

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cyclance vet 100 mg/ml oraaliliuos koiralle ja kissalle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Siklosporiini 100 mg

**Apuaineet:**

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
All-rac- $\alpha$ -tokoferoli (E-307)	1,00 mg
Glyserolimonolinoleaatti	
Etanoli, vedetön (E-1510)	
Makrogoliglyserolihydroksistearaatti	
Propyleeniglykoli (E-1520)	

Kirkas tai hieman kellertävä liuos

### 3. KLIINISET TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Atooppisen ihotulehduksen kroonisten muotojen hoito koiralla.  
Kroonisen allergisen ihotulehduksen oireenmukainen hoito kissalla.

#### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimellä on ollut pahanlaatuinen sairaus, tai jos eläimellä on etenevä pahanlaatuinen sairaus.

Älä rokota elävällä rokotteella lääkehoidon aikana tai kahden viikon aikana ennen sitä tai sen jälkeen (ks. myös kohdat 3.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset” ja 3.8 ”Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muunlaiset yhteisvaikutukset”).

Ei saa käyttää alle 6 kk ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 2 kg.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on kissan leukemia virus (FeLV) tai kissan immuunikatovirus (FIV).

### 3.4 Erityisvaroitukset

Siklosporiinihoitoa aloitettaessa on harkittava muita toimia ja/tai hoitoja keskivaikean tai vaikean kutinan hillitsemiseksi.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koiran atooppisen ihotulehduksen ja kissan allergisen ihotulehduksen oireet, kuten kutina ja ihotulehdus, eivät ole spesifisiä näille sairauksille, ja siksi muut ihotulehduksen syyt, kuten ulkoloistartunnat, dermatologisia oireita aiheuttavat muut allergiat (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus tai ruoka-allergia) tai bakteerien ja sienten aiheuttamat infektiot tulisi sulkea pois ennen lääkehoidon aloittamista. Kirpputartunnat on hyvä hoitaa ennen atooppisen tai allergisen ihotulehduksen lääkehoitoa ja sen aikana.

Kattava kliininen tutkimus tulee suorittaa ennen lääkehoitoa. Vaikka siklosporiini ei aiheuta tuumoreita, se estää T-lymfosyyttejä ja siksi hoito siklosporiinilla saattaa johtaa kliinisesti havaittavien maligniteettien lisääntyneeseen esiintymiseen, mikä johtuu tuumorin vastaisen immuunivasteen vähenemisestä. Mahdollinen kohonnut tuumorien etenemisen riski pitää punnita kliinistä hyötyä vastaan. Jos siklosporiinilla hoidettavilla eläimillä havaitaan lymfadenopatiaa (imusolmukkeiden suurentumista), suositellaan lisätutkimuksia ja hoito voidaan tarvittaessa keskeyttää.

Bakteerien ja sienten aiheuttamien infektioiden hoitamista suositellaan ennen eläinlääkkeen antamista. Hoidon aikana ilmenevät tartunnat eivät kuitenkaan välttämättä vaadi lääkkeen käytön lopettamista, ellei infektio ole voimakas.

Laboratorioeläimillä siklosporiinin on havaittu vaikuttavan insuliinipitoisuuksiin verenkierrassa ja kohottavan verensokeritasoa. Diabetes mellitukseen viittaavien oireiden, esim. lisääntyneen juomisen ja virtsaamisen, ilmaantuessa annosta tulee vähentää tai annostelu lopettaa ja hakeutua eläinlääkärin hoitoon. Diabetes mellitukseen viittaavien oireiden ilmetessä pitää hoidon vaikutusta glykemiaan seurata. Valmisteen käyttöä ei suositella diabetesta sairastaville eläimille.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää rokottamiseen. Hoito eläinlääkkeellä saattaa vaikuttaa rokotuksen tehoon. Inaktivoituilla rokotteilla ei ole suositeltavaa rokottaa hoidon aikana eikä kahden viikon sisällä ennen eläinlääkkeen antamista tai sen antamisen jälkeen. Elävät rokotteet: ks. myös kohta 3.3 ”Vasta-aiheet”.

Muita immunosuppressiivisia lääkkeitä ei ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti.

#### Koira:

Kreatiniiniarvoja tulee seurata tiiviisti koirilla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta.

#### Kissa:

Allerginen ihotulehdus voi ilmetä kissalla monella tavalla, kuten eosinofiilisinä plakkeina, pään ja niskan alueen verinaarmuina, symmetrisenä karvattomuutena ja/tai ns. jyvämäisenä ihotulehduksena (miliaaridermatiittina).

Kissan immuunivasteet leukemiavirus- ja immuunikatovirusinfektioita vastaan tulee määrittää ennen lääkehoitoa.

Kissoilla, joilla ei ole vasta-aineita *T. gondii*-loiselle, saattaa olla kliinisen toksoplasmoosin riski, jos tartunta tapahtuu lääkähoidon aikana. Tartunta voi harvoissa tapauksissa johtaa kuolemaan. Tästä syystä kissojen, joilla ei ole vasta-aineita *T. gondii*-loiselle, tai sellaisiksi epäiltyjen kissojen altistamista toksoplasmalle tulisi välttää (esim. pitämällä kissa sisätiloissa ja estämällä raa'an lihan syöminen ja ravinnon etsiminen ulkoa). Kontrolloidussa laboratoriotutkimuksessa siklosporiinihoito ei kuitenkaan aktivoinut tartuttavien ookystojen erittymistä *T. gondii*-loiselle aiemmin altistuneissa kissoissa. Jos kissalla havaitaan kliininen toksoplasmoosi tai muu vakava yleissairaus, siklosporiinihoito tulee lopettaa ja aloittaa asianmukainen hoito.

Kliinisissä tutkimuksissa kissoilla on havaittu ruokahalun vähentymistä ja laihtumista siklosporiinihoidon aikana. Kissan painon seuraamista suositellaan. Huomattava laihtuminen voi johtaa rasvamaksaan (liialliseen rasva-aineiden kertymiseen maksaan). Jos hoidon aikana tapahtuu jatkuvasti pahenevaa laihtumista, lääkohoito tulisi lopettaa, kunnes laihtumisen syy on selvitetty.

Siklosporiinin tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu alle kuuden kuukauden ikäisillä eikä alle 2,3 kg painavilla kissoilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkkeen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa pahoinvointia/oksentelua. Jotta vältetään eläinlääkkeen nieleminen vahingossa, eläinlääkkeen käytön ja säilytyksen on tapahduttava lasten ulottumattomissa. Älä jätä täytettyjä ruiskuja ilman valvontaa lasten läsnä ollessa. Mahdollisesti syömättä jäänyt lääkettä sisältävä kissanruoka on hävitettävä heti ja ruokakulho on pestävä perusteellisesti. Jos lääkettä on vahingossa nielty, erityisesti jos kyseessä on lapsi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Siklosporiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä siklosporiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa silmä-ärsytystä, jos sitä joutuu silmiin. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne perusteellisesti puhtaalla vedellä. Pese kädet ja altistunut iho lääkkeen annon jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Maligniteetin ollessa kyseessä ks. kohdat 3.3 ”Vasta-aiheet” ja 3.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”.

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Maha-suolikanavan häiriöt (esim. oksentelu, limaiset tai pehmeät ulosteet ja ripuli) <sup>2,4</sup> Uneliaisuus, anoreksia <sup>4</sup> Yliaktiivisuus <sup>4</sup> Ikenien liikakasvu <sup>1,4</sup> Ihoreaktiot (esim. syyllämäiset iholeesiot tai karvapeitteen muutokset) <sup>4</sup> Korvalehtien punoitus ja turvotus <sup>4</sup> Lihasten heikkous tai lihaskrampit <sup>4</sup>
--	---

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Diabetes mellitus <sup>3</sup>
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Lisääntynyt syljeneritys <sup>2,4</sup>

<sup>1</sup>Lievä ja kohtalainen.

<sup>2</sup>Lieviä ja ohimeneviä eivätkä tavallisesti vaadi hoidon keskeyttämistä.

<sup>3</sup>E erityisesti valkoisilla länsiylämaan terriereillä.

<sup>4</sup>Häviävät yleensä itsestään, kun lääkehoito lopetetaan.

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Maha-suolikanavan häiriöt (esim. oksentelu ja ripuli), laihtuminen <sup>1</sup>
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Lisääntynyt ruokahalu Uneliaisuus, anoreksia, lisääntynyt syljeneritys, yliaktiivisuus, lisääntynyt jano, ikenien liikakasvu ja lymfopenia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Yleensä lieviä ja ohimeneviä eivätkä vaadi hoidon keskeyttämistä.

<sup>2</sup>Häviävät yleensä itsestään lääkehoidon loputtua tai kun antotiheyttä on harvennettu.

Yksittäisillä eläimillä voi ilmetä vaikea-asteisia häiritseviä vaikutuksia.

Häiritsevyyden ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

#### Tiineys:

Laboratorioeläimillä annoksilla, jotka aiheuttavat emolle myrkytyksen (rotilla annoksella 30 mg/kg ja kaneilla 100 mg/kg), siklosporiini oli embryo- ja fetotoksinen, mikä ilmeni suurentuneena pre- ja postnataalikuolleisuutena ja alentuneena sikiön painona, mihin liittyi luuston kehityshäiriöitä. Hyvin siedetyillä annoksilla (rotat ad 17 mg/kg ja kanit ad 30 mg/kg) siklosporiinilla ei ollut embryoletaaleja tai teratogeenisiä vaikutuksia. Täten käyttöä ei suositella narttukoerien ja naaraskissojen tiineyden aikana.

#### Laktaatio:

Laboratorioeläimillä siklosporiini läpäisee istukan ja erittyy maitoon. Sen vuoksi lääkehoitoa ei suositella imettäville narttukoirille ja naaraskissoille.

#### Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä uroskoirilla tai -kissoilla. Näiden tutkimusten puuttuessa on suositeltavaa käyttää eläinlääkettä siitoseläimillä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin myönteisen hyöty-riskiarvion perusteella.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Useiden lääkeaineiden tiedetään kilpailevasti estävän tai indusoivan siklosporiinin metaboliaan liittyviä entsyymejä, erityisesti sytokromia P450 (CYP3A4). Tietyissä, kliinisesti perustelluissa tapauksissa saattaa olla syytä tarkistaa eläinlääkkeen annostusta.

Atsolyhdisteiden (esim. ketokonatsolin) tiedetään aiheuttavan koirilla ja kissoilla veren siklosporiinipitoisuuden nousua, mikä katsotaan kliinisesti merkittäväksi. Ketokonatsolin tiedetään annoksella 5–10 mg/kg nostavan koirilla veren siklosporiinipitoisuuden jopa viisinkertaiseksi. Ketokonatsolin ja siklosporiinin samanaikaisen käytön aikana eläinlääkärin tulisi harkita käytännön toimenpiteenä annosvälin pidentämistä kaksinkertaiseksi, jos eläin saa lääkehoitoa kerran päivässä. Makrolidit, kuten erytromysiini, saattavat nostaa siklosporiinin pitoisuuden plasmassa jopa kaksinkertaiseksi. Tietyt sytokromi P450-induktorit, kouristuksia ehkäisevät lääkeaineet ja antibiootit (esim. trimetopriimi-sulfadimidini) saattavat alentaa siklosporiinin pitoisuutta plasmassa.

Siklosporiini on MDR1 P-glykoproteiinin substraatti ja inhibiittori. Siksi siklosporiinin antaminen rinnakkain P-glykoproteiinin substraattien, kuten makrosyklisen laktonien (esim. ivermektiinin ja milbemysiinin), kanssa saattaa vähentää näiden lääkkeiden poistumista veri-aivoesteen soluista ja aiheuttaa mahdollisesti keskushermostotoksisuuden oireita.

Siklosporiini voi lisätä aminoglykosidien ja trimetopriimin munuaistoksisuutta. Siklosporiinin samanaikainen käyttö näiden lääkeaineiden kanssa ei ole suositeltavaa.

Rokotuksiin tulee kiinnittää erityistä huomiota (ks. myös kohta 3.3, ”Vasta-aiheet” ja 3.5, ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”), samoin muiden immunosuppressiivisten lääkeaineiden samanaikaiseen käyttöön (ks. myös kohta 3.5, ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”).

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

Ennen hoidon aloittamista tulisi kaikki hoitovaihtoehdot arvioida.

Ennen hoidon aloittamista on selvítettävä tarkasti eläinten paino.

#### **Koira:**

Siklosporiinin ohjeannos on 5 mg/kg (0,05 ml oraaliliuosta / painokilo) aluksi päivittäin. Annostelutiheyttä pitää vähentää hoitovasteesta riippuen.

Eläinlääkettä annetaan aluksi päivittäin, kunnes tyydyttävä kliininen vaste on saavutettu. Tämä saavutetaan yleensä 4–8 viikon kuluessa. Ellei minkäänlaista vastetta saavuteta ensimmäisten 8 viikon aikana hoidon aloittamisesta, hoito tulee lopettaa.

Kun atooppisen ihotulehduksen (allerginen ihosairaus) oireet on saatu tyydyttävästi hallintaan, eläinlääkettä voidaan antaa joka toinen päivä. Eläinlääkärin tulee suorittaa kliininen tutkimus säännöllisin välein ja sovittaa antotiheyden kliinisen vasteen mukaan.

Joissain tapauksissa, joissa oireet ovat hallinnassa annostuksella joka toinen päivä, eläinlääkäri voi päättää lääkevalmisteen antamisesta joka kolmas tai neljäs päivä. Kliinisten oireiden hallintaan tulee käyttää pienintä tehokasta annosta.

Potilaita tulee arvioida uudelleen säännöllisin väliajoin ja tarkastella muita hoitovaihtoehtoja. Lisähoitoa (esim. lääkekeshampoita ja rasvahappoja) voidaan harkita ennen annostusvälin vähentämistä. Hoidon pituus tulee sovittaa hoitovasteen mukaan. Hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat hallinnassa. Oireiden uusiutuessa hoitoa tulee jatkaa päivittäisellä annostuksella, ja tietyissä tapauksissa toistuvat uusintahoidot saattavat olla tarpeellisia.

### **Annostelu koirille:**

Ohjeannos 5 mg/kg

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

### **PAKKAUSTYYPPI 1**

30 ja 60 ml:n pullojen kanssa käytä joko 1 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,05 ml) tai 2 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,1 ml) yllä olevan taulukon ja eläimen painon mukaisesti.

## PAKKAUSTYYPPI 2

30 ja 50 ml:n pullojen kanssa käytä joko 1 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,05 ml) tai 3 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,1 ml) yllä olevan taulukon ja eläimen painon mukaisesti.

### Kissa:

Siklosporiinin ohjeannos on 7 mg/kg (0,07 ml oraali-liuosta / painokilo) aluksi päivittäin.

Annostelutiheyttä pitää vähentää hoitovasteesta riippuen.

Eläinlääkettä annetaan aluksi päivittäin, kunnes tyydyttävä kliininen vaste on saavutettu (arvioidaan kutinan voimakkuuden ja ihomuutoksen vakavuuden perusteella – ihon pintavauriot (ekskoriaatio), jyvämäinen ihotulehdus (miliaaridermatiitti), eosinofiiliset plakit ja/tai itseaiheutettu karvattomuus (alopesia)). Tämä saavutetaan yleensä 4–8 viikon kuluessa. Voimakas pitkittynyt kutina saattaa aiheuttaa levottomuutta ja lisääntynyttä karvapeitteen nuolemista. Näissä tapauksissa itseaiheutetun karvattomuuden paraneminen saattaa viivästyä, siitä huolimatta että kutina on vähentynyt hoidon aloittamisen jälkeen.

Kun allergisen ihotulehduksen oireet on saatu tyydyttävästi hallintaan, eläinlääkettä voidaan antaa joka toinen päivä. Joissain tapauksissa, joissa oireet ovat hallinnassa annostuksella joka toinen päivä, eläinlääkäri voi päättää lääkevalmisteen antamisesta joka kolmas tai neljäs päivä. Kliinisten oireiden hallintaan tulee käyttää pienintä tehokasta annosta.

Potilaita tulee arvioida uudelleen säännöllisin väliajoin ja tarkastella muita hoitovaihtoehtoja. Hoidon pituus tulee sovittaa hoitovasteen mukaan. Hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat hallinnassa. Oireiden uusiutuessa hoitoa tulee jatkaa päivittäisellä annostuksella, ja tietyissä tapauksissa toistuvat uusintahoidot saattavat olla tarpeellisia.

Eläinlääke voidaan joko sekoittaa ruokaan tai antaa suoraan kissan suuhun. Jos se annetaan ruoassa, liuos on sekoitettava pieneen määrään ruokaa, mieluummin riittävän paaston jälkeen, jotta koko annos tulee syödyksi. Ellei kissa hyväksy lääkettä ruokaan sekoitettuna, koko annos annetaan mittaruiskulla suoraan kissan suuhun. Jos kissa saa vain osan ruokaan sekoitetusta lääkevalmisteesta, lääkkeen antamista jatketaan mittaruiskun avulla vasta seuraavana päivänä. Mahdollisesti syömättä jäänyt eläinlääkettä sisältävä kissanruoka on hävitettävä heti ja ruokakulho pestävä perusteellisesti.

Tämän eläinlääkkeen teho ja siedettävyyden on osoitettu 4,5 kuukautta kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa.

### Annostelu kissoille:

Koska siklosporiinin tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu alle 2,3 kg painavilla kissoilla (katso kohta 3.5), eläinlääkettä tulee antaa alle 2,3 kg painaville kissoille ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Ohjeannos 7 mg/kg

<b>Paino (kg)</b>	<b>2,1</b>	<b>2,9</b>	<b>3,6</b>	<b>4,3</b>	<b>5,0</b>	<b>5,7</b>	<b>6,4</b>	<b>7,1</b>
<b>Annos (ml)</b>	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50

<b>Paino (kg)</b>	<b>7,9</b>	<b>8,6</b>	<b>9,3</b>	<b>10,0</b>	<b>10,7</b>	<b>11,4</b>	<b>12,1</b>	<b>12,8</b>	<b>13,6</b>	<b>14,3</b>
<b>Annos (ml)</b>	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95	1,00

## PAKKAUSTYYPPI 1

30 ja 60 ml:n pullojen kanssa käytä joko 1 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,05 ml) tai 2 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,1 ml) yllä olevan taulukon ja eläimen painon mukaisesti.

## **PAKKAUSTYYPPI 2**

30 ja 50 ml:n pullojen kanssa käytä joko 1 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,05 ml) tai 3 ml:n mittaruiskua (annosteluväli 0,1 ml) yllä olevan taulukon ja eläimen painon mukaisesti.

## **KÄYTTÖOHJEET**

Koirat: Eläinlääke tulee antaa vähintään 2 tuntia ennen ruokintaa tai 2 tuntia ruokinnan jälkeen. Mittaruisku pannaan suoraan koiran suuhun.

Kissat: Lääkevalmiste voidaan joko sekoittaa ruokaan tai antaa suoraan kissan suuhun.



## PAKKAUSTYYPPI 1

**1** Paina ja käännä lapsiturvallista kierrekorkkia avataksesi pullon.

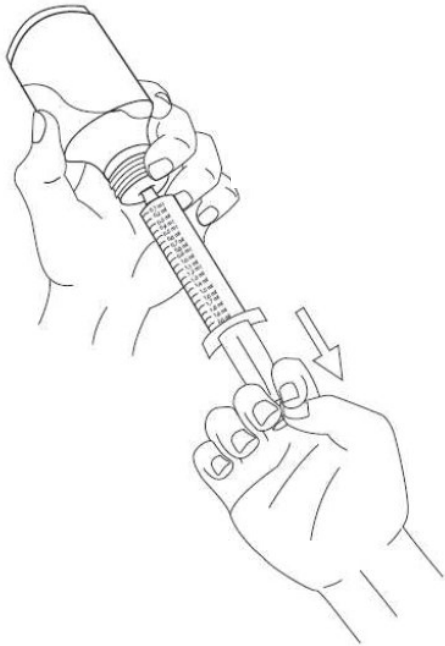


*Sulje pullo aina lapsiturvallisella kierrekorkilla käytön jälkeen.*

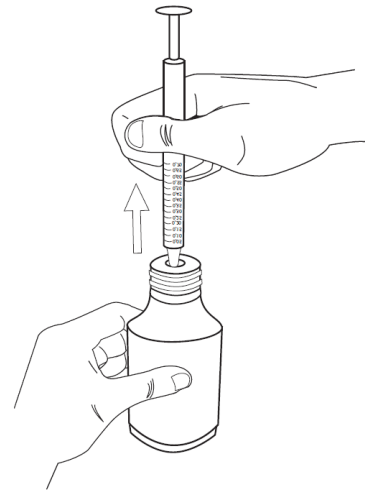
**2** Pidä pulloa pystysuorassa ja pane mittaruisku tiukasti muoviseen liittimeen.



**3** Käännä pullo ylösalaisin ja vedä mäntää hitaasti ylös niin, että mittaruisku täyttyy valmisteella. Vedä ruiskuun eläinlääkärin määräämä lääkeannos.



**4** Palauta pullo pystyasentoon ja irrota mittaruisku muovisesta liittimestä kevyellä kiertoliikkeellä.



**5** Mittaruisku pannaan eläimen suuhun ja lääke painetaan ulos ruiskusta.

Älä huuhto tai puhdista mittaruiskua käyttökertojen välillä.



*Huomaa: jos määrätty annos ylittää ruiskuun merkityn maksimitilavuuden, vedä ruiskuun uudelleen lääkettä saavuttaaksesi täyden annoksen.*

*Huomaa: kissoille lääkevalmiste voidaan myös sekoittaa ruokaan.*



**6** Sulje pullo aina lapsiturvallisella kierrekorkilla käytön jälkeen.

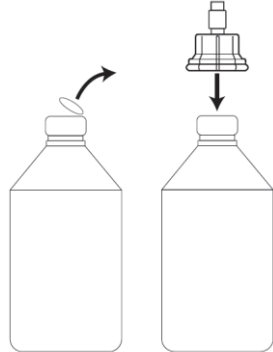
Sulkeaksesi pullon lapsiturvallisesti paina lapsiturvallista korkkia alas kiertäessäsi sitä kiinni.



**Ei lasten näkyville eikä ulottuville.**

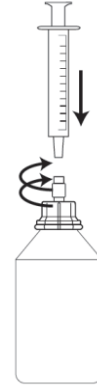
## PAKKAUSTYYPPI 2

**1** Ota muovinen korkki pois ja pane muovinen annostelija tiukasti paikalleen.

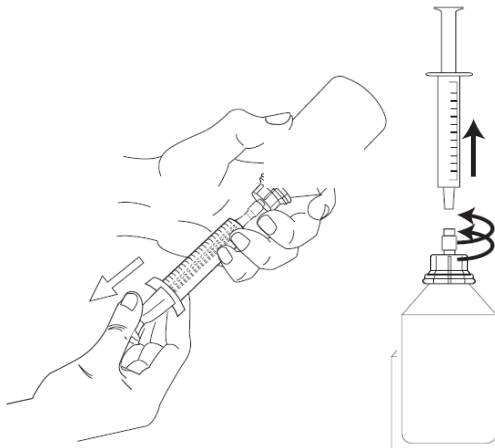


*Jätä muovinen annostelija paikalleen.*

**2** Pidä pulloa pystysuorassa ja pane mittaruisku tiukasti annostelijaan.



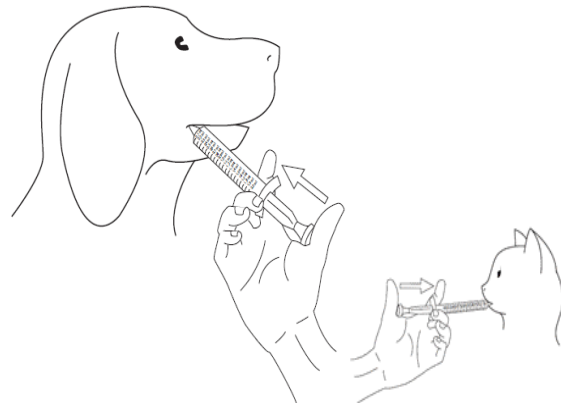
**3** Käännä pullo ylösalaisin ja vedä mäntää hitaasti ylös niin, että mittaruisku täyttyy valmisteella. Vedä ruiskuun eläinlääkärin määräämä lääkeannos.



Palauta pullo pystyasentoon ja irrota mittaruisku muovisesta annostelijasta kevyellä kiertoliikkeellä.

**4** Mittaruisku pannaan eläimen suuhun ja lääke painetaan ulos ruiskusta.

Älä huuhto tai puhdista mittaruiskua käyttökertojen välillä.



*Huomaa: jos määrätty annos ylittää ruiskuun merkityn maksimitilavuuden, vedä ruiskuun uudelleen lääkeä saavuttaaksesi täyden annoksen.*

*Huomaa: kissoille lääkevalmiste voidaan myös sekoittaa ruokaan.*



**Ei lasten näkyville eikä ulottuville.**

Jos tarpeen, mittaruiskun ulkopuoli voidaan pyyhkiä kuivalla paperipyyhkeellä, joka hävitetään heti käytön jälkeen.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Erityistä vastalääkettä ei ole, ja yliannostustapauksessa eläin tulee hoitaa oireenmukaisesti.

#### Koirat:

Haittavaikutuksia ei ole havaittu enempää kuin suositellulla hoidollakaan koiralla, jolle annettiin kuusi kertaa suositeltua annosta suurempi annos kerta-annoksena suun kautta.

Suosittelun annoksen aiheuttamien haittavaikutusten lisäksi todettiin seuraavia haittavaikutuksia tapauksessa, jossa annettiin 3 kuukauden ajan nelinkertaista annosta verrattuna ohjeannostukseen: paksuuntunutta ihoa erityisesti korvalehdissä, känsämäisiä muodostumia polkuanturoissa, painon laskua tai hidastunutta painonnousua, liiallista turkin kasvua, laskon suurenemista ja eosinofiiliarvojen alenemista. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys ja voimakkuus ovat annosriippuvaisia.

Oireet häviävät kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta.

#### Kissat:

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu tapauksissa, joissa lääkevalmistetta annettiin toistuvasti 56 päivän ajan 24 mg/kg päivässä (yli kolminkertainen annos verrattuna suositeltuun annokseen) tai kuuden kuukauden ajan < 40 mg/kg (yli viisinkertainen annos verrattuna suositeltuun annokseen): löysiä/pehmeitä ulosteita, oksentelua, lievää tai kohtalaista kohoamista neutrofiilien absoluuttisissa määrissä, fibrinogeenipitoisuuksissa ja aktivoituneissa osittaisissa tromboplastiinijassa (APTT), lievästi kohonneita verensokeriarvoja ja palautuvaa ikenien hypertrofiaa. Ruokahalun lisääntymistä havaittiin molemmilla annostuksilla. Hoidetuilla kissoilla havaittiin ohimenevää imusolujen määrän lisääntymistä ja sitä seuraavaa vähenemistä, mihin yhdistyi imusolmukkeiden suurenemista. Tämä saattaa olla merkki immuunivasteen heikkenemisestä, joka on seurausta pitkittyneestä altistumisesta siklosporiinille. APTT pitkittyi kissoilla, joille annettiin vähintään kaksinkertainen ohjeannos siklosporiinia. Näiden vaikutusten esiintymistiheys ja vaikeusaste olivat yleensä annos- ja aikariippuvaisia. Kun suositukseen nähden kolminkertaista annosta annetaan päivittäin lähes kuuden kuukauden ajan, EKG:ssä näkyy yleisesti häiriöitä (johtumishäiriöitä). Häiriöt ovat ohimeneviä, eikä niihin liity kliinisiä oireita. Vähentynyttä ruokahalua, paikallaan makaamista, ihon kimmoisuuden vähenemistä, ulosteiden harvenemista tai puuttumista, silmäluomien ohentumista ja silmäluomien pitämistä suljettuina saattaa esiintyä yksittäisissä tapauksissa, jos annos on viisinkertainen verrattuna suositukseen.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QL04AD01.**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Siklosporiini (muuta nimiä siklosporiini A, CsA) on selektiivinen immunosuppressori. Se on syklinen polypeptidi, jossa on 11 aminohappoa ja jonka molekyylipaino on 1203 daltonia. Siklosporiini vaikuttaa spesifisesti ja palautuvasti T-lymfosyyteihin.

Siklosporiini estää tulehdusreaktioita ja lievittää kutinaa allergisen ja atooppisen ihotulehduksen hoidossa. Siklosporiinin on todettu valikoivasti estävän T-lymfosyyttien aktivoitumista antigeenin aiheuttamassa stimulaatiossa heikentämällä interleukiini-2:n ja muiden T-soluperäisten sytokiinien tuotantoa. Siklosporiini kykenee myös estämään antigeenin esittelytoimintaa ihon immuunijärjestelmässä. Se estää samoin eosinofiilien lisääntymistä ja aktivoitumista, keratinosyyttien sytokiinituotantoa, Langerhansin solujen toimintaa, syöttösolujen degranulaatiota ja siten histamiinin ja tulehdusta edeltävien sytokiinien vapautumista.

Siklosporiini ei vähennä punasolujen muodostusta, eikä sillä ole vaikutusta fagosyyttien toimintaan.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

#### **Koirat:**

##### Imeytyminen

Siklosporiinin hyötyosuus on noin 35 %. Konsentraation huippuarvo plasmassa saavutetaan 1–2 tunnin sisällä. Hyötyosuus on parempi ja vähemmän altis yksilöllisille eroille, jos siklosporiini annetaan eläimille paaston aikana verrattuna annostukseen ruokinnan yhteydessä.

##### Jakautuminen

Koirilla jakautumistilavuus on noin 7,8 l/kg. Siklosporiini jakautuu laajalti kaikkiin kudoksiin. Annettaessa siklosporiinia toistuvasti päivittäin koirille sen pitoisuus ihossa on moninkertainen verrattuna veressä olevaan pitoisuuteen.

##### Metabolia

Ensimmäisen 24 tunnin aikana noin 25 % siklosporiinista esiintyy verenkierrossa muuttumattomana. Siklosporiini metaboloituu pääasiassa maksassa sytokromin P450 (CYP3A4) vaikutuksesta, mutta myös suolistossa. Pääasialliset metaboliareitit ovat hydroksylaatio ja demetylaatio, mistä syntyvillä metaboliiteilla on vain vähän tai ei ollenkaan aktiivisuutta.

##### Eliminaatio

Eliminoidaan pääasiassa ulosteiden kautta. Vain 10 % erittyy virtsaan, pääasiassa metaboliiteina. Merkittävää kumulointumista ei havaittu veressä koirilla, joita oli hoidettu vuoden ajan.

#### **Kissat:**

##### Imeytyminen

Suuhun annetun siklosporiinin hyötyosuus on kissoilla 25–29 %. Konsentraation huippuarvo veressä saavutetaan yleensä 1–2 tunnin sisällä annettuna kissalle paaston aikana. Veren lääkepitoisuus-aikakuvaajat eivät ole annosriippuvaisia ohjeannosta suuremmilla annoksilla. Huippupitoisuus (C<sub>max</sub>) ja pitoisuuspinta-ala (AUC) kasvavat suhteessa vähemmän 8–40 mg/kg:n annoksilla.

##### Jakautuminen

Jakautumistilavuus vakaassa tilassa on noin 1,7–2,1 l/kg.

##### Metabolia

Siklosporiini metaboloituu maksassa sytokromi P450 3A-entsyymien vaikutuksesta.

##### Eliminaatio

Eliminaation puoliintumisaika on 8–11 tuntia.

Siklosporiini ei kumuloidu merkittävästi elimistöön ensimmäisen käyttöviikon jälkeen.

Kissoilla on suurta yksilöiden välistä vaihtelua veren siklosporiinipitoisuuksissa. Suositusten mukaisella annostuksella siklosporiinipitoisuudet plasmassa eivät ennusta kliinistä vastetta, ja siksi veriarvojen seuranta ei suositella.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Älä säilytä kylmässä.

Liukseen voi muodostua geelimäistä rakennetta 15 °C:n alapuolella, mutta olomuoto palautuu lämpötilan noustessa 25 °C:een asti vaikuttamatta eläinlääkkeen laatuun.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Älä säilytä yli 25 °C.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pakkaustyyppi 1:

Meripihkanvärisen (tyypin III) lasipullo, joka on suljettu lapsiturvallisella HDPE-kierrekorkilla ja jossa on muovinen (HDPE) ruiskun liitin.

5 ml:n pullo annostelijasarjalla, johon kuuluu 1 ml:n PE-mittaruisku 0,05 ml:n annosteluvälillä, pakattuna pahvirasiaan.

15 ml:n pullo annostelijasarjalla, johon kuuluu 1 ml:n PE-mittaruisku 0,05 ml:n annosteluvälillä, pakattuna pahvirasiaan.

30 ml:n pullo kahdella annostelijasarjalla, joihin kuuluu sekä 1 ml:n että 2 ml:n PE-mittaruiskut 0,05 ml:n ja 0,1 ml:n annosteluväleillä, pakattuna pahvirasiaan.

60 ml:n pullo kahdella annostelijasarjalla, joihin kuuluu sekä 1 ml:n että 2 ml:n PE-mittaruiskut 0,05 ml:n ja 0,1 ml:n annosteluväleillä, pakattuna pahvirasiaan.

Pakkaustyyppi 2:

Meripihkanvärisen (tyypin III) lasipullo, joka on suljettu 20 mm:n bromibutyylitulpalla ja alumiinikorkilla, jossa on auki napsautettava läppä.

5 ml:n pullo annostelijasarjalla, johon kuuluu polykarbonaattiannostelukorkki, jossa on silikoniläppä, ja 1 ml:n polypropeenimittaruisku 0,05 ml annosteluvälillä, pakattuna pahvirasiaan.

15 ml:n pullo annostelijasarjalla, johon kuuluu polykarbonaattiannostelukorkki, jossa on silikoniläppä, ja 1 ml:n polypropeenimittaruisku 0,05 ml:n annosteluvälillä, pakattuna pahvirasiaan.

30 ml:n pullo kahdella annostelijasarjalla, joihin kuuluu polykarbonaattiannostelukorkki, jossa on silikoniläppä, sekä 1 ml:n että 3 ml:n polypropeenimittaruiskut 0,05 ml:n ja 0,1 ml:n annosteluväleillä, pakattuna pahvirasiaan.

50 ml:n pullo kahdella annostelijasarjalla, joihin kuuluu polykarbonaattiannostelukorkki, jossa on silikoniläppä, sekä 1 ml:n että 3 ml:n polypropeenimittaruiskut 0,05 ml:n ja 0,1 ml:n annosteluväleillä, pakattuna pahvirasiaan.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

#### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

VIRBAC

#### **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

31451

#### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.07.2014

#### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

31.01.2024

#### **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Ciklosporin 100 mg

**Hjälpämnen:**

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
All- <i>rac</i> - $\alpha$ -tokoferol (E-307)	1,00 mg
Glycerolmonolinoleat	
Etanol, vattenfri (E-1510)	
Makrogolglycerol hydroxistearat	
Propylenglykol (E-1520)	

Klar, till gul vätska

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund och katt

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av kroniska manifestationer av atopisk dermatit hos hund.

Symptomatisk behandling av kronisk allergisk dermatit hos katt.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.  
Använd inte om tidigare fall av malign sjukdom eller progredierande malign sjukdom har förekommit.  
Använd inte levande vacciner under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter behandling. (Se också avsnitten 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning" och 3.8 "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner").

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

Använd inte om katten är infekterad med felint leukemivirus (FeLV) eller felint immunosuppressivt virus (FIV).



### 3.4 Särskilda varningar

Innan behandling påbörjas skall en utvärdering av alla tänkbara behandlingsalternativ för måttlig till svår pruritus (klåda) göras.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kliniska symptom på atopisk dermatit hos hund och allergisk dermatit hos katt, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för dessa sjukdomar, varför andra orsaker till dermatit, såsom ektoparasitinfestationer, andra allergier som ger hudsymptom (t.ex. loppallergi eller fodermedelsallergi) eller bakterie- och svampinfektioner, skall uteslutas innan behandlingen påbörjas. Det är god praxis att behandla loppinfestationer före och under behandling av atopisk eller allergisk dermatit.

Fullständig klinisk undersökning bör göras före behandling. Ciklosporin inducerar inte tumörer men hämmar T-lymfocyter, varför behandling med ciklosporin kan medföra en ökad incidens av kliniskt märkbara maligniteter till följd av det nedsatta immunsvaret mot tumörer. Den potentiellt ökade risken för aktivering av existerande tumörer bör vägas mot de kliniska fördelarna. Om lymfadenopati observeras i djur som behandlas med ciklosporin, rekommenderas vidare klinisk utredning, och behandlingen bör avslutas om nödvändigt.

Det rekommenderas att man tillser att djuren är fria från bakterie- och svampinfektioner före administrering av ciklosporin. Infektioner som uppkommer under behandling behöver dock inte utgöra skäl för avbrott av behandlingen, såvida inte infektionen är allvarlig.

Hos försöksdjur har ciklosporin påverkat den cirkulerande insulinnivån och gett ökad glykemi. Om symptom på begynnande diabetes mellitus ses efter användning av läkemedlet, dvs polyuri, polydipsi, skall dosen minskas eller behandlingen avslutas och veterinär skall rådfrågas. Vid tecken som tyder på diabetes mellitus måste behandlingens påverkan på blodsockerhalten kontrolleras. Användning av ciklosporin rekommenderas inte till djur med diabetes.

Vid vaccinationer måste särskild uppmärksamhet iakttas. Behandling kan påverka en vaccinations effektivitet. Om inaktiverade vacciner används, rekommenderas inte vaccination under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. För levande vacciner se också avsnitt 3.3 "Kontraindikationer".

Samtidig användning av andra immunsuppressiva medel rekommenderas inte.

#### Hund:

Följ noga kreatinivärdena vid grav njurinsufficiens.

#### Katt:

Allergisk dermatit hos katter kan ha olika manifestationer, som eosinofila plack, exkoration på huvud och nacke, symmetrisk alopeci och/eller miliär dermatit.

Katters immunstatus bör utvärderas för FeLV -och FIV-infektioner innan behandling.

Katter som är seronegativa för *T.gondii* kan riskera att utveckla klinisk toxoplasmos om de blir infekterade under behandling. I sällsynta fall kan detta vara dödligt. Potentiell exponering av seronegativa katter eller katter som misstänks vara seronegativa för *Toxoplasma* bör därför minimeras (till exempel håll katten inomhus, undvik rått kött eller kontakt med avfall). Dock har kontrollerade

laboratoriestudier med behandling av ciklosporin inte visat reaktivering av oocyster i avföringen hos katter exponerade för *T. gondii*. I kliniska fall av toxoplasmos eller annan systemisk sjukdom, avsluta behandling med ciklosporin och påbörja lämplig behandling

Kliniska studier hos katter har visat att minskad aptit och viktninskning kan förekomma under behandling med ciklosporin. Övervakning av kroppsvikt rekommenderas. Betydande viktninskning kan resultera i hepatisk lipidosis (fettlever). Om viktninskningen fortsätter under behandlingsförloppet, rekommenderas att avsluta behandlingen tills orsaken är identifierad.

Effekten och säkerheten av ciklosporin har inte bedömts för katter under 6 månaders ålder eller med en kroppsvikt under 2,3 kg.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intagande av det veterinärmedicinska läkemedlet kan leda till illamående och/eller kräkning. Förvara det veterinärmedicinska läkemedlet utom räckhåll för barn för att undvika oavsiktligt intagande. Håll fyllda oralsprutor utom syn och räckhåll när barn är närvarande. Medicinerad kattmat som inte blivit uppäten måste omgående kasseras och skålen ska rengöras noga. Vid oavsiktligt intag, i synnerhet för barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Ciklosporin kan utlösa hypersensitiv (allergisk) reaktion. Personer med känd överkänslighet mot ciklosporin bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Läkemedlet kan orsaka irritation vid kontakt via ögon. Undvik kontakt via ögon. Vid oavsiktlig kontakt med läkemedlet via ögon skall det utsatta området rengöras noga med vatten. Tvätta händerna och hudområden som kommit i kontakt med läkemedlet efter administrering.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Beträffande malignitet, se avsnitten 3.3 "Kontraindikationer" och 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning".

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Gastrointestinala störningar (t.ex. kräkningar, slemliknande lös avföring och diarré) <sup>2,4</sup> , Letargi <sup>4</sup> , anorexi <sup>4</sup> , Hyperaktivitet <sup>4</sup> , Gingival hyperplasi <sup>1,4</sup> , Hudreaktioner (t.ex. vårtliknande sår eller förändringar i pälsen) <sup>4</sup> , Rödfärgning av ytterörat och ödem i ytterörat <sup>4</sup> , Muskelsvaghet eller muskelkramper <sup>4</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diabetes mellitus <sup>3</sup>
Obestämd frekvens	Ökad salivering <sup>2,4</sup>

<sup>1</sup>Lindrig och måttlig.

<sup>2</sup>Lindrig och övergående och kräver i allmänhet inte att behandlingen avbryts.

<sup>3</sup>Särskilt hos West Highland White Terrier.

<sup>4</sup>Försvinner i allmänhet spontant efter avslutad behandling.

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Gastrointestinala störningar (t.ex. kräkningar och diarré), Viktminskning <sup>1</sup>
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ökad aptit, Letargi, anorexi, ökad salivering, hyperaktivitet, polydipsi, gingival hyperplasi och lymfopeni <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Lindrig och övergående och kräver i allmänhet inte att behandlingen avbryts.

<sup>2</sup>Försvinner i allmänhet spontant efter avslutad behandling eller efter minskad dos.

Biverkningar kan vara allvarliga i enskilda individer.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett veterinärmedicinskt läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet:

Vid doser som medför maternell toxicitet (råtta 30 mg/kg kroppsvikt och kanin 100 mg/kg kroppsvikt) var ciklosporin embryo- och fetotoxiskt, vilket visade sig i form av ökad pre- och postnatal mortalitet och minskad fostervikt i kombination med försenad skelettutveckling. I det vältolererade dosområdet (råtta upp till 17 mg/kg kroppsvikt och kanin upp till 30 mg/kg kroppsvikt) hade ciklosporin inga embryofetala eller teratogena effekter. Användning rekommenderas därför inte under dräktighet hos tikar/honkatter.

#### Laktation:

Hos försöksdjur passerar ciklosporin placentbarriären och utsöndras via mjölk. Användning rekommenderas därför inte under laktation hos tikar/ honkatter.

#### Fertilitet:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har varken studerats hos hanhundar eller hankatter som används till avel. Eftersom sådana studier saknas rekommenderas det veterinärmedicinska läkemedlet användas till avelsdjur endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Flera substanser är kända för att kompetitivt hämma eller inducera de enzymer som deltar i ciklosporins metabolism, särskilt cytokrom P450 (CYP3A4). En justering av dosen av Cyclance vet kan i vissa kliniskt motiverade fall erfordras.

Den kemiska gruppen azoler (dvs ketokonazol) har fastställts kunna öka blodkoncentrationen av ciklosporin hos hund och katt, vilket anses kliniskt relevant.

Det är känt att ketokonazol i doser på 5–10 mg/kg ger en upp till femfaldig ökning av ciklosporins blodkoncentration hos hund, vilket anses vara kliniskt relevant. Vid samtidig användning av

ketokonazol och ciklosporin bör veterinären, som en praktisk åtgärd, överväga att fördubbla behandlingsintervallet, om hunden står på en behandlingsregim med daglig dosering. Makrolider, såsom erytromycin, kan öka plasmanivåerna av ciklosporin upp till två gånger. Vissa cytokrom P450-inducerare, antiepileptika och antibiotika (t.ex. trimetoprim/sulfadimidin) kan sänka plasmakoncentrationen av ciklosporin.

Ciklosporin är substrat och hämmare för 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-hjärnbarriärens celler, vilket kan ge upphov till tecken på CNS-toxicitet.

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

Vid vaccinationer måste särskild uppmärksamhet iakttas (se avsnitten 3.3 "Kontraindikationer" och 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning").

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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 klinisk förbättring ses. Detta sker i allmänhet inom 4-8 veckor. Om ingen effekt erhålls inom de första 8 veckorna bör behandlingen avbrytas.

Så snart de kliniska symptomen på allergisk dermatit är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag. Veterinären skall med jämna mellanrum göra en klinisk bedömning och anpassa administreringsfrekvensen till det erhållna kliniska svaret.

I vissa fall, då de kliniska 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 kliniska 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 det kliniska svaret. Behandlingen kan avbrytas när de kliniska symptomen är under kontroll. Om kliniska 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		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5

(ml)										
<b>Vikt (kg)</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>
Dos (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
<b>Vikt (kg)</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
Dos (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
<b>Vikt (kg)</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	<b>39</b>	<b>40</b>
Dos (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2
<b>Vikt (kg)</b>	<b>41</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	<b>44</b>	<b>45</b>	<b>46</b>	<b>47</b>	<b>48</b>	<b>49</b>	<b>50</b>
Dos (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
<b>Vikt (kg)</b>	<b>51</b>	<b>52</b>	<b>53</b>	<b>54</b>	<b>55</b>	<b>56</b>	<b>57</b>	<b>58</b>	<b>59</b>	<b>60</b>
Dos (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
<b>Vikt (kg)</b>	<b>61</b>	<b>62</b>	<b>63</b>	<b>64</b>	<b>65</b>	<b>66</b>	<b>67</b>	<b>68</b>	<b>69</b>	<b>70</b>
Dos (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
<b>Vikt (kg)</b>	<b>71</b>	<b>72</b>	<b>73</b>	<b>74</b>	<b>75</b>	<b>76</b>	<b>77</b>	<b>78</b>	<b>79</b>	<b>80</b>
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 klinisk förbättring ses (utvärderas genom pruritus (klådas) intensitet och svårighetsgrad av lesioner – exkoriation, miliär dermatit, eosinofil plack och/eller atopisk alopeci). 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 behandlingen.

Så snart de kliniska symptomen på allergisk dermatit är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag. I vissa fall, då de kliniska 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 kliniska symptom skall användas. Patienter skall utvärderas regelbundet och alternativa behandlingar övervägas. Behandlingens längd skall anpassas efter det kliniska svaret. Behandlingen kan avbrytas när de kliniska symptomen är under kontroll. Om kliniska symptom uppträder på nytt skall behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

Läkemedlet kan ges antingen blandad 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 försäkra att katten intar hela mängden. Om katten inte accepterar läkemedlet blandad med mat, bör det ges till katten genom att föra in doseringssprutan direkt i kattens mun och dosera hela dosen. Om katten enbart delvis äter portionen med läkemedlet blandad med mat, bör dosering av läkemedlet med doseringssprutan direkt i munnen göras nästa dag. Medicinerad kattmat som inte blivit uppäten måste omgående kasseras och skålen ska 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 3.5), bör administration 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

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

<b>Vikt (kg)</b>	<b>7,9</b>	<b>8,6</b>	<b>9,3</b>	<b>10,0</b>	<b>10,7</b>	<b>11,4</b>	<b>12,1</b>	<b>12,8</b>	<b>13,6</b>	<b>14,3</b>
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.

### **ANVÄNDNING**

Hund: Läkemedlet skall ges minst 2 timmar före eller efter utfodring. För in oralsprutan direkt i hundens mun.

Katt: Läkemedlet kan ges antingen blandad med mat eller direkt i kattens mun.

## PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 1

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

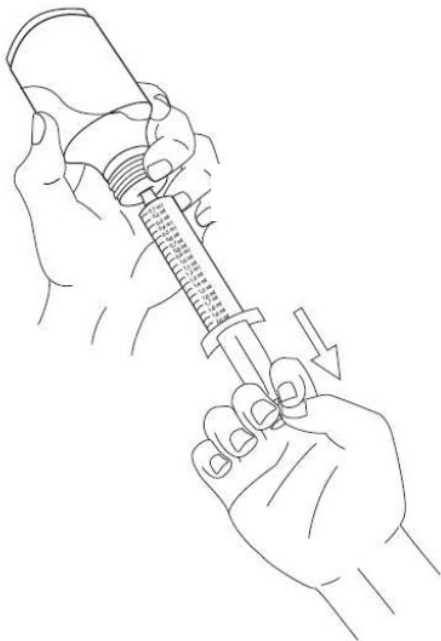


Förslut alltid flaskan med det barnskyddade locket efter användning.

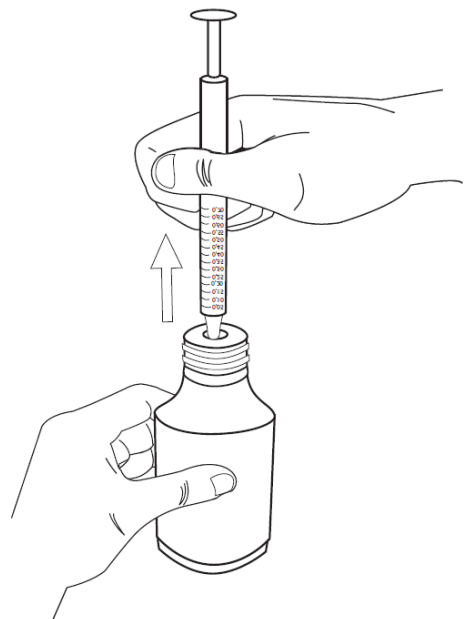
**2** Håll flaskan upprätt och för in den orala doseringssprutan i plastadaptern



**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 doserings-sprutan föras till djurets munhåla och läkemedlet tryckas ur sprutan. Doserings-sprutan skall ej tvättas eller sköljas mellan användning.

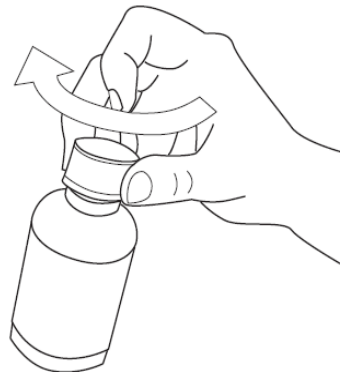


*Notering: Om den förskrivna dosen är större än den maxvolymmarkering som finns på den orala doserings-sprutan, måste sprutan fyllas på igen för att dra upp hela dosen.*

*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.

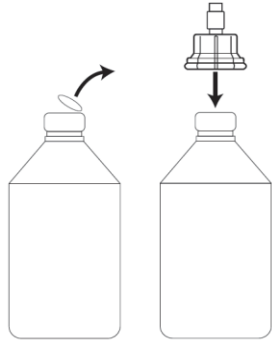


**Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.**



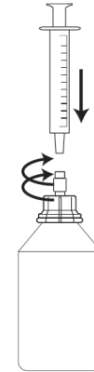
## PRIMÄR FÖRPACKNING TYP 2

**1** Ta bort plastlocket på behållaren och sätt fast plastdispenser.

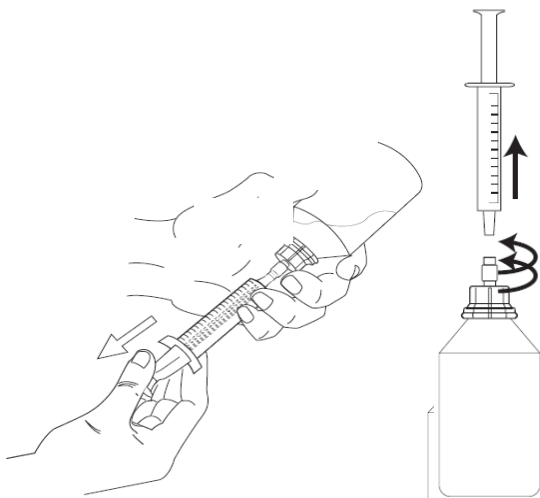


Plastdispensern bör finnas kvar på plats.

**2** Håll flaskan upprätt och fäst doseringssprutan i plastdispenser.

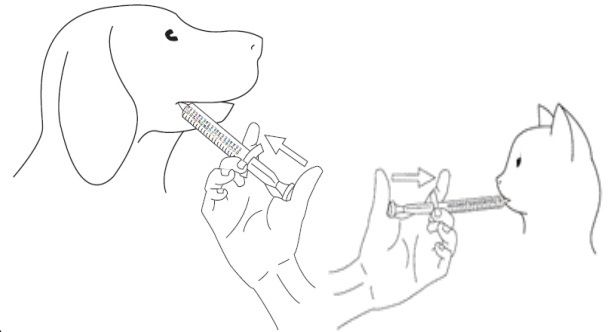


**3** Vänd flaskan upp och ner och dra sakta ut kolven på doseringssprutan så att sprutan fylls. Dra upp den dos läkemedel som din veterinär förskrivit.



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.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Det finns ingen specifik antidot och vid tecken på överdosering skall djuret behandlas symptomatiskt.

#### 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 lymfknutor. 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.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QL04AD01.**

### **4.2 Farmakodynamik**

Ciklosporin (som också kan betecknas ciclosporin, cyklosporin, cyklosporin A, CsA) är ett selektivt immunosuppressivt medel. Det är en cyklisk polypeptid som består av 11 aminosyror, har en molekylvikt på 1203 dalton och verkar specifikt och reversibelt på T-lymfocyter.

Ciklosporin har antiinflammatorisk och klådstillande effekt vid behandling av allergisk och atopisk dermatit. Det är visat att ciklosporin företrädesvis hämmar aktiveringen av T-lymfocyter vid antigenstimulering genom att minska produktionen av IL-2 och andra T-cellsderiverade cytokiner. Ciklosporin har också förmåga att hämma den antigena funktionen hos hudens immunsystem. Dessutom blockerar det nybildning och aktivering av eosinofiler, keratinocyternas cytokinproduktion, funktionerna hos de Langerhanska cellerna, degranulering av mastcellerna och följaktligen frisättningen av histamin och proinflammatoriska cytokiner.

Ciklosporin hämmar inte hematopoesen och har ingen effekt på fagocytfunktionen.

### **4.3 Farmakokinetik**

#### **Hund:**

##### Absorption

Ciklosporins biotillgänglighet är cirka 35 %. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 1 till 2 timmar. Biotillgängligheten ökar, och blir mindre beroende av individuella variationer, om ciklosporin administreras vid fasta istället för vid utfodring.

##### Distribution

Distributionsvolymen hos hund är cirka 7,8 l/kg. Ciklosporin distribueras i hög grad till alla vävnader. Efter upprepad daglig administrering till hund är ciklosporinkoncentrationen i huden åtskilliga gånger högre än i blodet.

##### Metabolism

Ciklosporin metaboliseras huvudsakligen i levern av cytokrom P450 (CYP3A4), men även i tarmen. Metabolismen sker företrädesvis genom hydroxylering och demetylering och ger upphov till metaboliter med liten eller ingen aktivitet. Under det första dygnet utgör oförändrat ciklosporin cirka 25 % av den cirkulerande blodkoncentrationen.

##### Elimination

Eliminationen sker huvudsakligen via feces. Endast 10 % utsöndras i urinen, till största delen som metaboliter. Ingen signifikant ackumulering observerades i blodet hos hundar som behandlats i ett år.

#### **Katt:**

##### Absorption

Ciklosporins biotillgänglighet vid oral administrering är mellan 25 till 29 %. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 1 till 2 timmar vid administrering under fasta. Blod- och läkemedelskoncentrationstidskurvorna är inte dosproportionella vid doser högre än rekommenderad dos. Det är en lägre än proportionell ökning i C<sub>max</sub> och AUC i dosintervallet 8 till 40 mg/kg.

##### Distribution

Distributionsvolymen vid steady state är cirka 1,7-2,1 l/kg.

##### Metabolism

Ciklosporin metaboliseras i levern av cytokrom P450 3A.

##### Elimination

Den slutgiltiga eliminationsfasens halveringstid är 8-11 timmar. Det finns ingen signifikant ackumulation av ciklosporin förutom under den första behandlingsveckan.

Hos katten är det stor interindividuell variation i blodkoncentrationen av ciklosporin. Vid rekommenderad dos är plasmakoncentrationer av ciklosporin inte vägledande för klinisk respons, varav monitorering av blodnivåer inte rekommenderas.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

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.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### Förpackning 1

Bärnstensglasflaskor (typ III) försluten med ett barnskyddat HDPE skruvlock inkluderande en plastadapter (HDPE).

5 ml flaska med ett doseringsset bestående av en 1 ml PE oral spruta graderad för varje 0,05 ml, förpackad i en pappersask.

15 ml flaska med ett doseringsset bestående av en 1 ml PE oral spruta graderad för varje 0,05 ml, förpackad i en pappersask.

30 ml flaska med två doseringsset bestående av båda en 1 ml och en 2 ml PE oral spruta graderad för varje 0,05 ml respektive 0,1 ml, förpackad i en pappersask.

60 ml flaska med två doseringsset bestående av båda en 1 ml och en 2 ml PE oral spruta graderad för varje 0,05 ml respektive 0,1 ml, förpackad i en pappersask.

#### Förpackning 2

Bärnstensglasflaskor (typ III) försluten med ett bromobutyllock och ett aluminiumlock med flip-lock.

5 ml flaska med ett doseringsset bestående av ett polykarbonatlock med silikonventil och en 1 ml oral spruta av polypropen graderad för varje 0,05 ml, förpackad i en pappersask.

15 ml flaska med ett doseringsset bestående av ett polykarbonatlock med silikonventil och en 1 ml oral spruta av polypropen graderad för varje 0,05 ml, förpackad i en pappersask.

30 ml flaska med två doseringsset bestående av ett polykarbonatlock med silikonventil och båda en 1 ml och en 3 ml oral spruta av polypropen graderad för varje 0,05 ml respektive 0,1 ml, förpackad i en pappersask.

50 ml flaska med två doseringsset bestående av ett polykarbonatlock med silikonventil och båda en 1 ml och en 3 ml oral spruta av polypropen graderad för varje 0,05 ml respektive 0,1 ml, förpackad i en pappersask

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

31451

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2014-07-11

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

31/01/2024

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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