov liečených po dobu jedného roka nebolo pozorované žiadne významné nahromadenie látky v krvi.

Mačky:

Absorpcia

Biodostupnosť orálne podávaného cyklosporínu je u mačiek 25 – 29 %. Vrcholná koncentrácia v krvi býva pri podaní nalačno spravidla dosiahnutá v priebehu 1-2 hodín. Krivky koncentrácie - čas nie sú pri vyššom než odporúčanom dávkovaní úmerné dávke. Pri dávkach nad 8-40 mg/kg dochádza k menej než proporcionálnemu zvýšeniu maximálnej koncentrácie (C_{max}) a plochy pod krivkou (AUC).

Distribúcia

Objem distribúcie v ustálenom stave je 1,7 – 2,1 l/kg.

Metabolizmus

Cyklosporín sa metabolizuje v pečeni pomocou 3A enzýmov CYP P450.

Eliminácia

Polčas konečnej fázy eliminácie je 8-11 hodín.

Po prvom týždni liečby už nedochádza k žiadnemu významnému nahromadeniu cyklosporínu.

U mačiek sa vyskytujú značné individuálne rozdiely koncentrácie cyklosporínu v krvi. Pri dodržaní odporúčaného dávkovania koncentrácia cyklosporínu nevypovedá o klinickej odpovedi, monitoring hladiny látky v krvi sa preto neodporúča.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tokoferol - alfa (E-307)
Glycerol monolinoleát
Etanol anhydrid (E-1510)
Makrogolglycerol hydroxystearát
Propylénglykol (E-1520)

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v pôvodnom vonkajšom obale.
Neuchovávať v chladničke.
Pri teplote pod 15°C môže liek gelovať, ale jedná sa o reverzibilnú zmenu, a pri teplotách do 25°C liek nadobúda opäť pôvodný charakter bez straty účinnosti.
Po prvom otvorení: neuchovávať pri teplotách nad 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Balenie 1:

Liekovky z jantárového skla (typ III) uzatvorené skrutkovacím uzáverom s detskou poistkou a vybavené plastovým adaptérom.
Liekovka s obsahom 5 ml s dávkovacou súpravou obsahujúcou PE perorálnu striekačku s objemom 1 ml so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml, balené v kartónovej škatuli.
Liekovka s obsahom 15 ml s dávkovacou súpravou obsahujúcou PE perorálnu striekačku s objemom 1 ml so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml, balené v kartónovej škatuli.
Liekovka s obsahom 30 ml s dvoma dávkovacími súpravami obsahujúcimi PE perorálne striekačky s objemom 1 ml a 2 ml so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml a 0,1 ml, balené v kartónovej škatuli.
Liekovka s obsahom 60 ml s dvoma dávkovacími súpravami obsahujúcimi PE perorálne striekačky s objemom 1 ml a 2 ml so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml a 0,1 ml, balené v kartónovej škatuli.

Balenie 2:

Liekovky z jantárového skla (typ III) uzatvorené 20 mm brombutylovou zátkou a hliníkovou čiapočkou s flip-off uzáverom.
Liekovka s obsahom 5 ml s dávkovacou súpravou obsahujúcou polykarbonátový dávkovací uzáver so silikónovou záklopkou a 1 ml polypropylénovou perorálnou striekačkou so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml, balené v kartónovej škatuli.
Liekovka s obsahom 15 ml s dávkovacou súpravou obsahujúcou polykarbonátový dávkovací uzáver so silikónovou záklopkou a 1 ml polypropylénovou perorálnou striekačkou so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml, balené v kartónovej škatuli.
Liekovka s obsahom 30 ml s dvoma dávkovacími súpravami obsahujúcimi polykarbonátový dávkovací uzáver so silikónovou záklopkou a 1 ml a 3 ml polypropylénovou perorálnou striekačkou so stupnicou s dielikmi po 0,05 a 0,1 ml, balené v kartónovej škatuli.

Liekovka s obsahom 50 ml s dvoma dávkovacími súpravami obsahujúcimi polykarbonátový dávkovací uzáver so silikónovou záklopkou a 1 ml a 3 ml polypropylénovou perorálnou striekačkou so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml a 0,1 ml, balené v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m– L.I.D.
06516 Carros
FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/DC/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24.4.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

škatuľka s 5, 15, 30, 50 alebo 60 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclavance 100 mg/ml perorálny roztok
Ciclosporinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Ciclosporinum 100 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml
60 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba chronickej manifestácie atopickej dermatitídy psov.
Symptomatická liečba chronickej alergickej dermatitídy mačiek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Po aplikácii si umyte ruky.
V prípade náhodného potriesnenia kože vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.
Ľudia so známou precitlivosťou na cyklosporín sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov: do.../.../...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v pôvodnom vonkajšom obale.

Neuchovávať v chladničke.

Po prvom otvorení: neuchovávať pri teplotách nad 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m– L.I.D.

06516 Carros

FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**liekovka 60ml (balenie typ 1)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cyclavance 100 mg/ml perorálny roztok
Ciclosporinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Ciclosporinum 100 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

60 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov: do.../.../....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale.

Neuchovávať v chladničke.

Po prvom otvorení: neuchovávať pri teplotách nad 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m– L.I.D.

06516 Carros

FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

liekovka 5, 15, 30 alebo 50 ml (Vnútrotný obal typ 2)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclavance 100 mg/ml perorálny roztok pre psy a mačky
Ciclosporinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Ciclosporinum 100 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Cyclavance 100 mg/ml perorálny roztok pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VIRBAC, 1ère avenue – 2065 m– L.I.D., 06516 Carros
FRANCÚZSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclavance 100 mg/ml perorálny roztok pre psy a mačky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ciclosporinum 100 mg

Pomocné látky:

Tokoferol - alfa (E-307) 1,00 mg

Číry až mierne žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba chronických prejavov atopickej dermatitídy u psov.

Ide o typ alergie kože psov, ktorá je spôsobená alergénmi, ako sú domáce roztoče a peľ, ktoré stimulujú nadmernú imunitnú reakciu. Cyklosporín redukuje príznaky atopickej dermatitídy ako je zápal a svrbenie.

Symptomatická liečba chronickej alergickej dermatitídy u mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch, kde prebehlo maligne ochorenie alebo progresívny malígny tumor.

Nevakcinovať pacientov živou vakcínou počas terapie alebo v dvojtýždennom intervale pred a po liečbe.

Nepoužívať u psov mladších ako šesť mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepoužívať u mačiek infikovaných vírusom mačacej leukémie (FeLV) alebo vírusom imunodeficiencie mačiek (FIV).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Informácie o malignitách nájdete v písomnej informácii pre požívateľov v časti „Kontraindikácie“ a „Osobitné opatrenia na používanie“.

Psy:

Výskyt nežiaducich účinkov je neobvyklý. Medzi najčastejšie zaznamenané nežiaduce účinky patria poruchy gastrointestinálneho traktu ako je zvracanie, hlienovitá alebo mäkká stolica či hnačka. Tieto príznaky prebiehajú mierne, majú prechodný charakter a nie je nutné kvôli nim zastaviť terapiu.

Iné nežiaduce účinky sa objavujú len zriedka. Jedná sa o letargiu alebo hyperaktivitu, anorexiu (znížená chuť do žrádla), miernu až stredne závažnú gingiválnu hyperpláziu (zhrubnutie ďasien), kožné reakcie v podobe bradavičnatých lézií, či zmien kvality srsti, červené a opuchnuté ušné boltce (viditeľná časť ucha), svalovú slabosť alebo svalové kŕče.

Po aplikácii lieku niekedy možno pozorovať mierne, prechodné slinenie.

Tieto symptómy obvykle spontánne vymiznú po ukončení liečby.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, hlavne u West highland white teriéroch, bol pozorovaný diabetes mellitus.

Mačky:

U mačiek liečených cyklosporínom boli pozorované nasledovné nežiaduce účinky:

Veľmi časté: gastrointestinálne poruchy, ako napr. zvracanie a hnačka, doprevádzané chudnutím.

Tieto potiaže sú zvyčajne mierne a prechodné a nevyžadujú prerušenie liečby. Bežne bol pozorovaný tiež zvýšený apetít.

Časté: letargia (únava), anorexia (znížená chuť do žrádla), hypersalivácia, hyperaktivita, polydipsia, chudnutie, gingiválna hyperplázia a lymfopénia (nízka hladina lymfocytov). Tieto účinky obvykle samovoľne vymiznú po ukončení liečby alebo po predĺžení intervalu medzi podanými dávkami lieku. Nežiaduce účinky môžu byť u niektorých zvierat i závažné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Pred začatím liečby je nutné vykonať analýzu všetkých ostatných terapeutických možností.

Pred podaním lieku, musí byť presne stanovená telesná hmotnosť zvierat.

Psy:

Odporúčaná dávka pri zahájení podávania cyklosporínu je 5 mg/kg živej hmotnosti (0,05 ml perorálneho roztoku na kg hmotnosti) každý deň. Frekvenciu aplikácie možno následne znížiť v závislosti na odpovedi pacienta na liečbu.

Liek spočiatku podávať denne, až do zreteľného zlepšenia klinického stavu pacienta. K tomu väčšinou dochádza v priebehu 4-8 týždňov liečby. Ak počas prvých 8 týždňov podávania nezaznamenáme žiadnu odpoveď, liečbu je nutné ukončiť.

Akonáhle sa klinické prejavy atopickej dermatitídy (typ alergického kožného ochorenia) dostanú pod kontrolu, možno liek podávať každý druhý deň. Veterinárny lekár by mal v pravidelných intervaloch vykonávať klinické vyšetrenia pacienta a frekvenciu podávania terapie prispôbiť klinickej reakcii na liečbu.

V niektorých prípadoch je pacient klinicky v poriadku pri podávaní každý druhý deň, vtedy veterinárny lekár môže rozhodnúť podávať liek každé 3 alebo 4 dni. Liek by sme mali dávkovať v najnižšej možnej frekvencii, ktorá z hľadiska klinických príznakov dokáže udržať pacienta

v remisii.

Pacientov je nutné opakovane vyšetřovať v pravidelných intervaloch a skúmať možnosti použitia alternatívnej liečby. Pred skrátením dávkovacieho intervalu zvážiť použitie doplnkovej liečby (napríklad liečivé šampóny, mastné kyseliny).

Trvanie liečby upraviť podľa odpovede pacienta na liečbu. Pokiaľ sú klinické príznaky pod kontrolou, liečba môže byť zastavená. V prípade opakovaného výskytu klinických príznakov, v liečbe by sa malo začať s každodenným podávaním.

DÁVKOVANIE - PSY

Pri štandardnom dávkovaní 5 mg/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
Hmotnosť(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
Hmotnosť(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
Hmotnosť(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
Hmotnosť(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
Hmotnosť(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
Hmotnosť(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
Hmotnosť(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

Vnútrotný obal typ 1

Pre 30 a 60 ml liekovky možno použiť buď 1 ml perorálnu striekačku (so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml) alebo 2 ml perorálnu striekačku (delenú po 0,1 ml) na dosiahnutie dávky uvedenej vyššie, určenej podľa telesnej hmotnosti.

Vnútrotný obal typ 2

Pre 30 a 50 ml liekovky možno použiť buď 1 ml perorálnu striekačku (so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml) alebo 3 ml perorálnu striekačku (delenú po 0,1 ml) na dosiahnutie dávky uvedenej vyššie, určenej podľa telesnej hmotnosti.

Mačky:

Odporučená dávka pri zahájení podávania cyklosporínu je 7 mg/kg hmotnosti (0,07 ml perorálneho roztoku na kg hmotnosti) a v začiatkoch liečby sa podáva každý deň.

Frekvenciu aplikácie možno potom znížiť v závislosti na odpovedi pacienta na liečbu.

Liek je potrebné spočiatku aplikovať denne až do zreteľného zlepšenia klinického stavu pacienta (určuje sa podľa intenzity pruritu a závažnosti lézií – oderky, miliárna dermatitída, eozinofilné plaky a/alebo samoindukovaná alopecia). K tomu väčšinou dochádza behom 4-8 týždňov liečby. Závažný dlhotrvajúci pruritus môže navodiť stav úzkosti s následnou nadmernou starostlivosťou o srst'. V takýchto prípadoch, aj napriek zlepšeniu svrbenia pri podávaní liečby, vyriešenie samovoľnej alopecie sa môže oneskoriť.

Len čo sú klinické príznaky atopickej dermatitídy pod kontrolou, liek možno podávať každý druhý deň. V niektorých prípadoch je pacient klinicky v poriadku pri podávaní raz za dva dni a je možné vyskúšať aplikáciu každé 3 alebo 4 dni. Liek by mal byť dávkovaný v najnižšej možnej frekvencii, ktorá z hľadiska klinických príznakov dokáže udržať pacienta v remisii.

Pacientov je nutné opakovane vyšetrovať v pravidelných intervaloch a skúmať možnosti použitia alternatívnej liečby.

Dĺžku terapie by sme mali prispôbiť podľa reakcií pacienta. Ak sú klinické príznaky pod kontrolou, liečbu môžeme zastaviť. Pri znovuoobjavení klinických príznakov je potrebné obnoviť terapiu s podávaním lieku každý deň. U niektorých pacientov môže byť nutné liečbu vykonávať opakovane.

Liek možno podávať buď zmiešaný s krmivom, alebo priamo do ústnej dutiny. Pri podaní s potravou by mal byť liek zamiešaný s malým množstvom krmiva, najlepšie po dostatočne dlhom hladovaní, aby mačka skonzumovala všetko. Pokiaľ mačka liek v potrave neprijme, podáva sa orálne, aplikačnou striekačkou, ktorá sa vsunie do ústnej dutiny mačky a vstriečne sa celá dávka. Pokiaľ mačka liek zamiešaný v potrave skonzumuje iba zčasti, ďalšia dávka sa podáva pomocou orálnej aplikačnej striekačky až nasledujúci deň. Akékoľvek neskonsumované medikované krmivo sa musí okamžite odstrániť a miska dôkladne umyť.

Účinnosť a znášanlivosť lieku bola dokázaná v klinickej štúdii trvajúcej 4,5 mesiaca.

DÁVKOVANIE – MAČKY:

Keďže účinnosť a bezpečnosť cyklosporínu nebola stanovená u mačiek s hmotnosťou pod 2,3 kg (viď časť *Osobitné opatrenia na používanie u zvierat*), podávanie lieku mačkám vážiacim menej než 2,3 kg by malo byť vykonané na základe analýzy prínosov a rizík vykonané zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri štandardnom dávkovaní 7 mg/kg

Hmotnosť (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

Hmotnosť (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

Vnútrotný obal typ 1

Pre 30 a 60 ml liekovky možno použiť buď 1 ml perorálnu striekačku (so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml) alebo 2 ml perorálnu striekačku (delenú po 0,1 ml) na dosiahnutie dávky uvedenej vyššie, určenej podľa telesnej hmotnosti.

Vnútrotný obal typ 2

Pre 30 a 50 ml liekovky možno použiť buď 1 ml perorálnu striekačku (so stupnicou s dielikmi po 0,05 ml) alebo 3 ml perorálnu striekačku (delenú po 0,1 ml) na dosiahnutie dávky uvedenej vyššie, určenej podľa telesnej hmotnosti.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tento veterinárny liek je určený na podávanie majiteľom zvierat'a.

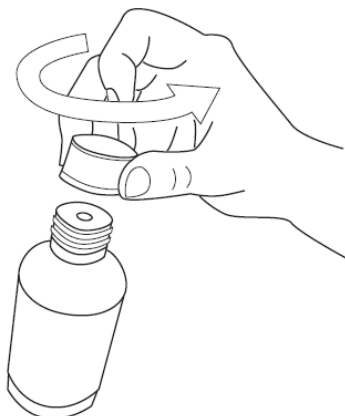
Psy: Veterinárny liek sa odporúča aplikovať najmenej 2 hodiny pred alebo po kŕmení pacienta.
Perorálnu striekačku je nutné zaviesť priamo do ústnej dutiny psa.

Mačky: Liek je možné podávať buď zamiešaný s potravou, alebo priamo do ústnej dutiny mačky.

Vnútorne balenie typ 1:

1 Pri otvorení liekovky je potrebné zatlačiť smerom dolu a súčasne otočiť skrutkovací uzáver s detskou poistkou.

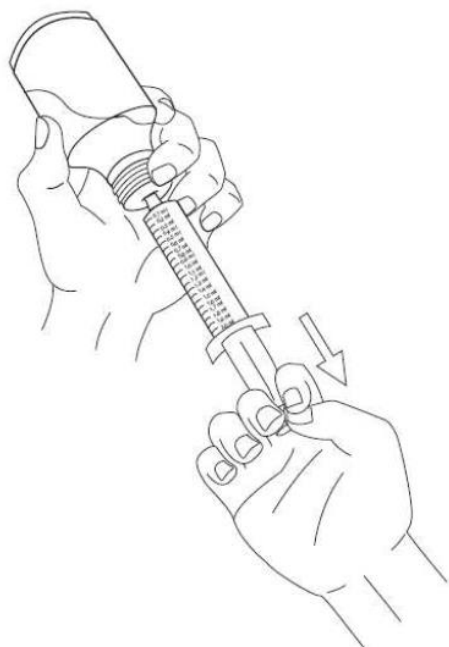
Po použití musí byť liekovka vždy uzatvorená skrutkovacím uzáverom s detskou poistkou.



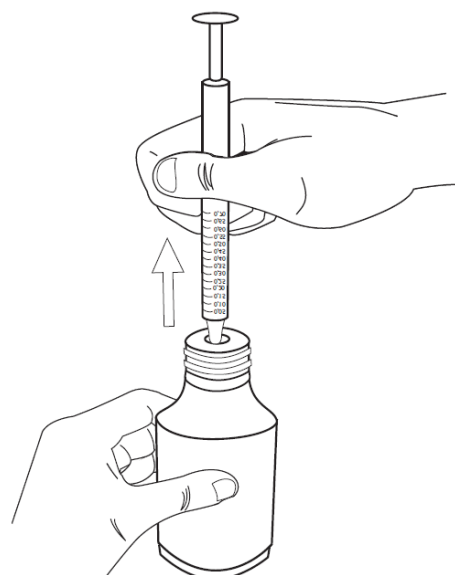
2 Liekovku je nutné držať vo zvislej polohe keď zasúvame aplikačnú striekačku do plastového adaptéra.



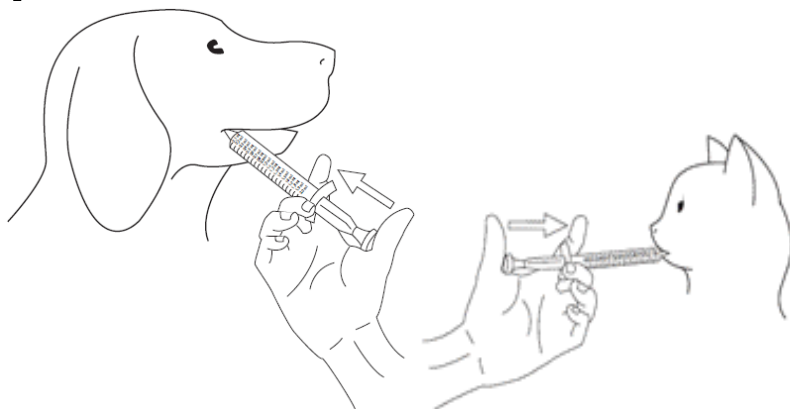
3 Otočíme liekovku hrdlom dolu a pomaly vytiahujeme piest aplikačnej striekačky, ktorá sa plní dávkou lieku. Naťahujeme iba predpísané množstvo lieku.



4 Liekovku vrátime do pôvodnej zvislej polohy a vytiahneme aplikačnú striekačku z adaptéru pomalým, otáčavým pohybom.



5 Umiestnime striekačku do ústnej dutiny zvieraťa a vytlačíme jej obsah. Medzi jednotlivými aplikáciami sa striekačka nevyplachuje ani nečistí.



Poznámka: Pokiaľ je predpísaná dávka lieku väčšia ako maximálny objem naplnenia aplikačnej striekačky, musíme striekačku opäť naplniť, aby sme aplikovali plnú dávku.

Poznámka: Mačkám možno liek podať aj zmiešaný s potravou.



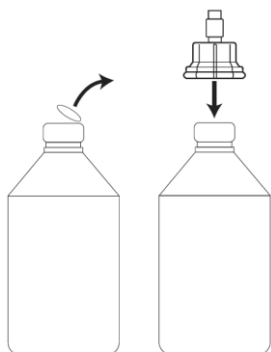
6 Po použití musí byť liekovka vždy uzatvorená skrutkovacím uzáverom s detskou poistkou. Preto je nevyhnutné pri zaskrutkovaní zatlačiť na uzáver smerom dolu.



Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

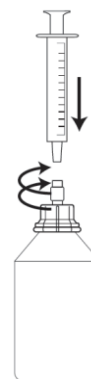
Vnútorne balenie typ 2:

1 Odstrániť plastovú krytku a pevne zasunúť plastový adaptér.

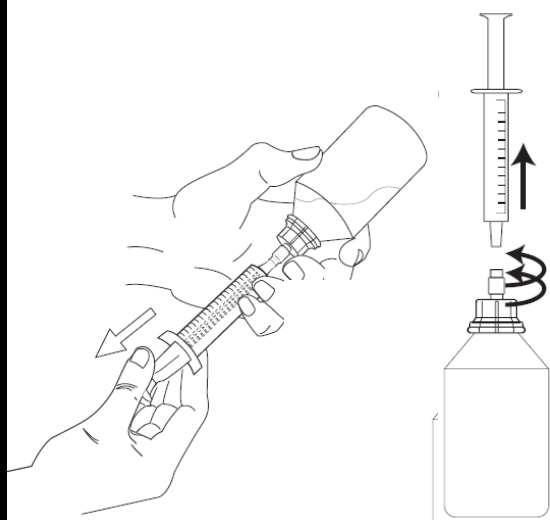


Plastový adaptér musí zostať na mieste.

2 Liekovku držať vo zvislej polohe a pevne zasunúť perorálnu dávkovaciu striekačku do plastového adaptéra.

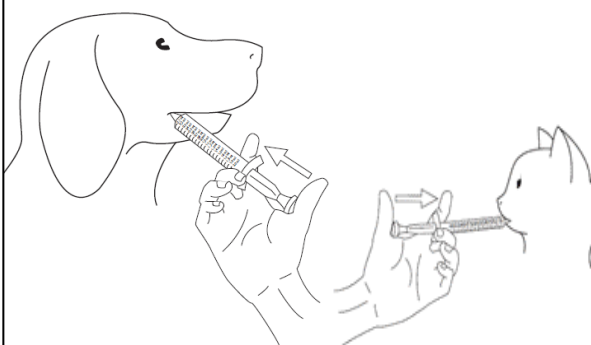


3 Otočíme liekovku dolu hrdlom a pomaly vyťahujeme piest perorálnej aplikačnej striekačky, ktorá sa plní dávkou lieku. Naťahujeme iba množstvo lieku predpísané veterinárnym lekárom.



Vráťte liekovku do kolmej polohy a krúživým pohybom vytiahnite orálnu dávkovaciu striekačku z plastového adaptéra.

4 Umiestnime striekačku do ústnej dutiny psa a vytlačíme jej obsah. Medzi jednotlivými aplikáciami sa striekačka nevyplachuje ani nečistí.



Poznámka: Ak je predpísaná dávka väčšia, ako je značenie na orálnej dávkovacej striekačke, musíte znova naplniť striekačku, aby bola podaná plná dávka.

Poznámka: Mačkám je možné liek podať aj zamiešaný s potravou.



Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pokiaľ je to nevyhnutné, možno otrieť vonajšiu plochu striekačky suchou papierovou vreckovkou a potom ju ihneď odstrániť.

Odporúčané dávkovanie:

Dávkovanie	mg/kg	ml/kg	ml/zviera			
Pondelok	Útorok	Streda	Štvrtok	Piatok	Sobota	Nedela
Každý deň	Ráno	Večer	S kŕmením	Pred kŕmením	Po kŕmení	Dĺžka trvania

POZNÁMKA: písomná informácia pre používateľov, ktorá bude na trhu, bude obsahovať buď len balenie typu 1 alebo balenie typu 2, ale nie obe.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale.

Neuchovávať v chladničke.

Pri teplote pod 15°C môže liek gelovať, ale jedná sa o reverzibilnú zmenu, a pri teplotách do 25°C liek nadobúda opäť pôvodný charakter bez straty kvality.

Po prvom otvorení: neuchovávať pri teplotách nad 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov

Po prvom otvorení liekovky stanovte pomocou doby použiteľnosti pre otvorený liek uvedený v tejto písomnej informácii pre používateľa dátum, po ktorom musí byť zvyšok nespotrebovaného lieku zlikvidovaný. Tento dátum vyplňte na určené miesto na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Klinické príznaky atopickej dermatitídy u psov a alergické dermatitídy u mačiek, ako je pruritus alebo zápalové zmeny kože nepatria medzi špecifické symptómy týchto ochorení. Pred zahájením liečby je preto nutné vylúčiť ostatné príčiny vzniku dermatitíd. Medzi tie patria ektoparazitárne infestácie, iné typy kožných alergických ochorení (napr. alergie na pohryznutie blchami alebo potravinové alergie) či bakteriálne a plesňové infekcie. K zásadám správnej veterinárnej praxe u pacienta s atopickou alebo alergickou dermatitídou patrí aplikovať pred a v priebehu liečenia aj prípravky proti blchám.

Pred zahájením terapie sa odporúča vykonať kompletné klinické vyšetrenie. Aj keď cyklosporín nevyvoláva vznik tumorov, spôsobuje inhibíciu T lymfocytov, a preto podávanie cyklosporínu môže viesť ku zvýšenému výskytu klinicky zjavných malígnych porúch, pretože dochádza k potlačeniu protinádorovej imunitnej odpovede. Vždy je potrebné zvážiť klinický prínos terapie oproti riziku

progresívneho rastu tumoru. Ak je u zvierat liečených cyklosporínom spozorovaná lymfadenopatia, odporúčajú sa ďalšie klinické vyšetrenia a v prípade potreby prerušenie liečby.

Pred zahájením liečby veterinárnym liekom sa odporúča vyliečiť všetky bakteriálne a plesňové infekcie u daného pacienta. Avšak infekcie, ktoré sa objavujú v priebehu podávania lieku, nie je nutné riešiť zastavením aplikácie ak sa nejedná o závažný proces.

Pokiaľ sa po zahájení liečby objavia príznaky diabetu, napríklad polyúria (zvýšená tvorba moču) a polydipsia (nadmerný smäd), je potrebné dávku postupne upraviť alebo podávanie zastaviť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Ak v priebehu liečby zaznamenáme príznaky charakteristické pre diabetes mellitus, je nutné monitorovať vplyv aplikácie na glykémiu. Použitie cyklosporínu sa neodporúča u zvierat s diabetom.

Osobitnú opatrnosť si vyžaduje vakcinácia liečených pacientov. Aplikácia veterinárneho lieku môže negatívne ovplyvniť účinnosť podávaných vakcín. Preto sa neodporúča vakcinovať liečených psov inaktivovanou vakcínou v priebehu aplikácie lieku alebo v období dva týždne pred zahájením liečby a dva týždne po jej ukončení. V prípade živých vakcín viď tiež bod „Kontraindikácie“. Neodporúča sa používať liek v kombinácii s ďalšími imunosupresívnymi liekmi.

Psy:

U pacientov trpiacich závažným zlyhaním obličiek je potrebné monitorovať hladinu kreatinínu.

Mačky:

Alergická dermatitída sa u mačiek manifestuje rôznymi spôsobmi vrátane eozinofilných plakov, odierok hlavy a krku, symetrickej alopecie a/alebo miliárnu dermatitídou.

Pred začatím liečby by mal byť stanovený imunitný stav mačiek voči infekcii FeLV a FIV.

U mačiek s negatívnym výsledkom testu na prítomnosť *T. gondii* môže hroziť rozvoj klinickej toxoplazmózy, ak behom liečby dôjde k infekcii. V zriedkavých prípadoch môže byť ochorenie fatálne. Preto by sa malo minimalizovať potenciálne vystavenie séronegatívnych mačiek a mačiek pokladaných za séronegatívne voči *Toxoplazme* (napr. držať ich doma, vyhýbať sa surovému mäsu alebo aby si zvieratá samy hľadali potravu). Avšak v riadenej laboratórnej štúdii, liečba cyklosporínom nereaktivovala vylučovanie oocýst u mačiek predtým vystavených pôsobeniu *T. gondii*. V prípade výskytu klinickej toxoplazmózy alebo iného závažného systémového ochorenia cyklosporin vysaďte a zaistite vhodnú terapiu.

Klinické štúdie na mačkách ukázali, že po dobu liečenia cyklosporínom môže dôjsť ku zníženiu apetítu a chudnutiu. Odporúča sa sledovať telesnú hmotnosť. Významná strata hmotnosti môže vyvolať pečeňovú lipidózu (syndróm stukovatenia pečene). Ak je strata hmotnosti behom liečby perzistentná a progresívna, odporúča sa liečbu prerušiť až do zistenia príčiny.

Účinnosť a bezpečnosť cyklosporínu nebola stanovená u mačiek mladších ako 6 mesiacov a s hmotnosťou nižšou ako 2,3 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie lieku môže vyvolať nevoľnosť a/alebo zvracanie. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, výrobok použiť a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Naplnenú perorálnu striekačku nenechávajte bez dozoru v prítomnosti detí. Všetko nespotrebované medikované krmivo musí byť okamžite zneškodnené a miska dôkladne umytá. V prípade náhodného požitia, najmä u detí, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Cyklosporín môže vyvolať (alergické) reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na cyklosporín sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Tento liek môže spôsobiť podráždenie, ak zasiahne oči. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade kontaktu postihnuté miesto dôkladne opláchnuť čistou vodou. Po aplikácii si umyť ruky a nechránenú pokožku.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Bezpečnosť používania veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných psov a kocúrov ani u súk a mačiek počas ich gravidity alebo laktácie. Vzhľadom na nedostatok štúdií zaoberajúcich sa podávaním u týchto skupín zvierat, odporúča sa liek používať u plemenných zvierat len v prípade pozitívneho hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liečba gravidných súk a mačiek a taktiež súk a mačiek počas laktácie sa neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Je známe, že rôzne látky spôsobujú kompetitívnu inhibíciu či indukciu enzýmov podieľajúcich sa na metabolizme cyklosporínu, zvlášť cytochrómu. V niektorých klinicky odôvodnených prípadoch je možné upraviť dávku veterinárneho lieku.

Skupina látok s názvom azoly (napr. ketokonazol) dokáže zvýšiť koncentráciu cyklosporínu v krvi psov a mačiek. Tento účinok je považovaný za klinicky významný. Ketokonazol v dávke 5-10 mg/kg preukázateľne zvyšuje koncentráciu cyklosporínu v krvi až päťnásobne. Pri súbežnej liečbe cyklosporínom a ketokonazolom by mal veterinárny lekár zvážiť dvojnásobné predĺženie intervalu medzi podaním cyklosporínu, pokiaľ navrhuje jeho aplikáciu každý deň. Makrolídy ako je erytromycín môžu zvýšiť koncentráciu cyklosporínu v plazme až dvojnásobne. Niektoré lieky zvyšujúce aktivitu cytochrómu P450, menovite antikonvulzanty a antibiotiká (napríklad trimetoprim/sulfadimidín), znižujú plazmatické koncentrácie cyklosporínu.

Cyklosporín je substrát a inhibítor transportéru MDR1 P-glykoproteínu. Preto spoločné podávanie cyklosporínu spolu so substrátmi P-glykoproteínu ako sú makrocyclické laktóny, napríklad ivermektín a milbemycín, môže viesť ku zníženému výstupu týchto látok z buniek hematoencefalickej bariéry, čo dokáže zapríčiniť toxické pôsobenie na CNS.

Cyklosporín môže posilniť nefrotoxické účinky aminoglykozidových antibiotík a trimetoprimu. Preto sa neodporúča súčasné podávanie týchto liekov s cyklosporínom.

Zvláštna opatrnosť je nutná pri vakcinácii a súbežnom použití lieku s ďalšími imunosupresívnymi látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne špecifické antidotum nie je k dispozícii a v prípade predávkovania je nutné postihnuté zviera liečiť symptomaticky.

Psy:

Žiadne nežiaduce účinky mimo tých, uvedených v príslušnom bode, sa u psov neobjavili ani pri podaní jednorazovej dávky v množstve až 6 násobnom oproti dávke odporúčenej.

Pri dlhodobom predávkovaní pacientov po dobu 3 mesiacov alebo viac ako 4 násobnom predávkovaní v porovnaní s priemernou odporúčenou dávkou boli zaznamenané mimo vyššie uvedených ešte nasledujúce vedľajšie účinky: vznik hyperkeratózy predovšetkým na ušných boltcoch, mozolom podobné zmeny na koncoch končatín, úbytok hmotnosti alebo spomalené priberanie hmotnosti, hypertrichóza, zvýšená sedimentácia erytrocytov, znížené počty eozinofilov. Frekvencia a závažnosť popísaných zmien závisí na podávanej dávke lieku.

Príznaky sú reverzibilné behom 2 mesiacov po zastavení terapie.

Mačky:

Pri opakovanom podávaní dávky 24 mg/kg (viac ako trojnásobok odporúčenej dávky) po dobu 56 dní alebo až 40 mg/kg (viac ako päťnásobok odporúčenej dávky) po dobu 6 mesiacov boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky: riedka/mäkká stolica, zvracanie, mierne až stredné zvýšenie absolútneho počtu neutrofilov, fibrinogénu, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (aPTT), mierne zvýšenie hladiny glukózy v krvi a reverzibilná gingiválna hypertrofia. Pri oboch režimoch dávkovania bol pozorovaný zvýšený apetít.

U mačiek liečených liekom bolo pozorované prechodné zvýšenie a následné zníženie počtu lymfocytov spoločne so zvýšeným výskytom hmatných periférnych lymfatických uzlín. Tieto príznaky môžu byť následkom imunosupresie vyvolanej dlhodobou expozíciou cyklosporínom. Predĺžený aPTT sa vyskytoval u mačiek, ktorým bol podávaný najmenej dvojnásobok odporúčenej dávky cyklosporínu. Frekvencia a závažnosť týchto príznakov všeobecne závisela na dávkovaní a čase.

Pri trojnásobku odporúčenej dávky podávanej denne po dobu 6 mesiacov sa často vyskytovali zmeny v EKG (poruchy kondukcie). Tieto zmeny sú však prechodné a nie sú doprevádzané klinickými príznakmi. V sporadických prípadoch sa pri podávaní päťnásobku odporúčenej dávky môže vyskytnúť anorexia, rekumbencia, strata kožnej elasticity, zriedkavá alebo absentujúca stolica, tenké a zatvorené očné viečka.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

5 ml liekovka a 1 ml perorálna striekačka

15 ml liekovka a 1 ml perorálna striekačka

30 ml liekovka s 1 ml a 2 ml perorálnymi striekačkami

30 ml liekovka s 1 ml a 3 ml perorálnymi striekačkami

50 ml liekovka s 1 ml a 3 ml perorálnymi striekačkami

60 ml liekovka s 1 ml a 2 ml perorálnymi striekačkami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.