

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cyclance vet 100 mg/ml oral lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ciklosporin 100 mg

Hjälpämnen:

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

Klar, till gul vätska.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Behandling av kroniska symptom av atopisk dermatit hos hund.

Detta är en typ av allergisk hudsjukdom hos hundar och orsakas av allergener som exempelvis kvalster eller pollen som stimulerar ett överdrivet immunsvär. Ciklosporin minskar inflammation och klåda i samband med eksem.

Symptomatisk behandling av kronisk allergisk dermatit hos katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte i fall av tidigare malign sjukdom (cancer) eller fortskridande malign sjukdom (cancer).

Använd inte levande vaccin under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter behandling.

Använd inte till hundar som är yngre än 6 månader eller har en vikt som understiger 2 kg.

Använd inte till katter som är infekterade med felint leukemivirus (FeLV) eller felint immunosuppressivt virus (FIV).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Användning av andra åtgärder och/eller behandlingar för att kontrollera måttlig till svår pruritus (klåda) bör övervägas vid start av behandling med ciklosporin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Kliniska tecken på atopisk dermatit (hudinflammation) hos hundar och allergisk dermatit hos katter såsom pruritus och hudinflammation är inte specifika för dessa sjukdomar. Andra orsaker till dermatit

(hudinflammation) såsom ektoparasitangrepp, andra allergier som orsakar dermatologiska tecken (t.ex. loppallergisk dermatit eller foderallergi) eller bakterie- och svampinfektioner bör uteslutas innan behandlingen påbörjas. Det är god praxis att behandla loppangrepp före och under behandling av atopisk eller allergisk dermatit.

En fullständig klinisk undersökning bör utföras av en veterinär före behandling. Även om ciklosporin inte inducerar tumörer, hämmar det T-lymfocyter och därför kan behandling med ciklosporin leda till en ökad förekomst av kliniskt uppenbar malignitet på grund av det minskade antitumörimmunsvaret. Den potentiellt ökade risken för tumörprogression måste vägas mot den kliniska nyttan. Om lymfadenopati observeras hos djur som behandlas med ciklosporin rekommenderas ytterligare kliniska undersökningar och att behandlingen avbryts vid behov.

Det rekommenderas att bakterie- och svampinfektioner läks ut innan det veterinärmedicinska läkemedlet administreras. Infektioner som uppträder under behandlingen är dock inte nödvändigtvis en orsak till att läkemedlet sätts ut, såvida inte infektionen är allvarlig.

Hos försöksdjur kan ciklosporin påverka de cirkulerande nivåerna av insulin och orsaka en ökning av glykemi. Om tecken på diabetes mellitus observeras efter användning av produkten, t.ex. polyuri (ökad urinproduktion), polydipsi (ökad törst), ska dosen minskas eller sättas ut och veterinärvård sökas.

Om det finns tecken på diabetes mellitus måste behandlingens effekt på glykemi övervakas. Användning av ciklosporin rekommenderas inte till djur som har diabetes.

Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt vaccination. Behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet kan påverka vaccinationseffekten. När det gäller inaktiverade vacciner rekommenderas inte vaccination under behandling eller inom ett tvåveckorsintervall före eller efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. För levande vacciner se även avsnitt "Kontraindikationer".

Det rekommenderas inte att samtidigt använda andra immunsuppressiva medel.

Hund:

Kreatininnivåerna ska övervakas noggrant vid svår njurinsufficiens.

Katt:

Allergisk dermatit hos katt kan ha olika manifestationer, inklusive eosinofil plack, exkoration på huvud och hals, symmetrisk alopeci (hårfall) och/eller miliär dermatit.

Katternas immunstatus mot FeLV- och FIV-infektioner ska bedömas före behandling.

Katter som testats negativt för *T. gondii* kan löpa risk att utveckla klinisk toxoplasmos om de blir infekterade under behandlingen. I sällsynta fall kan detta vara dödligt. Potentiell exponering av katter som är eller misstänks vara negativa för Toxoplasma bör därför minimeras (t.ex. genom att hålla dem inomhus, undvika rått kött eller asätning). I en kontrollerad laboratoriestudie reaktiverade dock inte behandling med ciklosporin utsöndringen av oocystor hos katter som tidigare exponerats för *T. gondii*. I fall av klinisk toxoplasmos eller annan allvarlig systemisk sjukdom ska behandlingen med ciklosporin avbrytas och lämplig behandling sättas in.

Kliniska studier på katter har visat att minskad aptit och viktninskning kan förekomma under behandling med ciklosporin. Övervakning av kroppsvikt rekommenderas. Betydande minskning av kroppsvikten kan leda till hepatisk lipidosis (fettleversyndrom). Om ihållande, progressiv viktninskning inträffar under behandlingen rekommenderas att behandlingen avbryts tills orsaken har identifierats. Effekt och säkerhet för ciklosporin har inte utvärderats på katter som är yngre än 6 månader eller väger mindre än 2,3 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av denna produkt kan leda till illamående och/eller kräkningar. För att undvika oavsiktlig förtäring måste produkten användas och förvaras utom räckhåll för barn. Lämna inte fyllda orala sprutor obevakade i närvaro av barn. Oäten portion kattmat blandad med läkemedel måste

omedelbart kastas och skålen tvättas noggrant. Vid oavsiktlig förtäring, särskilt av ett barn, ska läkare omedelbart uppsökas och bipacksedeln eller etiketten visas upp för läkaren. Ciklosporin kan utlösa överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot ciklosporin bör undvika kontakt med produkten. Denna produkt kan orsaka irritation vid ögonkontakt. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt, skölj noggrant med rent vatten. Tvätta händerna och all exponerad hud efter användning.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Läkemedlets säkerhet har varken studerats hos hanhundar eller -katter som används för avel eller hos dräktiga eller digivande tikar och katthonor. I avsaknad av sådana studier rekommenderas att läkemedlet endast används på avelsdjur efter en positiv bedömning av nytta/risk av den ansvariga veterinären.

Behandling av dräktiga tikar och honkatter samt digivande tikar och honkatter rekommenderas inte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Olika substanser är kända för att kompetitivt hämma eller inducera de enzymer som är involverade i metabolismen av ciklosporin. I vissa kliniskt motiverade fall kan en justering av doseringen av det veterinärmedicinska läkemedlet krävas.

Det är känt att föreningsklassen azoler (t.ex. ketokonazol) ökar blodkoncentrationen av ciklosporin hos hundar och katter, vilket anses vara kliniskt relevant. Det är känt att ketokonazol vid 5-10 mg/kg ökar blodkoncentrationen av ciklosporin hos hundar upp till femfaldigt. Vid samtidig användning av ketokonazol och ciklosporin bör veterinären som en praktisk åtgärd överväga att fördubbla behandlingsintervallet om hunden står på en daglig behandlingsregim. Makrolider såsom erytromycin kan öka plasmanivåerna av ciklosporin upp till två gånger. Vissa inducerare av cytokrom P450, antikonvulsiva medel och antibiotika (t.ex. trimetoprim/sulfadimidin) kan sänka plasmakoncentrationen av ciklosporin.

Ciklosporin är ett substrat och en hämmare av MDR1 P-glykoproteintransportören. Därför kan samtidig administrering av ciklosporin och P-glykoproteinsubstrat såsom makrocycliska laktoner, t.ex. ivermektin och milbemycin, minska utflödet av sådana läkemedel från blod-hjärnbarriärceller, vilket potentiellt kan leda till tecken på CNS-toxicitet.

Ciklosporin kan öka nefrotoxiciteten hos aminoglykosidantibiotika och trimetoprim. Samtidig användning av ciklosporin och dessa aktiva substanser rekommenderas inte.

Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt vaccination och åt samtidig användning av andra immunsuppressiva medel.

Överdoser:

Det finns inget specifikt motgift och vid tecken på överdosering ska djuret behandlas symtomatiskt.

Hund:

Hos hund har inga biverkningar, förutom sådana som noterats vid rekommenderad behandling, observerats efter administrering av en enstaka oral dos upp till 6 gånger rekommenderad dos. Utöver vad som sågs vid rekommenderad dosering har följande biverkningar noterats vid överdosering i 3 månader eller mer, med 4 gånger den genomsnittliga rekommenderade dosen: hyperkeratotiska områden i synnerhet på öronen, kallusliknande skador på trampdynorna, viktnedgång eller minskad viktuppgång, hypertrikos, ökning av erytrocyternas sänkingsreaktion, minskade värden på eosinofila. Frekvensen och graden av dessa symptom är dosberoende. Symptomen är reversibla inom 2 månader efter avslutad behandling.

Katt:

Följande biverkningar observerades vid upprepad administration i 56 dagar vid 24 mg/kg (mer än 3 gånger rekommenderad dos) eller vid 6 månaders upprepad administration i upp till 40 mg/kg (mer än 5 gånger rekommenderad dos): lös/mjuk avföring, kräkningar, milda till måttliga förhöjda absoluta

neutrofilvärden, fibrinogen, aktiverad partiell tromboplastintid (APTT), milt förhöjda blodglukosvärden, och reversibel gingival hypertrofi. Ökad aptit observerades för båda doseringarna. En övergående ökning följt av en minskning i lymfocytantal observerades för behandlade katter, kombinerat med en ökad förekomst av ökad incidens i antal palperbara små perifera lymfknotor. Detta kan bero på immunosuppression på grund av långvarig exponering för ciklosporin. APTT var förlängd hos katter som doserats med minst två gånger rekommenderad dos av ciklosporin. Frekvensen och graden av dessa symptom var generellt tid- och dosberoende. Vid 3 gånger rekommenderad dos administrerat dagligen i nästan 6 månader, ses förändringar i ECG (ledningsstörningar). De är övergående och inte associerade med kliniska tecken. Anorexia, liggande ställning, minskad hudelasticitet, lite eller ingen avföring, tunna och stängda ögonlock kan observeras i sporadiska fall vid 5 gånger rekommenderad dos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

I avsaknad av blandbarhetsstudier får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

7. Biverkningar

Beträffande malignitet, se avsnitten ”Kontraindikationer” och ”Särskilda varningar” i Bipacksedel.

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex. kräkningar, slemliknande lös avföring och diarré) ^{2,4} , Letargi (slöhet) ⁴ , anorexi (aptitlöshet) ⁴ , Hyperaktivitet ⁴ , Gingival hyperplasi (tillväxt av tandkött) ^{1,4} , Hudreaktioner (t.ex. vårtliknande sår eller förändringar i pälsen) ⁴ , Rödfärgning av ytterörat och ödem (svullnad) i ytterörat ⁴ , Muskelsvaghet eller muskelkramp ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Diabetes mellitus ³
Obestämd frekvens
Ökad salivproduktion ^{2,4}

¹Lindrig och måttlig.

²Lindrig och övergående och kräver i allmänhet inte att behandlingen avbryts.

³Särskilt hos west highland white terrier.

⁴Försvinner i allmänhet spontant efter avslutad behandling.

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex. kräkningar och diarré), Viktminskning ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Ökad aptit, Letargi (slöhet), anorexi (aptitförlust), hypersalivering (ökad salivering), hyperaktivitet, polydipsi (ökad törst), gingival hyperplasi (tillväxt av tandkött) och lymfopeni (låg nivå av lymfocyter) ² .

¹Lindrig och övergående och kräver i allmänhet inte att behandlingen avbryts.

²Försvinner i allmänhet spontant efter avslutad behandling eller efter minskad dos.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (ges via munnen).

Innan behandling påbörjas skall en utvärdering av alla tänkbara behandlingsalternativ göras.

Före administrering måste djurens kroppsvikt bestämmas exakt.

Hund:

Den rekommenderade dosen av ciklosporin är 5 mg/kg kroppsvikt (0,05 ml oral lösning per kg) som initialt skall ges dagligen. Doseringsfrekvensen skall därefter minskas beroende på svaret.

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall initialt ges dagligen tills tillfredsställande förbättring ses. Detta sker i allmänhet inom 4-8 veckor. Om ingen effekt erhålls inom de första 8 veckorna bör behandlingen avbrytas.

Så snart symptomen på allergisk dermatit (en typ av allergisk hudsjukdom) är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag. Veterinären skall med jämna mellanrum göra en bedömning och anpassa administreringsfrekvensen (doseringen) till det erhållna svaret.

I vissa fall, då symptomen hålls under kontroll med dosering varannan dag, kan veterinären besluta att ge läkemedlet var tredje eller var fjärde dag. Den lägsta effektiva doseringsfrekvensen för att motverka återuppkomst av symptom skall användas.

Patienter skall utvärderas regelbundet och alternativa behandlingar övervägas. Kompletterande behandling (t.ex. medicinskt schampo, fettsyror) kan övervägas innan doseringsintervallet minskas. Behandlingens längd skall anpassas efter svaret. Behandlingen kan avbrytas när symptomen är under kontroll. Om symptom uppträder på nytt skall behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

Doseringar för hund:

Vid standarddos på 5 mg/kg.

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

PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 1

För flaskor med 30 eller 60 ml kan antingen den 1 ml orala sprutan (graderad varje 0,05 ml) eller den 2 ml orala sprutan (graderad vardera 0,1 ml) användas för att uppnå den angivna dosen, bestämd enligt kroppsvikt.

PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 2

För flaskor med 30 eller 50 ml kan antingen den 1 ml orala sprutan (graderad varje 0,05 ml) eller den 3 ml orala sprutan (graderad vardera 0,1 ml) användas för att uppnå den angivna dosen, bestämd enligt kroppsvikt.

Katt:

Den rekommenderade dosen av ciklosporin är 7 mg/kg kroppsvikt (0,07 ml oral lösning per kg) som initialt skall ges dagligen.

Doseringsfrekvensen skall därefter minskas beroende på svaret.

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall initialt ges dagligen tills tillfredsställande förbättring ses (utvärderas genom pruritus (klådans) intensitet och svårighetsgrad av lesioner – exkoration (hudavskrapning), miliär dermatit (hudinflammation med många små sår), eosinofil plack (svullnader i huden med inbäddning av vita blodkroppar) och/eller atopisk alopeci (avsaknad av hår)). Detta sker i allmänhet inom 4-8 veckor. Svår klåda under lång tid kan inducera ångest och påföljande överdrivet slickande. I sådana fall kan upphörandet av självinducerad alopeci ta längre tid, trots en förbättring av pruritus under behandling, ta längre tid.

Så snart symptomen på allergisk dermatit är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag. I vissa fall, då symptomen kontrolleras med dosering varannan dag, kan veterinären besluta att ge läkemedlet var tredje eller var fjärde dag. Den lägsta effektiva doseringsfrekvensen för att motverka återuppkomst av symptom skall användas. Patienter skall utvärderas regelbundet och alternativa behandlingar övervägas. Behandlingens längd skall anpassas efter svaret. Behandlingen kan avbrytas när symptomen är under kontroll. Om symptom uppträder på nytt skall behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

Läkemedlet kan ges antingen blandat med mat eller direkt i munnen. Om det ges blandat med mat, bör lösningen blandas med en liten mängd mat och gärna ges efter en kortare fasta för att säkerställa att katten intar hela mängden. Om katten inte accepterar det veterinärmedicinska läkemedlet blandat med mat, bör det ges till katten genom att föra in oralsprutan direkt i kattens mun och dosera hela dosen. Om katten enbart delvis äter portionen med det veterinärmedicinska läkemedlet blandat med mat, bör dosering med doseringssprutan direkt i munnen göras nästa dag. Medicinerad kattmat som inte blivit uppäten måste omgående kasseras och skålen skall rengöras noga.

Effekten och toleransen av detta veterinärmedicinska läkemedel demonstrerades i kliniska studier med en varaktighet på 4,5 månader.

Doseringar för katt:

Då effekten och säkerheten av ciklosporin inte har studerats i katter som väger under 2,3 kg (se avsnitt *Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget*), bör administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet till katter som väger under 2,3 kg endast ske då veterinärs nytta/riskbedömning är positiv.

Vid standarddos på 7 mg/kg

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

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

PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 1

För flaskor med 30 eller 60 ml kan antingen den 1 ml orala sprutan (graderad varje 0,05 ml) eller den 2 ml orala sprutan (graderad vardera 0,1 ml) användas för att uppnå den angivna dosen, bestämd enligt kroppsvikt.

PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 2

För flaskor med 30 eller 50 ml kan antingen den 1 ml orala sprutan (graderad varje 0,05 ml) eller den 3 ml orala sprutan (graderad vardera 0,1 ml) användas för att uppnå den angivna dosen, bestämd enligt kroppsvikt.

9. Råd om korrekt administrering

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall ges av djurägaren.

Hund: Det veterinärmedicinska läkemedlet skall ges minst 2 timmar före eller efter utfodring. För in doseringssprutan direkt i hundens mun.

Katt: Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ges antingen blandad med mat eller direkt i kattens mun.

[Beroende på typen av förpackning, återfinns enbart en av följande manualer i bipackssedeln.]

[PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 1]

1 Tryck ner och vrid om det barnskyddade locket för att öppna flaskan.

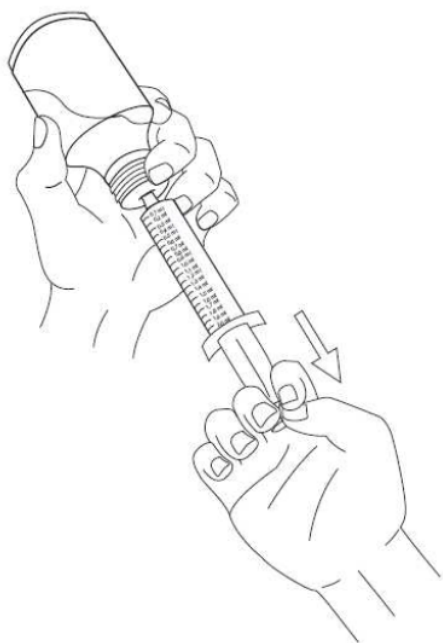


Förslut alltid flaskan med det barnskyddade locket efter användning.

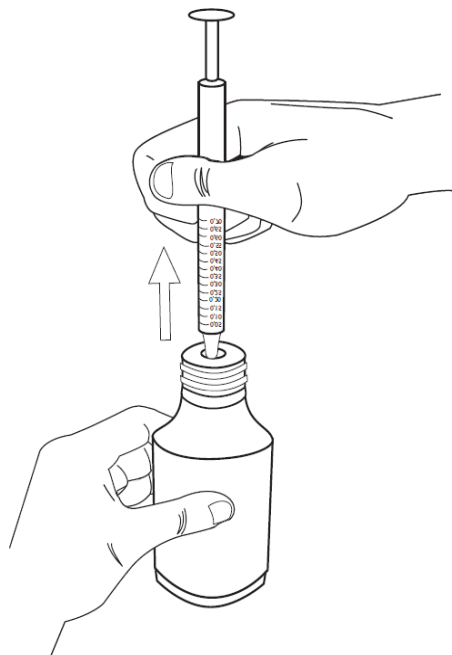
2 Håll flaskan upprätt och för in den orala doseringssprutan i plastadaptern.



3 Vänd flaskan upp och ner och dra kolven uppåt så att doseringssprutan fylls med läkemedel. Dra upp den dos som din veterinär förskrivit.



4 Återför flaskan till en upprätt position och lossa den orala doseringssprutan genom att försiktigt vrida den ur plastadaptern.



5 Nu kan doseringssprutan föras till djurets munhåla och läkemedlet tryckas ur sprutan. Doseringssprutan skall ej tvättas eller sköljas mellan användning.



Notering: Om den förskrivna dosen är större än den maxvolymmarkering som finns på den orala doserings-sprutan, måste sprutan fyllas på igen för att dra upp hela dosen.

Notering: För katt kan läkemedlet blandas med mat.



6 Förslut alltid flaskan med det barnskyddade locket efter användning.

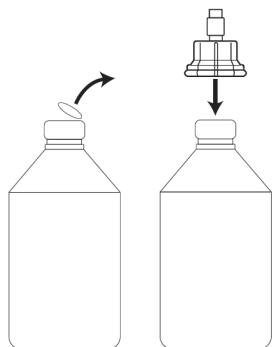
För att göra förslutningen barnskyddad, tryck ner locket samtidigt som det vrids åt.



Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

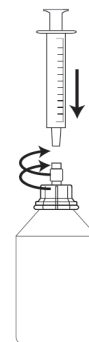
[PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 2]

1 Ta bort plastlocket på behållaren och sätt fast plastdispenser.

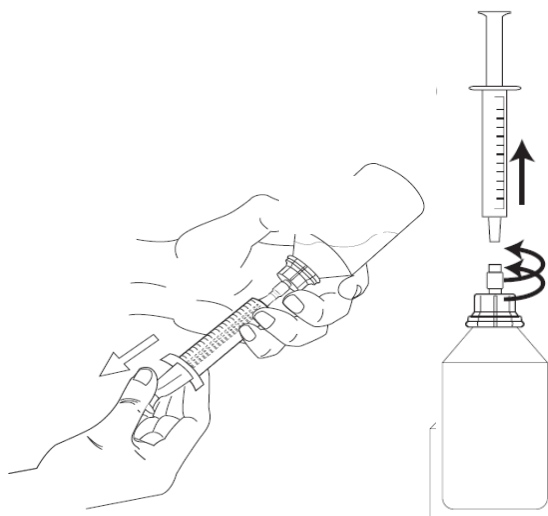


Plastdispensern bör finnas kvar på plats.

2 Håll flaskan upprätt och fäst doseringssprutan i plastdispenser.



3 Vänd flaskan upp och ner och dra sakta ut kolven på doseringssprutan så att sprutan fylls. Dra upp den dos läkemedel som din veterinär förskrivit.



Vänd flaskan upprätt och ta loss doseringssprutan genom att försiktigt vrida loss den från infästningen på plastbehållaren.

4 Nu kan doseringssprutan föras till djurets munhåla och läkemedlet tryckas ur sprutan.

Doseringssprutan skall ej tvättas eller sköljas mellan användning.



Notering: Om den förskrivna dosen är större än den maxvolymmarkering som finns på den orala doseringssprutan, måste sprutan fyllas på igen för att dra upp hela dosen.

Notering: För katt kan läkemedlet blandas med mat.



Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Om nödvändigt kan användaren rengöra utsidan av oralsprutan med ett torrt papper och därefter slänga pappret omedelbart efter användning.

Doserings rekommendation:

Dos	mg/kg	ml/kg	ml/djur			
Måndag	Tisdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lördag	Söndag
Varje dag	Morgon	Kväll	Med mat	Före måltid	Efter måltid	Varaktighet

NOTERING: Bipackssedeln som bifogas kommer att visa antingen förpackning typ 1 eller förpackning typ 2 men inte båda.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Förvaras ej i kylskåp.

En gelliknande struktur kan erhållas vid temperaturer under 15°C som dock är reversibel vid temperaturer upp till 25°C utan att påverka läkemedlets kvalitet.

Öppnad förpackning: Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "Exp.".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

49312

5 ml flaska med en 1 ml oral spruta.

15 ml flaska med en 1 ml oral spruta.

30 ml flaska med båda en 1 ml och en 2 ml oral spruta.

30 ml flaska med båda en 1 ml och en 3 ml oral spruta.

50 ml flaska med båda en 1 ml och en 3 ml oral spruta.

60 ml flaska med båda en 1 ml och en 2 ml oral spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-03-25

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU

Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada

08228 Tarrasa - Barcelona

Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

För ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning