

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cyclavance 100 mg/ml roztwór doustny dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Cyklosporyna 100 mg

Substancja pomocnicza:

All-rac- α -tokoferol (E-307) 1,00 mg

Roztwór klarowny do żółtawego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie objawów przewlekłego, atopowego zapalenia skóry u psów.

Jest to rodzaj alergicznej choroby skóry psów powodowanej przez takie alergeny, jak roztocza kurzu domowego lub pyłek roślinny, które stymulują nadmierną odpowiedź immunologiczną. Cyklosporyna łagodzi stan zapalny i świąd związane z atopowym zapaleniem skóry.

Leczenie objawów przewlekłego, alergicznego zapalenia skóry u kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów ze stwierdzonym nowotworem złośliwym lub z postępującym procesem nowotworowym o charakterze złośliwym.

Nie szczepić żywymi szczepionkami w trakcie leczenia oraz w ciągu dwóch tygodni przed leczeniem lub po jego zakończeniu.

Nie stosować u psów w wieku poniżej sześciu miesięcy lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować u kotów zarażonych wirusem białaczki kotów (FeLV) lub wirusem niedoboru immunologicznego kotów (FIV).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Rozpoczynając leczenie cyklosporyną, należy rozważyć zastosowanie innych środków i (lub) leczenia kontrolującego świąd o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry u psów i alergicznego zapalenia skóry u kotów, takie jak świąd lub stan zapalny, nie są specyficzne dla tych schorzeń. W związku z tym, przed rozpoczęciem leczenia należy w miarę możliwości wykluczyć inne potencjalne przyczyny zapalenia skóry, takie jak pasożyty zewnętrzne, alergie objawiające się zmianami skórnymi (np. alergiczne pchle zapalenie skóry lub alergia pokarmowa) lub zakażenia bakteryjne i grzybicze. Do dobrej praktyki należy przeprowadzenie odpchlania przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia atopowego lub alergicznego zapalenia skóry.

Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest przeprowadzenie przez lekarza weterynarii szczegółowego badania klinicznego. Mimo, że cyklosporyna nie wpływa bezpośrednio na rozwój nowotworów, jej działanie polega na hamowaniu aktywacji limfocytów T, w związku z czym leczenie cyklosporyną może wiązać się z większą częstością występowania nowotworów ze względu na osłabienie immunologicznej odpowiedzi przeciwnowotworowej. Potencjalnie wyższe ryzyko rozwoju nowotworu należy rozpatrywać w stosunku do możliwych do uzyskania korzyści klinicznych. Jeśli powiększenie węzłów chłonnych jest obserwowane u zwierząt otrzymujących cyklosporynę, zalecane jest przeprowadzanie dalszych badań, a nawet zaprzestanie jej stosowania, jeśli jest to konieczne.

Zaleca się wyleczenie zakażeń bakteryjnych i grzybiczych przed rozpoczęciem podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zakażenia występujące w trakcie leczenia nie muszą jednak stanowić powodu do jego przerwania, o ile nie mają one ostrego charakteru.

U zwierząt laboratoryjnych cyklosporyna może wpływać na stężenie insuliny w krążeniu i powodować wzrost glikemii. W przypadku wystąpienia objawów cukrzycy w następstwie stosowania produktu, takich jak poliuria (zwiększona produkcja moczu), polidypsja (zwiększone pragnienie), dawka powinna być stopniowo zmniejszona lub należy przerwać podawanie produktu, a zwierzę powinno być pod opieką lekarza weterynarii.

W przypadku wystąpienia objawów sugerujących wystąpienie cukrzycy, należy monitorować wpływ leczenia na poziom glukozy we krwi. Nie jest zalecane stosowanie cyklosporyny u zwierząt chorych na cukrzycę.

Należy zwracać szczególną uwagę na szczepienia. Terapia przy pomocy weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować obniżenie odpowiedzi immunologicznej na szczepienie. Zaleca się unikanie stosowania szczepionek inaktywowanych w trakcie leczenia oraz w ciągu dwóch tygodni przed rozpoczęciem leczenia i po jego zakończeniu.
Żywe szczepionki - zob. punkt „Przeciwwskazania”.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania innych produktów leczniczych immunosupresyjnych.

Psy:

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek należy wykonywać regularne badania kontrolne stężenia kreatyniny.

Koty:

Alergiczne zapalenie skóry u kotów może mieć różne objawy, w tym płytki eozynofilowe, przeczasy na głowie i szyi, symetryczne wyłysienia i/lub prosówkowe zapalenie skóry.

Przed leczeniem należy ocenić status immunologiczny kotów wobec zakażeń FeLV i FIV.

Koty seronegatywne wobec *T. gondii* mogą być zagrożone rozwojem klinicznej postaci toksoplazmozy, jeśli ulegną zakażeniu podczas leczenia. W rzadkich przypadkach może to być dla nich śmiertelne. Należy zatem minimalizować potencjalne narażenie kotów seronegatywnych lub kotów podejrzanych o bycie seronegatywnymi na zarażenie *Toxoplasma* (np. trzymać zwierzęta w pomieszczeniach, unikać podawania surowego mięsa lub padliny). Jednak w kontrolowanym badaniu laboratoryjnym leczenie cyklosporyną nie reaktywowało wydalania oocyst u kotów wcześniej

narażonych na działanie *T. gondii*. W przypadku klinicznej postaci toksoplazmozy lub innej poważnej choroby układuowej należy przerwać leczenie cyklosporyną i rozpocząć odpowiednią terapię. Badania kliniczne u kotów wykazały, że podczas leczenia cyklosporyną może wystąpić pogorszenie apetytu i utrata masy ciała. Zaleca się monitorowanie masy ciała. Znaczne zmniejszenie masy ciała może prowadzić do stłuszczenia wątroby. Jeśli w trakcie leczenia wystąpi stopniowa utrata masy ciała, zaleca się zaprzestanie leczenia do momentu ustalenia przyczyny. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny nie zostały ocenione u kotów w wieku poniżej 6 miesięcy oraz o masie ciała poniżej 2,3 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Przypadkowe połknięcie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować nudności i/lub wymioty. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany i przechowywany w miejscu niedostępnym dla dzieci. W obecności dzieci nie pozostawiać bez kontroli napełnionych strzykawek do podawania doustnego. Wszelkie niedojedzone resztki jedzenia z weterynaryjnym produktem leczniczym należy natychmiast usunąć, a miskę dokładnie umyć. Po przypadkowym połknięciu, w szczególności przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Cyklosporyna może wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na cyklosporynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Ten produkt może powodować podrażnienie w przypadku kontaktu z oczami. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu przemyć dokładnie czystą wodą. Po zastosowaniu umyć ręce i narażoną skórę.

Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u samców przeznaczonych do rozrodu i u ciężarnych suk i kotek lub w okresie laktacji nie zostało określone. Ze względu na brak takich badań podawanie produktu zwierzętom w okresie rozrodczym zaleca się jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Podawanie produktu sukom i kotkom w okresie ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Liczne substancje lecznicze mają zdolność do konkurencyjnego hamowania lub indukcji enzymów biorących udział w metabolizmie cyklosporyny. W niektórych uzasadnionych klinicznie przypadkach może być konieczna korekta dawkowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Związki z grupy azoli (do których należy m.in. ketokonazol) zwiększają stężenie cyklosporyny we krwi u psów i kotów, co jest klinicznie istotne. Wiadomo, że ketokonazol w dawce 5–10 mg/kg m.c. powoduje nawet pięciokrotne zwiększenie stężenia cyklosporyny we krwi u psów. W trakcie równoczesnego stosowania ketokonazolu i cyklosporyny lekarz weterynarii powinien rozważyć w praktyce dwukrotne wydłużenie odstępu między kolejnymi dawkami, jeśli pies otrzymuje produkt codziennie. Makrolidy takie jak erytromycyna mogą zwiększać stężenie cyklosporyny w osoczu, nawet dwukrotnie. Pewne aktywatory cytochromu P450, weterynaryjne produkty lecznicze przeciwdrgawkowe, antybiotyki i substancje przeciwbakteryjne (np. trimetoprim/sulfadymidyna) mogą obniżać poziom cyklosporyny w osoczu krwi.

Cyklosporyna jest substratem i inhibitorem P-glikoproteiny, białka transportującego kodowanego przez gen MDR1. Równoczesne podawanie cyklosporyny i substratów P-glikoproteiny, takich jak makrocycliczne laktony, np. iwermektyna i milbemycyna, może powodować zmniejszenie usuwania takich weterynaryjnych produktów leczniczych z komórek bariery krew-mózg, potencjalnie prowadząc do objawów toksyczności ośrodkowego układu nerwowego.

Cyklosporyna może nasilać nefrotoksyczne działanie antybiotyków aminoglikozydowych i trimetoprimu. Nie zaleca się w związku z tym równoczesnego stosowania cyklosporyny z tymi substancjami czynnymi.

Należy zwracać szczególną uwagę na szczepienia i na równoczesne stosowanie innych produktów leczniczych immunosupresyjnych.

Przedawkowanie:

Brak jest specyficznej odtrutki. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Psy:

U psów, którym podano pojedynczą dawkę doustną, maksymalnie 6 razy wyższą od dawki zalecanej, nie obserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych poza tymi, które występują w trakcie leczenia zgodnego z zaleceniami.

Poza zdarzeniami niepożądanymi występującymi również w trakcie dawkowania zgodnego z zaleceniami, po zastosowaniu przez 3 miesiące lub dłużej dawki 4 razy wyższej od średniej zalecanej dawki, odnotowywano następujące zdarzenia niepożądane: obszary hiperkeratozy, zwłaszcza na małżowinach usznych, modzelowate zmiany na opuszkach łap, spadek masy ciała lub spadek przyrostu masy ciała, nadmierne owłosienie, zwiększona szybkość opadania krwinek czerwonych, obniżenie liczby granulocytów kwasochłonnych. Częstość występowania i stopień nasilenia tych objawów zależą od dawki.

Objawy ustępują w ciągu 2 miesięcy po zaprzestaniu leczenia.

Koty:

Następujące zdarzenia niepożądane obserwowano w przypadku wielokrotnego podawania przez 56 dni dawki 24 mg/kg m.c. (ponad 3 x wyższa niż zalecana dawka) lub przez 6 miesięcy w dawce do 40 mg/kg m.c. (ponad 5x wyższa od zalecanej dawki): luźny/miękki kał, wymioty, łagodny do umiarkowanego wzrost bezwzględnej liczby neutrofilów, fibrynogenu, czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT), nieznaczny wzrost poziomu glukozy we krwi i odwracalny przerost dziąseł. Zwiększony apetyt zaobserwowano dla obu sposobów dawkowania. Obserwowano przemijający wzrost, a następnie zmniejszenie liczby limfocytów u leczonych kotów, w połączeniu z częstszym występowaniem wyczuwalnych małych obwodowych węzłów chłonnych. Może to odzwierciedlać immunosupresję po długotrwałej ekspozycji na cyklosporynę. APTT był wydłużony u kotów otrzymujących co najmniej dwukrotność zalecanej dawki cyklosporyny. Częstość i stopień nasilenia tych objawów zależały od dawki i czasu. Przy dawce 3x wyższej niż zalecana dawka, podawanej codziennie przez prawie 6 miesięcy, często występują zmiany w EKG (zaburzenia przewodzenia). Są one przemijające i nie są związane z objawami klinicznymi. Anoreksja, pozycja leżąca, utrata elastyczności skóry, niewiele lub brak kału, lekko otwarte i zamknięte powieki oka mogą być obserwowane w sporadycznych przypadkach przy dawce 5x wyższej niż zalecana dawka.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

W przypadku złośliwego nowotworzenia, patrz punkty "Przeciwwskazania" i "Specjalne ostrzeżenia" ulotki informacyjnej.

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. wymioty, śluzowaty stolec, luźny stolec i biegunka) ^{2,4} ,
Osowiałość (zmęczenie) ⁴ , anoreksja (brak apetytu) ⁴ ,
Zwiększona aktywność ⁴ ,

Przerost dziąseł ^{1,4} , Reakcje skórne (np. zmiany brodawkowate (podobne do brodawek) lub zmiany w owłosieniu) ⁴ , Zaczerwienienie i obrzęk małżowin usznych (płatków uszu) ⁴ , Osłabienie mięśniowe lub skurcze mięśniowe ⁴
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Cukrzyca ³
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zwiększenie wydzielania śliny ^{2,4}

¹O charakterze łagodnym lub umiarkowanym.

²Mają one na ogół charakter łagodny i przejściowy, nie wymagają przerwania leczenia.

³Zwłaszcza u psów rasy West Highland White Terrier.

⁴Działania te na ogół ustępują samoistnie po przerwaniu leczenia.

Koty:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt)
Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. wymioty i biegunka), utrata masy ciała ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt)
Zwiększony apetyt, Osowiałość (zmęczenie), anoreksja (brak apetytu), hipersaliwacja (nadmierne ślinienie), nadpobudliwość, zwiększone pragnienie, przerost dziąseł i limfopenia (niski poziom limfocytów) ² .

¹Mają one na ogół charakter łagodny i przejściowy, nie wymagają przerwania leczenia.

²Działania te na ogół ustępują samoistnie po przerwaniu leczenia lub po zmniejszeniu częstości dawkowania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Przed rozpoczęciem leczenia należy rozważyć możliwość przeprowadzenia wszystkich alternatywnych form terapii.

Przed podaniem należy określić masę ciała jak najdokładniej to możliwe.

Psy:

Zalecana dawka cyklosporyny wynosi 5 mg/kg m.c. (0,05 ml roztworu doustnego na kg m.c.), początkowo do podawania raz dziennie. Częstotliwość podawania należy następnie zmniejszyć w zależności od reakcji organizmu.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać początkowo codziennie, aż do uzyskania zadowalającej poprawy klinicznej. Zwykle następuje ona w ciągu 4–8 tygodni. W przypadku braku odpowiedzi na leczenie w ciągu pierwszych 8 tygodni, produkt należy odstawić.

Po uzyskaniu zadowalającego złagodzenia objawów atopowego zapalenia skóry (rodzaj alergicznej choroby skóry) weterynaryjny produkt leczniczy można podawać co drugi dzień. Lekarz weterynarii powinien wykonywać regularne badania kliniczne i korygować częstotliwość podawania produktu w zależności od reakcji organizmu.

W niektórych przypadkach, jeżeli dawkowanie co drugi dzień prowadzi do złagodzenia objawów, lekarz weterynarii może zdecydować o podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego co 3 lub 4 dni. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę pozwalającą na utrzymanie remisji objawów klinicznych.

Pacjenci powinni być regularnie badani klinicznie oraz powinny być rozważane alternatywne formy leczenia. Przed skróceniem odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami można rozważyć zastosowanie leczenia wspomagającego (szamponów leczniczych, kwasów tłuszczowych).

Czas trwania leczenia należy modyfikować w zależności od reakcji organizmu. Leczenie można przerwać po ustąpieniu objawów klinicznych. W razie nawrotu objawów należy wznowić codzienne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego, a w niektórych przypadkach może być wymagane powtarzanie terapii.

Dawkowanie dla psów

Standardowe dawkowanie 5mg/kg m.c

Masa ciała (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dawkowanie (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
Masa ciała (kg)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dawkowanie (ml)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Masa ciała (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dawkowanie (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Masa ciała (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dawkowanie (ml)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2

Masa ciała (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Dawkowanie (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Masa ciała (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dawkowanie (ml)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
Masa ciała (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Dawkowanie (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Masa ciała (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dawkowanie (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE TYP 1:

Butelki 30 i 60 ml: w celu podania wymienionej powyżej dawki, określonej na podstawie masy ciała, można użyć zarówno strzykawki do podawania doustnego o pojemności 1 ml (z podziałką co 0,05 ml) lub strzykawki do podawania doustnego o pojemności 2 ml (z podziałką co 0,1 ml).

OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE TYP 2:

Butelki 30 i 50 ml: w celu podania wymienionej powyżej dawki, określonej na podstawie masy ciała, można użyć zarówno strzykawki do podawania doustnego o pojemności 1 ml (z podziałką co 0,05 ml) lub strzykawki do podawania doustnego o pojemności 3 ml (z podziałką co 0,1 ml).

Koty:

Zalecana dawka cyklosporyny wynosi 7 mg/kg m.c. (0,07 ml roztworu doustnego na kg m.c.) i powinna być początkowo podawana codziennie.

Częstotliwość podawania należy następnie zmniejszyć w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być początkowo podawany codziennie, dopóki nie zostanie stwierdzona zadowalająca poprawa kliniczna (oceniana na podstawie intensywności świądu i nasilenia zmian chorobowych - przeczasy, prosówkowe zapalenie skóry, płytki eozynofilowe i/lub samoistne łysienie). Zwykle ma to miejsce w ciągu 4-8 tygodni. Długotrwały świąd o poważnym nasileniu może wywoływać stan lęku, a następnie nadmierne zachowania pielęgnacyjne. W takich przypadkach, pomimo złagodzenia świądu po rozpoczęciu leczenia, ustąpienie samoistnego łysienia może być opóźnione.

Gdy objawy kliniczne alergicznego zapalenia skóry są kontrolowane w stopniu zadowalającym, weterynaryjny produkt leczniczy można podawać co drugi dzień. W niektórych przypadkach, gdy objawy kliniczne są kontrolowane co drugi dzień, lekarz weterynarii może zdecydować o podaniu produktu co 3-4 dni. Aby utrzymać remisję objawów klinicznych należy stosować najniższą skuteczną częstotliwość dawkowania.

Pacjentów należy regularnie poddawać ponownej ocenie i rozważyć alternatywne sposoby leczenia. Czas trwania leczenia powinien być dostosowany do odpowiedzi na leczenie. Leczenie można przerwać, gdy objawy kliniczne ustąpią. W przypadku nawrotu objawów klinicznych leczenie należy

wznówić poprzez codzienne podawanie produktu, a w niektórych przypadkach może być konieczne powtórzenie leczenia.

Weterynaryjny produkt może być podawany z jedzeniem lub bezpośrednio do jamy ustnej. W przypadku podawania z jedzeniem roztwór należy wymieszać z niewielką ilością jedzenia, najlepiej po wystarczającym okresie głodówki, aby zapewnić całkowite spożycie przez kota. Jeśli kot nie przyjmuje weterynaryjnego produktu leczniczego zmieszanego z jedzeniem, należy go podać wkładając strzykawkę bezpośrednio do jamy ustnej kota i podać całą dawkę. W przypadku, gdy kot zjada tylko częściowo produkt zmieszany z jedzeniem, podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego za pomocą strzykawki do podawania doustnego należy wznowić dopiero następnego dnia. Wszelkie niedojedzone resztki jedzenia z weterynaryjnym produktem leczniczym należy natychmiast usunąć, a miskę dokładnie umyć.

Skuteczność i tolerancję tego weterynaryjnego produktu leczniczego wykazano w badaniach klinicznych trwających 4,5 miesiąca.

Dawkowanie dla kotów:

Ponieważ nie oceniano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania cyklosporyny u kotów ważących mniej niż 2,3 kg (patrz punkt *Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt*), podanie weterynaryjnego produktu leczniczego kotom o masie ciała poniżej 2,3 kg powinno odbywać się zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzaną przez lekarza weterynarii.

Standardowe dawkowanie 7 mg/kg m.c.

Masa ciała (kg)	2,1	2,9	3,6	4,3	5,0	5,7	6,4	7,1
Dawkowanie (ml)	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5

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

OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE TYP 1:

Butelki 30 i 60 ml: w celu podania wymienionej powyżej dawki, określonej na podstawie masy ciała, można użyć zarówno strzykawki do podawania doustnego o pojemności 1 ml (z podziałką co 0,05 ml) lub strzykawki do podawania doustnego o pojemności 2 ml (z podziałką co 0,1 ml).

OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE TYP 2:

Butelki 30 i 50 ml: w celu podania wymienionej powyżej dawki, określonej na podstawie masy ciała, można użyć zarówno strzykawki do podawania doustnego o pojemności 1 ml (z podziałką co 0,05 ml) lub strzykawki do podawania doustnego o pojemności 3 ml (z podziałką co 0,1 ml).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy będzie podawany przez właściciela zwierzęcia.

Psy: Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany co najmniej 2 godziny przed karmieniem lub po karmieniu. Wprowadzić strzykawkę bezpośrednio do jamy ustnej psa.

Koty: Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany kotom zarówno z jedzeniem, jak i bezpośrednio do jamy ustnej.

[W zależności od typu opakowania bezpośredniego w ulotce zostanie zamieszczony tylko jeden z poniższych opisów.]

[OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE TYP 1]

1 Wcisnąć i odkręcić zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci w celu otworzenia butelki.

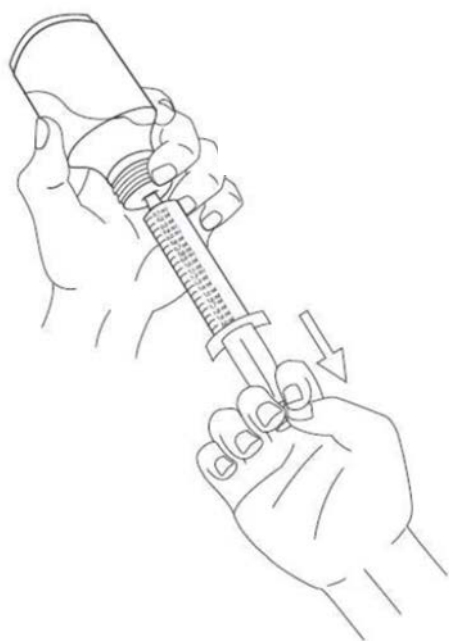


Zawsze zamykać butelkę z użyciem zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci.

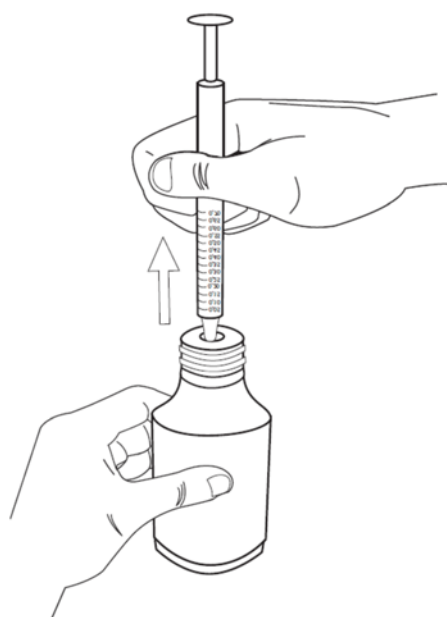
2 Trzymać butelkę pionowo i wcisnąć mocno w plastikowy łącznik strzykawkę do podawania doustnego.



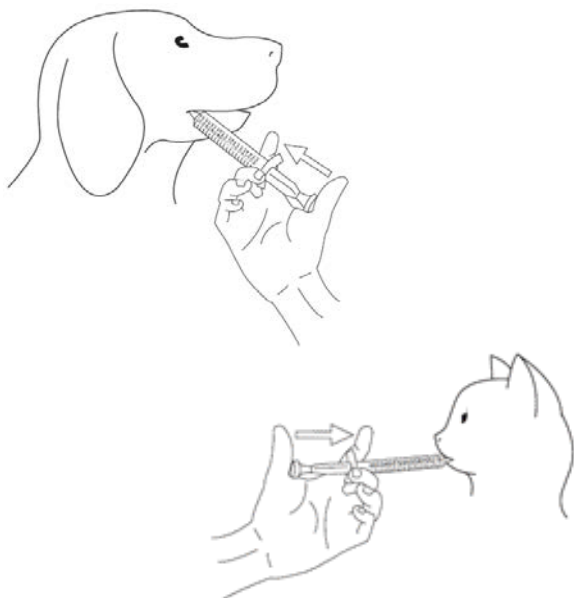
3 Odwrócić butelkę do góry dnem i powoli odciągać tłok tak, aby strzykawka do podawania doustnego napełniła się produktem. Pobrać dawkę produktu przepisaną przez lekarza weterynarii.



4 Odwrócić butelkę do pozycji wyjściowej i wyjąć strzykawkę do podawania doustnego, delikatnie wykręcając ją z plastikowego łącznika.



5 Teraz można wprowadzić strzykawkę do jamy ustnej zwierzęcia i wycisnąć z niej produkt. Nie należy płukać ani czyścić strzykawki do podawania doustnego pomiędzy kolejnymi jej użyciami.



Uwaga: jeżeli przepisana dawka jest wyższa niż maksymalna objętość zaznaczona na strzykawce do podawania doustnego, konieczne będzie ponowne napełnienie strzykawki tak, aby pobrać pełną dawkę.

Uwaga: kotom można podać produkt zmieszany z jedzeniem.



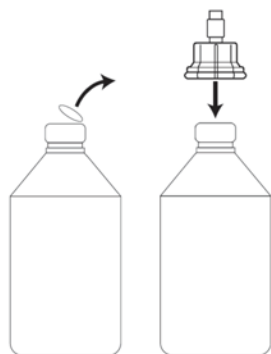
6 Po użyciu zawsze zamykać butelkę zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Aby dziecko nie było w stanie otworzyć zamknięcia, wcisnąć zakrętkę, równocześnie ją zakręcając.



Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE TYP 2]

1 Usunąć plastikowe uszczelnienie i nałożyć plastikową nasadkę.

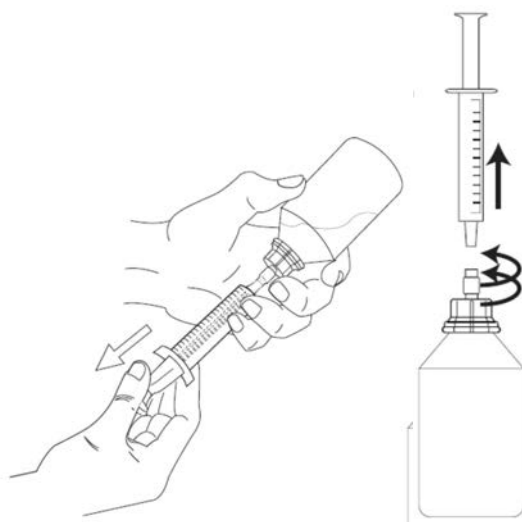


Należy pozostawić plastikową nasadkę.

2 Trzymać butelkę pionowo i wcisnąć mocno w plastikową nasadkę strzykawkę do podawania doustnego.



3 Odwrócić butelkę do góry dnem i powoli odciągać tłok tak, aby strzykawka do podawania doustnego napełniła się produktem. Pobrać dawkę produktu przepisaną przez lekarza weterynarii.



Odwrócić butelkę do pozycji wyjściowej i wyjąć strzykawkę do podawania doustnego, delikatnie wykręcając ją z plastikowej nasadki.

4 Teraz można wprowadzić strzykawkę do jamy ustnej zwierzęcia i wycisnąć z niej produkt.

Nie należy płukać ani czyścić strzykawki do podawania doustnego pomiędzy kolejnymi jej użyciami.



Uwaga: jeżeli przepisana dawka jest wyższa niż maksymalna objętość zaznaczona na strzykawce do podawania doustnego, konieczne będzie ponowne napełnienie strzykawki tak, aby pobrać pełną dawkę.

Uwaga: kotom można podać produkt zmieszany z jedzeniem.



Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie potrzeby użytkownik może przetrzeć strzykawkę do podawania doustnego z zewnątrz, czystą chusteczką higieniczną, po czym taką chusteczkę należy natychmiast usunąć.

Zalecenie dotyczące podawania:

Dawka	mg/kg	ml/kg	ml/zwierzę			
Poniedziałek	Wtorek	Środa	Czwartek	Piątek	Sobota	Niedziela
Codziennie	Rano	Wieczorem	Z jedzeniem	Przed jedzeniem	Po jedzeniu	Czas trwania

UWAGA: Ulotka dołączona do opakowania, które będzie w sprzedaży, będzie zawierała informację o opakowaniu typu 1 lub typu 2, nie będzie zawierała informacji o obu tych typach jednocześnie.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie przechowywać w lodówce.

W temperaturze poniżej 15°C może tworzyć się galaretowata substancja; jest to jednak proces odwracalny w temperaturze do 25°C, który nie ma wpływu na jakość produktu.

Po pierwszym otwarciu: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na etykiecie butelki po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

nr 2500/15

Butelka o pojemności 5 ml ze strzykawką do podawania doustnego o pojemności 1 ml
Butelka o pojemności 15 ml ze strzykawką do podawania doustnego o pojemności 1 ml
Butelka o pojemności 30 ml ze strzykawką do podawania doustnego o pojemności 1 ml i 2 ml
Butelka o pojemności 30 ml ze strzykawką do podawania doustnego o pojemności 1 ml i 3 ml
Butelka o pojemności 50 ml ze strzykawką do podawania doustnego o pojemności 1 ml i 3 ml
Butelka o pojemności 60 ml strzykawką do podawania doustnego o pojemności 1 ml i 2 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABIANA LIFE SCIENCES SAU
Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa - Barcelona
Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego