



Cyclavance® 100 mg/ml

Orale oplossing voor honden en katten / Solution buvable pour chiens et chats / Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

Ciclosporine / Ciclosporin

NL NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:
 Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
 VIRBAC, 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros, France
 Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
 LABIANA LIFE SCIENCES SAU - Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada, 08228 Tarrasa - Barcelona, Spanje

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN):
 Per ml: **Werkzaam bestanddeel** :
 Ciclosporine 100 mg

Hulpstoffen:
 All-rac-α-tocopherol (E-307) 1,00 mg
 Heldere tot lichtgele oplossing

INDICATIE(S): Behandeling van chronische gevallen van atopische dermatitis bij honden.
 Dit is een type allergische huidziekte bij honden die wordt veroorzaakt door allergenen, zoals huisstofmijt of pollen, die een overmatige immuunreactie stimuleren. Ciclosporine vermindert de ontsteking en jeuk samenhangend met atopische dermatitis.

Symptomatische behandeling van chronische allergische dermatitis bij katten.
CONTRA-INDICATIE(S): Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. Niet gebruiken in geval van een historie van kwaadaardige aandoeningen of progressieve kwaadaardige aandoeningen. Niet vaccineren met een levend vaccin gedurende de behandeling, of binnen twee weken vóór of na de behandeling. Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg. Niet gebruiken bij katten geïnfecteerd met Feline Leukemie Virus (FeLV) of Feline Immunodeficiënte Virus (FIV).

BIJWERKINGEN: Voor het onderwerp kwaadaardige aandoeningen zie rubriek "Contra-indicaties" en rubriek "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik" op de bijsluiter.
 Honden:
 Het is niet gebruikelijk dat er bijwerkingen optreden. De meest waargenomen bijwerkingen zijn gastro-intestinale stoornissen zoals braken, slijmerige of zachte ontlasting en diarree. Ze zijn mild en tijdelijk van aard en in het algemeen is stoppen van de behandeling niet nodig.

Andere bijwerkingen die soms worden waargenomen zijn lusteloosheid of hyperactiviteit, anorexie, een milde tot matige plaatselijke verdkking van het tandvlees, wratvormige beschadigingen van de huid of verandering van de vacht, rode en gezwollen oorschelpen, spierzwakte of spierkrampen. Milde en tijdelijke speeksveloed kan na toediening worden waargenomen. Deze effecten verdwijnen spontaan wanneer de behandeling is gestaakt. In zeer zeldzame gevallen is diabetes mellitus waargenomen, met name bij West Highland White Terriers.
Katten:
 Bij katten die behandeld werden met ciclosporine werden de volgende ongewenste effecten waargenomen: Zeer vaak: maagdarmsstoornissen als braken en diarree, gepaard gaand met gewichtsvlies. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en voorbijgaand van aard en stoppen met de behandeling is meestal niet nodig. Toegenomen eetlust werd ook vaak waargenomen.
 Vaak: lethargie, anorexia, overmatig speeksel, hyperactiviteit, polydipsie, gingivale hyperplasie en lymfopenie. Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans spontaan nadat de behandeling wordt gestopt of na een verlaging van de doseringsfrequentie.

Bijwerkingen kunnen bij individuele dieren ernstig zijn.
 De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertoont bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.
DOELIERINGSOORT (EN): Hond, kat

DOESERING VOOR ELKE DOELIERINGSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK:
 Voor oraal gebruik. Voordat behandeling gestart wordt, dient een evaluatie te worden gemaakt van alle alternatieve behandelmethoden. Voor de toediening, dient het lichaamsgewicht van het dier accuraat bepaald te worden.
Honden: De gemiddeld aanbevolen dosering van ciclosporine is 5 mg/kg lichaamsgewicht (0,05 ml drank per kg lichaamsgewicht) en dient in het begin dagelijks te worden toegediend. Deze frequentie dient daarna te worden verminderd, afhankelijk van de klinische reactie.

Het diergeneesmiddel wordt in het begin dagelijks gegeven tot een bevredigende klinische verbetering is geconstateerd. In het algemeen is dit het geval binnen 4-8 weken. Wanneer binnen de eerste 8 weken geen verbetering is bereikt moet de behandeling worden stopgezet. Wanneer de klinische symptomen van atopische dermatitis naar tevredenheid onder controle zijn kan het diergeneesmiddel om de dag worden toegediend. De dierenarts moet regelmatig een klinische beoordeling uitvoeren en de doseringsfrequentie aanpassen aan de reeds verworven klinische respons. In sommige gevallen wanneer de klinische symptomen onder controle zijn met een om de dag dosering kan de dierenarts besluiten om het diergeneesmiddel iedere 3 tot 4 dagen toe te dienen. De laagste, effectieve doseringsfrequentie dient te worden aangehouden om remissie van de klinische symptomen te handhaven. Patiënten moeten regelmatig worden beoordeeld en alternatieve behandelmethoden moeten worden geëvalueerd. Een aanvullende behandeling (b.v. gemedicineerde shampoos, vetzuren) kan worden overwogen voordat het doseringsterval wordt verminderd.

De behandelduur dient te worden aangepast aan de respons op de behandeling. De behandeling kan worden gestopt wanneer de klinische symptomen onder controle zijn.
 Bij recidief van de klinische symptomen, moet de behandeling worden voortgezet met een dagelijkse dosering, en in sommige gevallen zullen herhaalde behandelingen nodig zijn.

Doseringen voor honden: Zie onderzijde van de bijsluiter voor de doseringstabel.
Katten: De aanbevolen dosering van ciclosporine is 7 mg/kg lichaamsgewicht (0,07 ml orale oplossing per kg) en moet om te beginnen dagelijks worden toegediend.

De frequentie van toediening moet vervolgens, afhankelijk van de respons, worden verlaagd. Het diergeneesmiddel moet aanvankelijk dagelijks worden gegeven totdat voldoende klinische verbetering te zien is (beoordeeld op de intensiteit van pruritus en de ernst van de laesies - exoriaties, miliariae dermatitis, eosinofiele plaques en/of zelf veroorzaakte alopecia). Dit is in het algemeen binnen 4-8 weken het geval. Ernstige langdurige jeuk kan een staat van opwindning en daaropvolgend overmatig verzorgingsgedrag veroorzaken . In zulke gevallen kan, ondanks verbetering van de jeuk na toepassen van de behandeling, het verdwijnen van zelf veroorzaakte alopecia vertraagd zijn. Wanneer de klinische tekenen van allergische dermatitis eenmaal voldoende onder controle zijn, kan het diergeneesmiddel om de andere dag worden gegeven. Wanneer de klinische verschijnselen bij een dosering om de andere dag onder controle worden gehouden, kan de dierenarts in bepaalde gevallen besluiten het diergeneesmiddel om de 3 tot 4 dagen te geven. De laagste, werkzame frequentie van dosering dient te worden gebruikt om de remissie in stand te houden. De patiënten moeten regelmatig opnieuw worden beoordeeld en alternatieve behandelopties moeten opnieuw worden bekeken.

De duur van de behandeling moet worden bijgesteld op basis van de respons op de behandeling. De behandeling kan worden gestopt wanneer de klinische verschijnselen onder controle zijn. Bij terugkeer van de klinische verschijnselen moet de behandeling met een dagelijkse dosering worden hervat en in bepaalde gevallen kunnen herhaalde behandelingskuren nodig zijn.

Het diergeneesmiddel kan gemengd door het voer of direct in de bek worden toegediend. Indien gegeven door het voer moet de oplossing met een kleine hoeveelheid voer worden gemengd, bij voorkeur na voldoende lang vasten, om zeker te zijn van volledige consumptie door de kat. Wanneer de kat het mengsel van het diergeneesmiddel met voer niet accepteert, moet het worden gegeven door de orale spuit direct in de bek van de kat te steken en de gehele dosis toe te dienen. Indien de kat het diergeneesmiddel gemengd met voer slechts gedeeltelijk opneemt, moet de toediening van het diergeneesmiddel door middel van de orale spuit pas de volgende dag worden hervat. Gemedicineerd kattenvoer dat niet is opgegeten, moet onmiddellijk worden verwijderd en de voerbak moet grondig gewassen worden.

De werkzaamheid en tolerantie van dit diergeneesmiddel werden in klinische studies met een duur van 4,5 maand aangetoond.
Dosering voor katten: Aangezien de werkzaamheid en veiligheid van ciclosporine niet is beoordeeld bij katten die minder dan 2,3 kg wegen (zie rubriek *Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren*), dient toediening van het diergeneesmiddel aan katten met een gewicht van minder dan 2,3 kg te gebeuren volgens een baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts. Zie onderzijde van de bijsluiter voor de doseringstabel.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Het diergeneesmiddel wordt toegediend door de eigenaar van het dier.
 Honden: Het diergeneesmiddel moet ten minste 2 uur vóór of na het voeren worden gegeven.
 De doseerspuit voor orale toediening direct in de bek van de hond steken.
Katten: Het diergeneesmiddel kan gemengd door het voer of direct in de bek worden toegediend.






1 - Verwijder de plastic dop en seal en plaats de plastic dispenser stevig op de fles.
De plastic dispenser moet op de fles blijven.
2 - Houd de fles rechtop en plaats de doseerspuit voor orale toediening stevig in de plastic dispenser.
3 - Draai de fles om en trek langzaam aan de zuiger zodanig dat de doseerspuit voor orale toediening zich vult met het diergeneesmiddel. Gebruik de dosis voorgeschreven door uw dierenarts.
 Draai de fles weer om en verwijder de doseerspuit voor de orale toediening door een voorzichtig draaiende beweging uit de plastic dispenser.
4 - Plaats de spuit in de bek van uw dier en duw rustig het diergeneesmiddel uit de spuit.
 De doseerspuit voor orale toediening tussen de toedieningen niet spoelen of schoonmaken.
Let op: Indien de voorgeschreven hoeveelheid de maximale hoeveelheid van de doseerspuit voor orale toediening overtreft, dan dient de spuit opnieuw te worden gevuld om de juiste hoeveelheid te verkrijgen.
Let op: bij katten kan het diergeneesmiddel ook gemengd worden door het voer.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Indien nodig, kan de buitenkant van de doseerspuit voor orale toediening met een droge tissue worden schoongemaakt; daarna de tissue onmiddellijk weggooiën.
WACHTTIJD(EN): Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaar de fles in de buitenverpakking. Niet in de koelkast bewaren. Een gelatineachtig vel kan zich vormen beneden 15°C maar deze verdwijnt bij een temperatuur tot 25°C, zonder dat de kwaliteit wordt aangetast. Na eerste opening : Niet bewaren boven 25 °C. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de fles, na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 6 maanden.

Noteer op de kartonnen doos, in de ruimte die daarvoor bedoeld is, de datum waarop de fles voor het eerst geopend wordt. Zes maanden na opening van de fles dienen restanten van het diergeneesmiddel weggegooid te worden, tenzij de op de fles vermelde houdbaarheidsdatum al eerder is bereikt.
SPECIALE WAARSCHUWING(EN): Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Klinische symptomen van atopische dermatitis bij honden en allergische dermatitis bij katten, zoals jeuk en ontsteking van de huid zijn niet specifiek voor deze ziektes. Daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals een besmetting met ectoparasieten, andere allergieën die gepaard gaan met dermatologische symptomen (bijv. allergische dermatitis t.g.v. vlooiallergie of voedselallergie) of bacteriële en schimmelinfecties worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart. Het is 'goed veterinaire practice' om vóór en gedurende de behandeling van atopische of allergische dermatitis vlooiëbesmetting te behandelen. Voor de behandeling is een compleet klinisch onderzoek noodzakelijk door de dierenarts. Ciclosporine induceert geen tumorvorming, maar het onderdrukt de T-lymfocyten, waardoor behandeling met ciclosporine kan leiden tot toename van de incidentie van klinisch manifeste kwaadaardige aandoeningen als gevolg van een vermindering van de immuunrespons tegen tumoren. Het grotere risico dat een geheel zich ontwikkeld dient te worden afgezet tegen de klinische voordelen. Indien lymfadenopathie wordt waargenomen bij dieren die worden behandeld met ciclosporine, wordt aanbevolen nader klinisch onderzoek te doen en de behandeling, indien nodig, te staken. Het wordt aanbevolen om bacteriële en schimmelinfecties te behandelen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend. Daarentegen zijn infecties die voorkomen gedurende de behandeling niet perse een reden om de behandeling stop te zetten, tenzij de infectie zeer ernstig is. Indien na toediening van het diergeneesmiddel symptomen van diabetes mellitus worden waargenomen, zoals polyurie (toename van urine-uitscheiding), polydipsie (toegenomen dorst), dan dient de dosering te worden verminderd of de behandeling te worden stopgezet en een dierenarts te worden geraadpleegd. Wanneer vermoedelijke symptomen van diabetes mellitus worden waargenomen, moet het effect van de behandeling op glycemie regelmatig gecontroleerd worden. Het gebruik van ciclosporine wordt niet geadviseerd bij dieren met diabetes. Het geven van vaccinaties moet grondig worden overwogen. Behandeling met het diergeneesmiddel kan de werkzaamheid van vaccins verstoren. In het geval van geïnactiveerde vaccins, wordt aanbevolen om niet te vaccineren gedurende de behandeling, of binnen twee weken vóór of na toediening van het diergeneesmiddel. Voor levende vaccins zie ook rubriek "Contra-indicaties".

Het gelijktijdig toedienen van andere immunosuppressiva is niet raadzaam.
Honden: Controleer regelmatig de creatinineconcentratie bij ernstige nierinsufficiëntie.
Katten: Allergische dermatitis bij katten kan verschillende verschijningsvormen hebben, waaronder eosinofiele plaques, hoofd- en nek-excoriatie, symmetrische alopecia en/of miliariae dermatitis. De immuunstatus van de katten voor FeLV- en FIV-infecties moet voorafgaand aan de behandeling worden beoordeeld.

Katten die seronegatief zijn voor T. gondii lopen mogelijk risico op het ontwikkelen van klinische toxoplasmose als zij tijdens de behandeling worden geïnfecteerd. In zeldzame gevallen kan dit dodelijk zijn. Mogelijke blootstelling aan toxoplasma van seronegatieve katten, of katten waarvan wordt vermoed dat zij seronegatief zijn, moet echter, worden geminimaliseerd (binnenhuis houden, geen rauw vlees geven en geen aas laten eten). Derhalve, in een gecontroleerd laboratoriumonderzoek bij katten die eerder waren blootgesteld aan T. gondii, bleek ciclosporine de uitscheiding van T. gondii-ooïcyten niet te reacteren. In gevallen van klinische toxoplasmose of een andere ernstige systemische ziekte dient de behandeling met ciclosporine te worden gestaakt en een geschikte behandeling te worden gestart. Klinische studies bij katten hebben aangetoond dat verminderde eetlust en gewichtsverlies kunnen optreden gedurende een behandeling met ciclosporine. Monitoren van het lichaamsgewicht wordt aanbevolen. Een significante verlaging van het lichaamsgewicht kan hepatische lipidose tot gevolg hebben. Indien persistent, voortschrijdend gewichtswinst tijdens de behandeling optreedt, wordt aanbevolen de behandeling te staken totdat de oorzaak is vastgesteld. De werkzaamheid en veiligheid van ciclosporine bij katten is niet beoordeeld bij katten die jonger zijn dan 6 maanden noch bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2,3 kg. **Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:** Accidentele ingestie van dit diergeneesmiddel kan leiden tot misselijkheid en/of braken. Om accidentele ingestie te voorkomen, moet het diergeneesmiddel buiten het bereik van kinderen gebruikt en bewaard worden. Laat geen gevulde spuit onbeheerd achter in de aanwezigheid van kinderen. Gemedicineerd kattenvoer dat niet is opgegeten, moet onmiddellijk worden verwijderd en de voerbak moet grondig gewassen worden. In geval van accidentele ingestie, vooral door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Ciclosporine kan overgevoelheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ciclosporine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
 Dit diergeneesmiddel kan irriteratie veroorzaken in geval van contact met de ogen. Vermijd contact met de ogen . In geval van contact, grondig spoelen met schoon water. Was handen en blootgestelde huid na gebruik.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid: De veiligheid van het geneesmiddel is niet onderzocht bij mannelijke fokdieren of bij drachtige teven en poezen. Daar zulke studies ontbreken, dient het diergeneesmiddel bij fokdieren uitsluitend te worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Het behandelen van drachtige en lacterende teven en poezen wordt niet aanbevolen. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Er zijn verschillende stoffen bekend die de enzymen, betrokken bij het metaboliseren van ciclosporine, competitief onderdrukken of inducieren. In bepaalde klinische gevallen kan een aangepaste dosering van het diergeneesmiddel nodig zijn. Het is bekend dat de azolen (b.v. ketoconazol) de concentratie ciclosporine in het bloed van honden en katten doet toenemen; dit wordt klinisch relevant gezacht. Het is bekend dat ketoconazol, bij gebruik bij de hond in een dosering van 5-10 mg/kg, de concentratie van ciclosporine in het bloed kan verviervoudigen. Bij gelijktijdig gebruik van ketoconazole en ciclosporine dient de dierenarts er rekening mee te houden dat het interval van de behandeling moet worden verdubbeld wanneer de hond dagelijks twee maal krijgt toegediend. Macroliden zoals erytromycine kunnen de plasma concentratie van ciclosporine tot tweemaal verhogen. Sommige cytochroom P450 inductoren, anticonvulsiva en antibiotica (b.v. trimethoprim/sulfadimidine) kunnen de plasma concentratie van ciclosporine verlagen. Ciclosporine is een substratum en een remmer van het MDR1 P-glycoproteïne transporteiwit. Daardoor kan het gelijktijdig toedienen van ciclosporine met P-glycoproteïne substraten, zoals macrocyclische lactonen (b.v. ivermectine en milbemycine) de efflux van dergelijke

medicijnen vanuit de cellen van de bloed- hersenbarrière verminderen hetgeen kan leiden tot verschijnselen van toxiciteit in het centrale zenuwstelsel. Door ciclosporine kan de nefrotoxiciteit van aminoglycosiden en trimethoprim toenemen. Het gelijktijdig toedienen van ciclosporine met deze actieve ingrediënten wordt niet aanbevolen.
 Bij het geven van vaccinaties en het gelijktijdig gebruik van immunosuppressiva moet goed worden opgelet. **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antitodica):** Er is geen specifiek antitodum en in geval van tekenen van overdosering moet het dier symptomatisch worden behandeld.
Honden: Bij de hond zijn geen ongewenste effecten geconstateerd na een enkele orale dosering van 6 maal de aanbevolen dosering, behalve die die geconstateerd zijn bij de aanbevolen behandeling. Naast de bij de aanbevolen dosering geconstateerde effecten, kwamen de volgende ongewenste reacties voor in geval van een overdosering van 4 x de aanbevolen hoeveelheid gedurende 3 maanden of langer: plaatselijke verdkking van de huid, met name op de oorschelpen, eeltvormige beschadiging aan de voetzolen, gewichtsaframe of verminderde gewichtstoename, overdroven haargroei, verhoogde erythrocyt sedimentatie waarde, afname van het aantal eosinofielen. Frequentie en ernst van deze reacties zijn dosis afhankelijk. De symptomen zijn binnen 2 maanden na het stoppen van de behandeling omkeerbaar.
Katten: De volgende bijwerkingen werden waargenomen in het geval van herhaalde toediening gedurende 56 dagen bij 24 mg/kg (meer dan 3x de aanbevolen dosering) of gedurende 6 maanden tot 40 mg/kg (meer dan 5x de aanbevolen dosering): losse/zachte feces, braken, lichte tot matige toename van absolute neutrofielenaantallen, fibrinogeen en geactiveerde partiële tromboplastinetijd (APTT), lichte toename van bloedglucose en reversibele gingivale hypertrofie. Verhoogde eetlust werd bij beide doseringsregimes waargenomen. Een voorbijgaande toename, gevolgd door een afname van lymfocytenaantallen, werd waargenomen bij behandelde katten, gecombineerd met een vaker voorkomen van palpabele kleine perifere lymfknotten. Dit kan duiden op immuunsuppressie als gevolg van langdurige blootstelling aan ciclosporine. APTT was verlengd bij katten die tenminste twee maal de aanbevolen dosis ciclosporine hadden gekregen. De frequentie en ernst van deze symptomen bleken in het algemeen dosis- en tijd afhankelijk. Bij een gedurende bijna 6 maanden dagelijks toegediende dosis van 3x de aanbevolen dosering, treden vaak wijzigingen op in het ECG (geleidingstoornissen). Deze zijn van voorbijgaande aard en niet geassocieerd met klinische verschijnselen. Anorexie, inactiviteit, verlies van elasticiteit van de huid, weinig of geen ontlasting en dunne en gesloten oogleden kunnen sporadisch worden waargenomen bij doseringen die 5x hoger zijn dan de aanbevolen dosering.
Onveringbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL: Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: Maart 2019

OVERIGE INFORMATIE: 5 ml fles met een 1 ml doseerspuit voor orale toediening.
 15 ml fles met een 1 ml doseerspuit voor orale toediening. 30 ml fles met een 1 ml en 2 ml doseerspuit voor orale toediening. 30 ml fles met een 1 ml en 3 ml doseerspuit voor orale toediening. 50 ml fles met een 1 ml en 3 ml doseerspuit voor orale toediening. 60 ml fles met een 1 ml en 2 ml doseerspuit voor orale toediening.
 Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
 BE-V467484 (Flacon met bromobutyl) stopper en aluminium dop)
 BE-V467493 (Flacon met HDPE dop)
 LU : V/8591408/1401

Op diergeneeskundig voorschrift.
 REG NL 113550

KANALISATIE: UDA

FR NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : VIRBAC, 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros, France
 Fabricant responsable de la libération des lots :
 LABIANA LIFE SCIENCES SAU - Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada, 08228 Tarrasa - Barcelona, Espagne

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S):
 Chaque ml contient : **Substance active** :
 Ciclosporine 100 mg

Excipients :
 All-rac-α-tocophérol (E 307) 1,00 mg
 Solution claire à légèrement jaune.

INDICATION(S) : Traitement des manifestations chroniques de la dermatite atopique chez les chiens. C'est une maladie cutanée d'origine allergique, causée par des allergènes tels que les acariens ou les pollens qui induisent une réponse immunitaire exagérée. La ciclosporine réduit l'inflammation et les démangeaisons associées à la dermatite atopique.

Traitement symptomatique des dermatites allergiques chroniques chez les chats.
CONTRÉ-INDICATIONS : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'affections malignes ou d'affections malignes évolutives. Ne pas vacciner avec un vaccin vivant pendant le traitement ou pendant un intervalle de deux semaines avant ou après le traitement. Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 6 mois ou pesant moins de 2 kg. Ne pas utiliser chez les chats infectés par le virus de la leucose féline (FeLV) ou le virus de l'immunodéficience féline (FIV).

EFFETS INDÉSIRABLES : Concernant les affections malignes, voir les rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi » de la notice.
Chiens : La survenue d'effets indésirables n'est pas commune. Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des troubles gastro-intestinaux : vomissements, selles molles ou mucoïdes et diarrhées. Ces effets sont bénins et transitoires et ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement. D'autres effets indésirables peuvent être observés dans de cas peu fréquents : lethargie ou hyperactivité, anorexie (baisse de l'appétit), hyperplasie gingivale (gencives avec des zones enflées) bénigne à modérée, réactions cutanées telles que papillomes ou modification du pelage, pavillon auriculaire (partie visible de l'oreille) rouge et gonflé, faiblesse ou crampes musculaire. Une salivation modérée et transitoire peut être observée suite à l'administration. Ces effets disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement.
 Dans de très rares cas, un diabète sucré a été observé, en particulier chez le West Highland White Terrier.

Chats : Chez les chats traités par la ciclosporine, les effets indésirables suivants ont été observés : Très fréquent : troubles gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée, accompagnés d'une perte de poids. Ceux-ci sont généralement légers et transitoires et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement. L'augmentation de l'appétit était également fréquemment observée.

Fréquent : lethargie, anorexie, hypersalivation, hyperactivité, polydipsie, hyperplasie gingivale et lymphopénie. Ces effets disparaissent généralement spontanément après l'arrêt du traitement ou après une diminution de la fréquence d'administration.
 Les effets secondaires peuvent être graves chez certains animaux.
 La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
 - Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
 - Fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux traités)
 - Peu fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux traités)
 - Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10000 animaux traités)
 - Très rare (moins d'un animal sur 10000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.
ESPÈCE(S) CIBLE(S) : Chiens et chats

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : Voie orale. Avant d'initier le traitement, il faudra déterminer quelles sont les options thérapeutiques alternatives. Avant l'administration, le poids vif des animaux doit être déterminé avec précision.

Chiens : La dose moyenne recommandée est de 5 mg de ciclosporine par kg de poids corporel (0,05 ml de solution buvable par kg de poids corporel) et, initialement, elle doit être administrée quotidiennement. La fréquence de l'administration doit ensuite être réduite en fonction du résultat clinique.

Initialement, le médicament sera administré une fois par jour jusqu'à obtention d'une amélioration clinique satisfaisante. Celle-ci est généralement observée dans les 4 à 8 semaines. Si aucun effet n'est obtenu dans les 8 premières semaines, le traitement devra être interrompu. Une fois les signes cliniques de la dermatite atopique correctement contrôlés, la spécialité peut alors être administrée un jour sur deux en dose d'entretien. Le vétérinaire devra refaire son évaluation clinique à intervalles réguliers et adaptera la fréquence d'administration en fonction des résultats cliniques obtenus. Dans certains cas, quand les signes cliniques sont correctement contrôlés avec un traitement un jour sur deux, le vétérinaire peut décider de prescrire le médicament tous les 3 à 4 jours. Il faudra utiliser la fréquence d'administration efficace la plus basse afin de maintenir la rémission des symptômes cliniques. Les chiens doivent être réexaminés régulièrement et il faudra envisager des traitements alternatifs. Les traitements d'appoint (par exemple : shampoings médicamenteux, acides gras) peuvent être envisagés avant de réduire l'intervalle de traitement.

Ajuster la durée du traitement en fonction des résultats cliniques. Le traitement peut être arrêté quand les signes cliniques sont contrôlés. En cas de récurrence de ces signes, le traitement doit être repris à doses journalières, et dans certains cas des cures répétées peuvent être nécessaires.

Dosage pour chiens : Pour le tableau de dosage, voir le bas de la notice.
Chats : La dose moyenne recommandée est de 7 mg de ciclosporine par kg de poids corporel (0,07 ml de solution buvable par kg de poids corporel) et elle doit être administrée quotidiennement en début de traitement. La fréquence de l'administration doit ensuite être réduite en fonction du résultat clinique.

Initialement, le médicament sera administré une fois par jour jusqu'à obtention d'une amélioration clinique satisfaisante (évaluée par l'intensité du prurit et la sévérité des lésions – excoriation, dermatite miliariae, plaques éosinophiles et/ou alopecie auto-induite). Celle-ci est généralement observée dans les 4 à 8 semaines. Un prurit sévère prolongé peut induire un état d'anxiété et par conséquent un comportement de toilettage excessif. Dans ce cas, malgré une amélioration du prurit liée à l'administration du médicament, la résolution de l'alopecie auto-induite peut être retardée. Une fois les signes cliniques de la dermatite allergique correctement contrôlés, la spécialité peut alors être administrée un jour sur deux. Dans certains cas, quand les signes cliniques sont correctement contrôlés avec un traitement un jour sur deux, le vétérinaire peut décider de prescrire le médicament tous les 3 à 4 jours. Il faudra utiliser la fréquence d'administration efficace la plus basse afin de maintenir la rémission des symptômes cliniques. Les chats doivent être réexaminés régulièrement et il faudra envisager des traitements alternatifs. Ajuster la durée du traitement en fonction des résultats cliniques. Le traitement peut être arrêté quand les signes cliniques sont contrôlés. En cas de récurrence de ces signes, le traitement doit être repris à doses journalières, et dans certains cas, des cures répétées peuvent être nécessaires. Le produit peut être administré mélangé avec de la nourriture ou directement dans la bouche.

Si elle est administrée avec de la nourriture, la solution doit être mélangée avec une petite quantité de nourriture, de préférence après une période de jeûne suffisante pour assurer une consommation complète par le chat. Si le chat n'accepte pas le produit mélangé avec de la nourriture, il doit être administré en insérant la seringue orale directement dans la bouche du chat et en lui administrant toute la dose. Dans le cas où le chat ne consomme que partiellement le produit mélangé avec de la nourriture, l'administration du produit avec la seringue orale doit être reprise seulement le jour suivant. Tout aliment pour chat mélangé avec le médicament et non consommé doit être immédiatement retiré et le bol soigneusement lavé.

L'efficacité et la tolérance de ce produit ont été démontrées dans des études cliniques d'une durée de 4,5 mois. **Dosage pour chats** : L'efficacité et l'innocuité de la ciclosporine n'ayant pas été évaluées chez les chats pesant moins de 2,3 kg (voir la rubrique "Précautions particulières d'emploi"), l'administration du produit aux chats pesant moins de 2,3 kg devra se faire après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. Pour le tableau de dosage, voir le bas de la notice.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Le médicament vétérinaire sera administré par le propriétaire de l'animal.
Chiens : Le médicament doit être donné au moins 2 heures avant ou après le repas. Placer la seringue directement dans la gueule du chien.
Chats : le produit peut être donné mélangé avec la nourriture ou directement dans la gueule du chat.






1 - Oter le capuchon en plastique et insérez fermement l'adaptateur en plastique. *L'adaptateur en plastique doit rester en place.*
2 - Maintenir le flacon droit et insérer la seringue fermement dans l'adaptateur en plastique.
3 - Retourner le flacon et tirer le piston lentement pour que la seringue se remplisse avec la solution. Prendre la quantité prescrite par votre vétérinaire. Repositionner le flacon dans sa position verticale et sortir la seringue de l'adaptateur en plastique en la bougeant doucement.
4 - Ensuite, introduire la seringue dans la gueule de votre animal et appuyer sur la seringue pour faire sortir le médicament.
 Ne pas rincer ou nettoyer la seringue entre les utilisations.
Remarque: Si la dose prescrite dépasse la quantité maximale marquée sur la seringue, il faudra remplir la seringue une 2ème fois afin d'obtenir la dose prescrite.
Remarque: Pour les chats, vous pouvez donner le produit mélangé avec la nourriture.
Maintenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Si nécessaire, l'utilisateur peut nettoyer l'extérieur de la seringue pour administration orale avec un chiffon sec et le jeter immédiatement après.

TEMPS D'ATTENTE : Sans objet.
CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Ne pas réfrigérer. Une formation de consistance gélatineuse peut survenir en-dessous de 15°C, ce qui est réversible à des températures supérieures à 25°C, sans conséquence pour la qualité du produit. Après première ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon, après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
 Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.
 Lors de la première ouverture du flacon, calculer la date à laquelle les restes du produit dans le flacon doivent être éliminés, en regardant la date de péremption mentionnée sur la notice. Ecrire cette date sur l'espace prévu sur l'étiquette.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) : Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Les signes cliniques de la dermatite atopique chez les chiens et de la dermatite allergique chez les chats comme le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette maladie ; de ce fait, les autres causes de dermatoses comme les infestations par les ectoparasites, les autres allergies responsables de signes dermatologiques (allergie aux puces ou allergie alimentaire) ainsi que les

séronégatifs ou des chats suspects d'être séronégatifs à Toxoplasma doit donc être minimized (par exemple, rester à l'intérieur, éviter la viande crue ou les restes de table). Cependant, dans une étude de laboratoire contrôlée, le traitement avec la ciclosporine n'a pas réactivé l'excrétion d'ocystes chez les chats préalablement exposés à T. gondii. En cas de toxoplasmose clinique ou d'autres maladies systémiques graves, arrêter le traitement par la ciclosporine et initier un traitement approprié. Des études cliniques chez les chats ont montré qu'une baisse de l'appétit et une perte de poids peuvent survenir pendant le traitement par la ciclosporine. La surveillance du poids corporel est recommandée. Une réduction significative du poids corporel peut entraîner une lipidose hépatique. Si une perte de poids progressive et persistante se produit pendant le traitement, il est recommandé d'interrompre le traitement jusqu'à ce que la cause soit identifiée. L'efficacité et l'innocuité de la ciclosporine n'ont pas été évaluées chez les chats âgés de moins de 6 mois et pesant moins de 2,3 kg. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : L'ingestion accidentelle de ce produit peut entraîner des nausées et / ou des vomissements. Pour éviter toute ingestion accidentelle, le produit doit être utilisé et gardé hors de portée des enfants. Ne pas laisser la seringue sans surveillance en présence des enfants. Tout aliment pour chat mélangé avec le médicament et non consommé doit être immédiatement retiré et le bol soigneusement lavé. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. La ciclosporine peut déclencher des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la ciclosporine doivent éviter tout contact avec le produit. Ce produit peut causer une irritation en cas de contact avec les yeux. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau claire. Se laver les mains et la peau exposée après utilisation. **Gravidité, lactation et fertilité** : L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les chiens mâles ou les chats reproducteurs ni chez les femelles gestantes ou allaitantes. En l'absence de telles études, il est recommandé de n'utiliser la spécialité chez les animaux reproducteurs qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire responsable.

Le traitement des chiennes et des chattes gestantes ou allaitantes n'est pas recommandé. Par conséquent, le traitement des chiennes allaitantes n'est pas recommandé.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Diverses substances peuvent inhiber ou stimuler de façon compétitive les enzymes qui interviennent dans le métabolisme de la ciclosporine. Dans certains cas cliniquement justifiés, un ajustement de la posologie de la spécialité peut être nécessaire. Il est connu que la classe des composés des azolés (par ex. le kétoconazole) augmente les concentrations sanguines de la ciclosporine chez les chiens et les chats, ce qui peut être cliniquement significatif. Il est reconnu que le kétoconazole à la dose de 5-10 mg/kg augmente les concentrations sanguines de ciclosporine jusqu'à cinq fois chez le chien. Lors de l'utilisation concomitante de kétoconazole et de ciclosporine, le vétérinaire doit envisager la possibilité d'administrer la moitié de la dose ou de doubler l'intervalle de traitement si le chien suit un traitement journalier. Les macrolides tels que l'érythromycine peuvent augmenter les concentrations plasmatiques de ciclosporine jusqu'à deux fois. Certains inducteurs du Cytochrome P450, anticonvulsifs et antibiotiques (par exemple : triméthoprime/sulfamidime) peuvent diminuer la concentration plasmatique de la ciclosporine. La ciclosporine est un substrat et un inhibiteur du transporteur MDR 1 de la glycoprotéine P. Par conséquent, la co-administration de ciclosporine avec des substrats de la glycoprotéine P tels que les lactones macrocycliques (par exemple : vermeticine et milbémycine) peut diminuer l'efflux de ces molécules au niveau des cellules de la barrière hémato-encéphalique, ce qui peut provoquer des signes de toxicité du système nerveux central. La ciclosporine peut augmenter la néphrotoxicité des antibiotiques de la famille des aminoglycosides et du triméthoprime. L'administration concomitante de la ciclosporine n'est pas recommandée avec ces substances actives.

La vaccination et l'administration concomitante avec d'autres immunosuppresseurs doivent faire l'objet d'une attention particulière. (Voir les rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi »).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Il n'y a pas d'antidote spécifique et en cas de signes de surdosage, l'animal doit être traité symptomatiquement.

Chiens : Aucun effet indésirable autre que ceux observés aux doses recommandées n'a été observé chez le chien lors d'administration orale unique d'une dose allant jusqu'à 6 fois la dose recommandée.

De plus, les effets secondaires ci-après ont été observés en cas de surdosage pendant 3 mois ou plus, à quatre fois la dose recommandée : hyperkératose en particulier les pavillons auriculaires, lésion calleuse des coussinets, perte de poids ou diminution de la prise de poids, hypertrichose, augmentation de la vitesse de sédimentation, diminution du taux d'éosinophiles. La fréquence et la sévérité de ces signes sont dose-dépendantes. Ces signes sont réversibles dans les 2 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Chats : Les effets indésirables suivants ont été observés en cas d'administration réitérée pendant 56 jours à 24 mg / kg (plus de 3 fois la dose recommandée) ou pendant 6 mois jusqu'à 40 mg / kg (plus de 5 fois la dose recommandée) : fibres liquides / molles, vomissements, augmentations légères à modérées du nombre de neutrophiles, de fibrinogène et du temps de céphaline activé (TCA), légères augmentations de la glycémie et hypertrophie gingivale réversible. Une augmentation de l'appétit a été observée pour les deux schémas posologiques. Une augmentation transitoire suivie d'une diminution du nombre de lymphocytes a été observée chez les chats traités, combinée à une plus grande fréquence de petits noeuds lymphatiques périphériques palpables. Ceci peut refléter une immunosuppression suite à une exposition prolongée à la ciclosporine. Le TCA était augmenté chez les chats ayant reçu au moins deux fois la dose recommandée de ciclosporine. La fréquence et la gravité de ces signes dépendaient généralement de la dose administrée et du temps de traitement. À 3 fois la dose recommandée administrée quotidiennement pendant près de 6 mois, des modifications de l'EKG (troubles de la conduction) se produisent fréquemment. Elles sont transitoires et ne sont pas associées à des signes cliniques. L'anorexie, la position couchée, la perte d'élasticité de la peau, la diminution ou l'absence de féces, des paupières minces et fermées peuvent être observés dans des cas sporadiques à 5 fois la dose recommandée.

Incompatibilités : En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHEANT : Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : Mars 2019

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : Flacon de 5 ml avec une seringue pour administration orale de 1 ml.

Flacon de 15 ml avec une seringue pour administration orale de 1 ml. Flacon de 30 ml avec une seringue pour administration orale de 1 ml ou 2 ml. Flacon de 30 ml avec une seringue pour administration orale de 1 ml ou 3 ml.

Flacon de 50 ml avec une seringue pour administration orale de 1 ml ou 3 ml. Flacon de 60 ml avec une seringue pour administration orale de 1 ml ou 2 ml. Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés. BE-V467484 (Flacon avec bouchon bromobutyl et capsule aluminium) BE-V467493 (Flacon avec bouchon HDPE)

LU : V/85914/08/1401

NL : REG NL 113550

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

DB **NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:**

Zulassungsinhaber: VIRBAC, 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros, Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A. – Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada, 08228 Tarrasa – Barcelona, Spanien

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

1 ml enthält: **Wirkstoff(e)** :

Ciclosporin 100 mg

Sonstige Bestandteile:
All-rac-αTocopherol (E 307) 1,00 mg

Klare bis leicht gelbliche Lösung.

ANWENDUNGSGEBIET(ES): Behandlung der chronischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden. Dies ist eine allergische Hauterkrankung bei Hunden. Sie wird durch Allergene wie Hausstaubmilben oder Pollen verursacht, die eine überschießende Immunantwort hervorrufen. Ciclosporin vermindert die Entzündung und den Juckreiz, die mit atopischer Dermatitis assoziiert sind. Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen.

GEGENANZEIGEN: Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren, bei denen bereits maligne Erkrankungen (Krebs) aufgetreten sind oder maligne Erkrankungen (Krebs) vorliegen.

Während der Behandlung, sowie bis 2 Wochen vor oder nach der Therapie soll keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgen. Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 6 Monate alt sind oder weniger als 2 kg wiegen. Nicht anwenden bei Katzen, die mit dem felinen Leukämievirus (FeLV) oder felinen Immundefizienzvirus (FIV) infiziert sind.

NEBENWIRKUNGEN: Bezüglich maligner Erkrankungen siehe Abschnitte „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“ der Packungsbeilage.

Hunde: Nebenwirkungen treten gelegentlich auf. Die am häufigsten unerwünschten Wirkungen sind gastrointestinale Störungen wie Erbrechen, schleimiger oder weicher Kot und Diarrhoe. Sie sind mild und vorübergehend und erfordern im Allgemeinen keinen Abbruch der Behandlung. Gelegentlich werden andere unerwünschte Wirkungen wie Lethargie oder Hyperaktivität, Anorexie (verminderter Appetit), geringe bis mittelgradige Gingivahyperplasie (verdickte Bereiche am Gaumen), Hautreaktionen wie verruköse Läsionen oder Veränderung des Haarkleides, rote und geschwollene Ohrschueln (sichtbarer Teil des Ohrs), Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe beobachtet.

Leichte und vorübergehende Speichelsekretion kann nach Verabreichung des Tierarzneimittels beobachtet werden. Diese Symptome gehen im Allgemeinen spontan nach Beendigung der Behandlung zurück.

In sehr seltenen Fällen wurde Diabetes mellitus, insbesondere bei West Highland White Terriern beobachtet.

Katzen: Folgende Nebenwirkungen wurden bei Katzen beobachtet, die mit Ciclosporin behandelt wurden: Sehr häufig: Magendarmstörungen wie Erbrechen und Durchfall, begleitet von Gewichtsverlust. Diese Störungen sind meist leicht und vorübergehend und verlangen keine Unterbrechung der Behandlung. Gesteigerter Appetit wurde ebenfalls häufig beobachtet.

Häufig: Lethargie (Müdigkeit), Anorexie (Appetitverlust), Hypersalivation, Hyperaktivität, Polydipsie, Gingivahyperplasie und Lymphopenie (niedriger Lymphozytengehalt). Diese Wirkungen bilden sich im Allgemeinen spontan zurück, wenn die Behandlung abgebrochen oder die Anwendungshäufigkeit herabgesetzt wird. Die Nebenwirkungen können bei einzelnen Tieren schwerwiegend sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN): Hunde, Katzen.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Zum Eingeben.

Vor Beginn der Behandlung sollten alle anderen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft werden. Vor der Verabreichung muss das Körpergewicht genau bestimmt werden.

Hunde: Die empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht (0,05 ml der oralen Lösung pro kg KGW) und sollte anzufangs täglich gegeben werden. Die Häufigkeit der Verabreichung sollte später, abhängig von der Antwort reduziert werden. Das Tierarzneimittel sollte anfangs täglich gegeben werden, bis eine befriedigende klinische Besserung eintritt. Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen der Fall. Zeigt sich innerhalb der ersten 8 Wochen kein Behandlungserfolg, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn die klinischen Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend beherrscht werden, kann das Tierarzneimittel jeden zweiten Tag gegeben werden. Der Tierarzt sollte die Behandlungsfrequenz anhand einer regelmäßigen Überprüfung festlegen. Lassen sich die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrollieren, kann der behandelnde Tierarzt das Tierarzneimittel verschwasweise alle 3 bis 4 Tage geben. Die Remission der klinischen Symptome sollte mit der geringsten wirksamen Dosisfrequenz aufrechterhalten werden. Die Patienten sollten regelmäßig nachuntersucht und andere Behandlungsmöglichkeiten geprüft werden. Bevor das Dosierungsintervall verringert wird, sollte eine zusätzliche Behandlung (z.B. mit Medizinalshampoos, Fettsäuren) erwogen werden.

Die Dauer der Behandlung sollte dem Behandlungserfolg angepasst werden. Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten der klinischen Symptome sollte die Behandlung wieder täglich aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen notwendig sein.

Dosierung für Hunde : siehe Tabelle unten.

Katzen: Die empfohlene Dosis von Ciclosporin beträgt 7 mg/kg Körpergewicht (0,07 ml der Lösung zum Eingeben pro kg KGW) und sollte anfangs täglich gegeben werden.

Die Häufigkeit der Verabreichung sollte später, abhängig vom Ansprechen der Therapie reduziert werden. Das Tierarzneimittel sollte anfangs täglich gegeben werden, bis eine befriedigende klinische Besserung eintritt (beurteilt nach der Intensität des Pruritus und Schwere der Läsionen – Exkorationen, miliare Dermatitis, eosinophile Plaques und/oder selbstverursachter Alopezie). Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen der Fall. Schwere anhaltender Pruritus kann Angstzustände und nachfolgendes exzessives Putzverhalten verursachen. In diesen Fällen kann trotz der Besserung des Pruritus durch die Behandlung die Heilung der selbstverursachten Alopezie verzögert sein. Wenn die klinischen Symptome der allergischen Dermatitis zufriedenstellend beherrscht werden, kann das Tierarzneimittel jeden zweiten Tag gegeben werden. Lassen sich die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrollieren, kann der behandelnde Tierarzt das Tierarzneimittel verschwasweise alle 3 bis 4 Tage geben. Die Remission der klinischen Symptome sollte mit der geringsten wirksamen Dosisfrequenz aufrechterhalten werden.

Die Patienten sollten regelmäßig nachuntersucht und andere Behandlungsmöglichkeiten geprüft werden. Die Dauer der Behandlung sollte dem Behandlungserfolg angepasst werden. Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten der klinischen Symptome sollte die Behandlung wieder täglich aufgenommen werden.

In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen notwendig sein.

Das Tierarzneimittel kann entweder mit Futter vermischt oder direkt in den Fang verabreicht werden. Wird es mit Futter gegeben, sollte es mit einer kleinen Menge Futter vermischt werden, am besten nach einer ausreichenden Fastenperiode, damit es vollständig von der Katze aufgenommen wird. Sollte die Katze das Tierarzneimittel nicht mit Futter vermischt aufnehmen, sollte die gesamte Dosis mit der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben direkt in den Fang gegeben werden. Falls die Katze das mit Futter vermischte

Tierarzneimittel nur teilweise aufnimmt, sollte das Tierarzneimittel mit der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben erst am nächsten Tag verabreicht werden.

Nicht aufgenommenes medikiertes Futter muss sofort entsorgt und der Napf gründlich gewaschen werden. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde in klinischen Studien mit einer Dauer von 4,5 Monaten nachgewiesen.

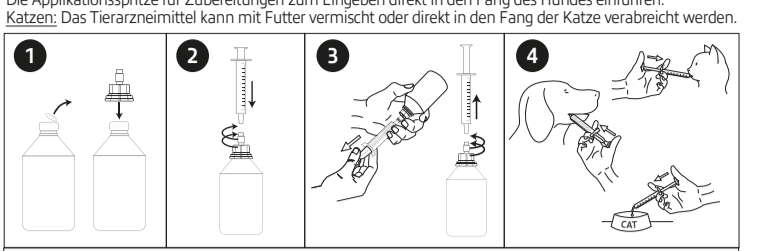
Dosierung für Katzen: Da die Wirksamkeit und Sicherheit von Ciclosporin bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,3 kg nicht nachgewiesen wurde (siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“), sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen unter 2,3 kg nur nach Nutzen/Risikobeurteilung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Siehe Tabelle unten.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Das Tierarzneimittel wird durch den Tierbesitzer verabreicht.

Hunde: Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Fütterung verabreicht werden. Die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben direkt in den Fang des Hundes einführen.

Katzen: Das Tierarzneimittel kann mit Futter vermischt oder direkt in den Fang der Katze verabreicht werden.



- 1 - Die Plastikabpe abnehmen und den Plastikdispenser fest aufstecken. *Den Plastikdispenser auf der Flasche lassen.*
- 2 - Die Flasche senkrecht halten und die Dosierspritze fest in den Plastikdispenser drücken.
- 3 - Die Flasche umdrehen und den Kolben langsam ziehen, so dass die Dosierspritze gefüllt wird. Es ist die Dosis aufziehen, die von Ihrem Tierarzt verschrieben wurde. Die Flasche senkrecht stellen und die Dosierspritze durch behutsames Herausdrehen vom Plastikdispenser entfernen.
- 4 - Sie können nun die Spritze in den Fang Ihres Tieres einführen und die Lösung aus der Spritze drücken.

Die Dosierspritze zwischen den Anwendungen nicht spülen oder reinigen.

Hinweis: Falls die verschriebene Dosis das auf der Dosierspritze angezeigte maximale Volumen übersteigt, ist die Spritze für die volle Dosis erneut zu füllen.

Hinweis: Bei Katzen können Sie das Tierarzneimittel auch mit Futter vermischt verabreichen.

Arzneimittel unzugänglich für kinder aufbewahren.

Falls notwendig kann der Anwender die Spritze außen mit einem trockenen Tuch abwischen und das gebrauchte Tuch anschließend sofort entsorgen.

WARTEZEIT(EN): Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren. Nicht gekühlt lagern. Bei Temperaturen unter 15°C kann es zu einer Gelbgebung kommen, diese ist jedoch bei Temperaturen bis zu 25 °C ohne Einfluss auf die Qualität reversibel. Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag von diesem Monat.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Wenn die Flasche zum ersten Mal geöffnet wird, sollte mit der Haltbarkeit nach dem Öffnen, die in dieser Packungsbeilage beschrieben wird, das Datum, an welchem verbliebene Produktreste in der Flasche zu verwerfen sind, ermittelt werden. Dieses Entsorgungsdatum sollte an dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Umkarton eingetragen werden.

BESONDERE WARHNHINWEISE: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis bei Hunden und der allergischen Dermatitis bei Katzen wie Pruritus und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankungen. Aus diesem Grund sollten andere Ursachen der Dermatitis wie der Befall mit Ektoparasiten, andere dermatologische Symptome verursachende Allergien (z.B. Dermatitis durch Flohspeichelallergie oder Futtermittelallergie) oder bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen ausgeschlossen werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Es ist sinnvoll, einen Flohbefall vor und während der Therapie der atopischen oder allergischen Dermatitis zu behandeln. Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durch einen Tierarzt durchgeführt werden. Obwohl Ciclosporin keine Tumoren induziert, hemmt es T-Lymphozyten; aus diesem Grunde kann die Behandlung mit Ciclosporin durch die Abnahme der anti-tumoralen Immunantwort zu einer verstärkten Inzidenz klinisch manifester maligner Erkrankungen führen. Das potentiell erhöhte Risiko einer Tumorprogression muss gegen den klinischen Nutzen abgewogen werden. Tritt bei Tieren, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Lymphadenopathie auf, so wird empfohlen, weitere klinische Untersuchungen durchzuführen und, falls erforderlich, die Therapie abzusetzen.

Es wird empfohlen, bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen vor der Anwendung des Tierarzneimittels zu behandeln. Jedoch sind Infektionen, die während der Behandlung auftreten, nicht notwendigerweise ein Grund das Arzneimittel abzusetzen, es sei denn, es handelt sich um eine schwerwiegende Infektion.

Falls Symptome eines Diabetes mellitus nach der Anwendung des Tierarzneimittels beobachtet werden z.B. Polyurie (vermehrte Harnproduktion), Polydipsie (verstärkter Durst), sollte die Dosis nach und nach reduziert oder abgesetzt werden und tierärztlichen Rat aufgesucht werden.

Bei Symptomen, die auf einen Diabetes mellitus hinweisen, muss die Auswirkung der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel beobachtet werden. Die Anwendung von Ciclosporin bei Tieren mit Diabetes wird nicht empfohlen.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirkung von Impfungen beeinflussen. Während der Behandlung sowie 2 Wochen davor und danach soll nicht mit einem inaktivierten Impfstoff geimpft werden. Zu Lebendimpfstoffen siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Es wird nicht empfohlen, gleichzeitig andere immunsuppressive Wirkstoffe zu verabreichen.

Hunde: Bei schwerer Niereninsuffizienz sollen die Kreatininwerte genau überwacht werden.

Katzen: Eine allergische Dermatitis bei Katzen kann verschiedene Erscheinungsformen haben, einschließlich eosinophilen Plaques, Exkorationen an Kopf und Nacken, symmetrische Alopezie und/oder miliare Dermatitis. Der Immunstatus der Katzen hinsichtlich einer FeLV- und FIV-Infektion sollte vor der Behandlung überprüft werden.

Bei Katzen, die seronegativ für T. gondii sind, besteht die Gefahr, eine klinische Toxoplasmose zu entwickeln, falls sie sich während der Behandlung infizieren. In seltenen Fällen kann dies tödlich verlaufen. Deshalb sollte das Risiko für eine Exposition von seronegativen Katzen oder von Katzen, die vermutlich seronegativ für Toxoplasma sind, möglichst minimiert werden (z.B. im Haus halten, Aufnahme von rohem Fleisch oder Aasfressen vermeiden). In einer kontrollierten Laborstudie reaktivierte die Behandlung mit Ciclosporin nicht die Ausscheidung von Oozysten bei Katzen, die vorher T. gondii ausgesetzt waren.

Bei klinischer Toxoplasmose oder einer anderen schweren systemischen Erkrankung sollte die Behandlung mit Ciclosporin abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden. Klinische Studien bei Katzen zeigten, dass verminderter Appetit und Gewichtsverlust während der Behandlung mit Ciclosporin auftreten können. Es wird die Kontrolle des Körpergewichts empfohlen. Eine signifikante Reduktion des Körpergewichts kann zu einer hepatischen Lipidose (Fettleibersyndrom) führen. Kommt es während der Behandlung zu einem anhaltenden, fortschreitenden Gewichtsverlust, wird empfohlen, die Behandlung zu unterbrechen, bis die Ursache gefunden wurde.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ciclosporin bei Katzen im Alter von weniger als 6 Monaten oder einem Gewicht unter 2,3 kg wurden nicht untersucht. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:** Die versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels kann zu Übelkeit und/oder Erbrechen führen. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Gefüllte Spritzen nicht unbeaufsichtigt in Gegenwart von Kindern lassen. Nicht gefressenes medikiertes Katzenfutter muss sofort entsorgt und der Napf gründlich gewaschen werden. Bei versehentlicher Aufnahme, insbesondere durch ein Kind, sofort ärztlichen Rat aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Ciclosporin kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann bei Augenkontakt zu Reizungen führen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt gründlich mit sauberem Wasser spülen. Hände und betroffene Hautstellen nach der Anwendung waschen.

Fruchtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit: Die Sicherheit des Arzneimittels wurde weder bei Züchtrüden oder Zuchtkatzen noch bei tragenden oder laktierenden Hündinnen und Katzen untersucht. Da solche Studien nicht vorliegen, wird die Anwendung des Arzneimittels bei Zuchttieren nur nach positiver Nutzen/Risikobeurteilung durch den verantwortlichen Tierarzt empfohlen. Die Behandlung tragender Hündinnen und Kätzinnen als auch laktierender Hündinnen und Kätzinnen wird nicht empfohlen. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Von einer Reihe von Substanzen ist bekannt, dass sie die am Stoffwechsel von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv hemmen oder induzieren. In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein.

Es ist bekannt, dass die Substanzklasse der Azole (z. B. Ketokonazol) bei Hunden und Katzen die Konzentration von Ciclosporin im Blut in klinisch bedeutsamer Weise erhöht. Ketokonazol erhöht in einer Dosis von 5-10 mg/kg die Blutkonzentration von Ciclosporin bei Hunden bis auf das Fünffache. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ketokonazol und Ciclosporin sollte der behandelnde Tierarzt erwägen, das Behandlungsintervall bei Hunden, die bisher täglich behandelt wurden, zu verdoppeln. Makrolide wie Erythromycin können die Plasmaspiegel von Ciclosporin bis zum Zweifachen erhöhen. Bestimmte Induktoren von Cytochrom P450 wie Antikonvulsiva und Antibiotika (z. B. Trimethoprim/Sulfamidin) können die Plasmakonzentration von Ciclosporin senken. Ciclosporin ist ein Substrat und Inhibitor des MDR1 P-Glykoprotein-Transporters. Daher könnte die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und P-Glykoprotein-Substraten wie makrozyklischen Laktonen (z. B. Ivermectin und Milbemycin) bewirken, dass die Ausschlussung dieser Substanzen aus den Zellen der Blut-Hirn-Schranke vermindern, was zu einer toxischen Wirkung im Gehirn führen kann.

Ciclosporin kann die Nephrotoxicität von Aminoglykosidantibiotika und Trimethoprim erhöhen. Die gleichzeitige

Gabe von Ciclosporin mit diesen Wirkstoffen wird daher nicht empfohlen. Auf Impfungen und auf die gleichzeitige Anwendung von anderen immunsuppressiven Präparaten ist besonders zu achten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel): Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

Hunde: Nach einmaliger Verabreichung des bis zum 6-Fachen der empfohlenen Dosis wurden keine anderen unerwünschten Wirkungen beobachtet als die, die schon bei der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden. Bei 4-facher Überdosierung über einen Zeitraum von 3 Monaten und länger wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Bereiche mit verdickter Haut insbesondere an den Ohrschueln, kallusähnliche Läsionen der Pfotenballen, Gewichtsverlust oder reduzierte Gewichtszunahme, exzessives Haanwachstum, erhöhte Bluteskungs geschwindigkeit, erniedrigte Werte der eosinophilen Granulozyten. Die Häufigkeit und Schwere dieser Symptome sind dosisabhängig.

Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel.

Katzen: Folgende Nebenwirkungen wurden bei wiederholter Verabreichung über 56 Tage bei 24 mg/kg (mehr als das 3-Fache der empfohlenen Dosis) oder über 6 Monate von bis zu 40 mg/kg (mehr als das 5-Fache der empfohlenen Dosis) beobachtet: schleimiger/weicher Kot, Erbrechen, leichter bis mäßiger Anstieg der neutrophilen Granulozyten, von Fibrinogen, der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT), leichter Anstieg der Blutglukose und eine reversible Zahnfleischhypertrophie. Gesteigerter Appetit wurde bei beiden Dosierungsschemata beobachtet. Ein vorübergehender Anstieg gefolgt von einem Abfall der Lymphozytenzahlen gemeinsam mit einem häufigeren Auftreten von tastbaren kleinen peripheren Lymphknoten wurde bei behandelten Katzen beobachtet. Dies kann eine Immunsuppression nach längerer Gabe von Ciclosporin widerspiegeln. APTT war bei Katzen verlängert, die mindestens das Zweifache der empfohlenen Dosis erhielten. Die Häufigkeit und Schwere dieser Symptome war generell dosis- und zeitabhängig. Wird fast 6 Monate lang täglich das Dreifache der empfohlenen Dosis gegeben, kann es häufig zu Veränderungen im EKG (Überleitungsstörungen) kommen. Sie sind vorübergehend und nicht mit klinischen Symptomen verbunden. Anorexie, Festliegen, Verlust der Hautelastizität, wenig oder keine Faeces, dünne oder geschlossene Augenlider werden sporadisch beim Fünffachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

Inkompatibilitäten: Da keine Kompatibilitätstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: März 2019

WEITERE ANGABEN: 5 ml-Flasche mit einer 1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben. 15 ml-Flasche mit einer 1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.

30 ml-Flasche mit einer 1 ml und einer 2 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben. 30 ml-Flasche mit einer 1 ml und einer 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.

50 ml-Flasche mit einer 1 ml und einer 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.

60 ml-Flasche mit einer 1 ml und einer 2 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

BE-V467484 (Flasche mit Bromobutylstopfen und einer Flip-off-Aluminiumkappe)

BE-V467493 (Braunglasflasche mit HDPE-Schraubdeckel)

NL : REG NL 113550

LU : V/85914/08/1401

Verschreibungspflichtig.

Distributeur / Verdeler / Mitvertrieb:

Virbac / Belgique / Belgien - Luxembourg / Luxemburg

Virbac / Belgique NV - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven

Niederland: Virbac Nederland BV - Hermesweg 15 - 3771 ND Barneveld

Dosering voor honden / Dosage pour chiens / Dosierung für Hunde : Met een standaard dosering van 5mg/kg / Dose standard de 5mg/kg / Bei einer Standarddosierung von 5mg/kg																				
Gewicht (kg) / Poids (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20