



Cyclavance® 100 mg/ml

Orale oplossing voor honden / Solution buvable pour chiens / Lösung zum Eingeben für Hunde

Ciclosporine / Ciclosporin

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND: Registratiehouder: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKRIJK
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: LABIANA LIFE SCIENCES SAU - Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada, 08228 Tarrasa - Barcelone, SPANJE

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)
1 ml bevat: **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 overdevren immuunreactie stimuleren. Ciclosporine vermindert de ontsteking en jeuk samenhangend met atopische dermatitis.

CONTRA-INDICATIE(S): Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg. Niet gebruiken in geval van een historie van kwaadaardige afwijkingen of progressieve kwaadaardige afwijkingen. Niet vaccineren met een levend vaccin gedurende de behandeling, of binnen twee weken voor of na de behandeling.

BIJWERKINGEN: Het is niet gebruikelijk dat er bijwerkingen optreden. De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn gastro- intestinale stoornissen zoals braken, slijmvormige 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 zelden worden waargenomen zijn lusteloosheid of hyperactiviteit, anorexie, een milde tot matige plaatselijke verdikking van het tandvlees, wratvormige beschadigingen van de huid of verandering van de vacht, rode en gezwollen oorschelpen, spierzwakte of spierkrampen. Milde en tijdelijke speekselvloed 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. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Hond

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN): Voor oraal gebruik. De gemiddeld aanbevolen dosering van ciclosporine is 5 mg/kg lichaamsgewicht (0,05 ml orale oplossing per kg lichaamsgewicht) en dient in het begin dagelijks te worden toegediend. Deze frequentie dient daarna te worden vermindert, afhankelijk van de klinische reactie.

Dosering: Primaire verpakking type 2.

Voor de flacons van 5 en 15 ml (1 ml spuit met een schaalverdeling van 0,05 ml): Met een standaard dosering van 5mg/kg - Toe te dienen volume: 0,05 ml/kg

Gewicht (kg)	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dosis (ml)	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1

Gewicht (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dosis (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2

Gewicht (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dosis (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3

Gewicht (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dosis (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

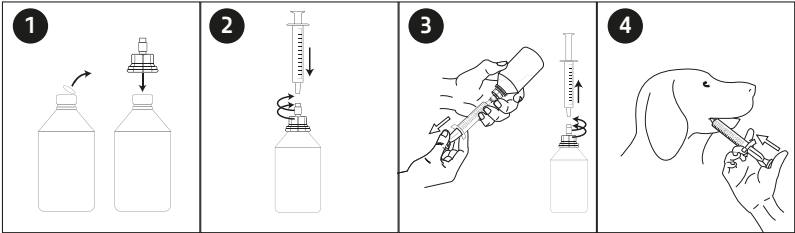
Voor de flacons van 30 en 50 ml (3 ml spuit met schaalverdeling van 0,1 ml): Met een standaard dosering van 5mg/kg - Toe te dienen volume: 0,1 ml/2kg

Gewicht (kg)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
Dosis (ml)	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2

Gewicht (kg)	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80
Dosis (ml)	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4

Wijze van toediening: 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 (een type allergische huidziekte) naar tevredenheid onder controle zijn kan het preparaat 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. Een bijkomende behandeling (b.v. gemedicineerde shampoos, vetzuren) kan worden overwogen voordat het doseringsinterval wordt vermindert. De behandeling kan worden gestopt wanneer de klinische symptomen onder controle zijn. Bij terugkeer van de klinische symptomen, moet de behandeling worden voortgezet met een dagelijkse dosering, en in sommige gevallen zullen herhaalde behandelingen nodig zijn.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend door de eigenaar van de hond. Het diergeneesmiddel moet ten minste 2 uur voor of na het voeren worden gegeven. De spuit direct in de bek van de hond steken.



Primaire verpakking type 2
1 - Verwijder de plastic dop en seal en plaats de plastic dispenser stevig op de flacon.
2 - Houdt de flacon rechtop en plaats de doseerspuit stevig in de plastic dispenser.
3 - Draai de flacon om en trek langzaam aan de plunger zodanig dat de spuit zich vult met het product. Gebruik de dosis voorgeschreven door uw dierenarts.
4 - Plaats de spuit in de bek van uw hond en duw rustig het diergeneesmiddel uit de spuit.
De spuit tussen de toedieningen niet spoelen of schoonmaken.
Let op: Indien de voorgeschreven hoeveelheid de maximale hoeveelheid van de doseerspuit overtreft, dan dient de spuit opnieuw te worden gevuld om de juiste hoeveelheid te verkrijgen.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Indien nodig, kan de buitenkant van de spuit met een droge tissue worden schoon gemaakt; daarna onmiddellijk weggooien.

WACHTTERMIJN: Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN: Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Niet in de koelkast bewaren. Een gelatine-achtig vel kan zich vormen beneden 15°C maar deze verdwijnt bij een temperatuur tussen de 15°C en 25°C, zonder dat de kwaliteit wordt aangetast. Na eerste opening: Niet bewaren boven 25°C.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en het flesje, na “EXP”. De vervaldatum is de laatste dag van de aangegeven maand. Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 6 maanden. Noteer op het etiket, in de ruimte die daarvoor bedoeld is, de datum waarop de flacon voor het eerst geopend wordt. Zes maanden na opening van de flacon dienen restanten van het product weggegooid te worden, tenzij de op de flacon vermelde houdbaarheidsdatum al eerder is bereikt.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN): **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:** Klinische symptomen van atopische dermatitis zoals jeuk en ontsteking van de huid zijn niet specifiek voor deze ziekte. Daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals een besmetting met ectoparasieten, andere allergieën gepaard gaande met dermatologische symptomen (b.v. allergische dermatitis tgv vlooiënallergie of voedselallergie) of bacteriële en schimmelinfecties worden uitgesloten voordat met de behandeling wordt gestart. Het is ‘good veterinary practice’ om voor en gedurende de behandeling van atopische dermatitis vlooiënbesmetting te behandelen. Voor de behandeling is een compleet klinisch onderzoek noodzakelijk door de dierenarts. Ciclosporine induceert geen tumorvorming, maar het onderdrukt de T-lymphocyten, waardoor behandeling met ciclosporine kan leiden tot toename van de incidentie van klinisch manifeste kwaadaardige afwijkingen als gevolg van een vermindering van de immuunrespons tegen tumoren. Het grotere risico dat een gezwel zich ontwikkeld dient te worden afgezet tegen de klinische voordelen. Indien een vergroting van de lymfeklieren wordt waargenomen tijdens de behandeling met ciclosporine moet dit regelmatig gecontroleerd worden. 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 symptomen van diabetes mellitus worden waargenomen na de toediening van het product, zoals polyurie (toename van urine-uitscheiding), polydipsie (toegenomen dorst), dan dient de dosering te worden vermindert 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 honden met diabetes. Controleer regelmatig de creatinineconcentratie van honden met ernstige nier insufficiëntie. Bij het geven van vaccinaties moet goed worden opgelet. 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 voor of na toediening van het product. Voor levende vaccins zie ook rubriek “Contra-indicaties”. Het is raadzaam om niet gelijktijdig andere immunosuppressieve agentia toe te dienen. **Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:** Personen met een bekende overgevoeligheid voor ciclosporine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na toediening. In geval van accidenteel contact met de huid of de ogen, spoelen met schoon water. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. **Gebruik tijdens dracht, lactatie en vruchtbaarheid:** De veiligheid van het geneesmiddel is niet onderzocht bij mannelijke fokdieren of bij drachtige of lacterende teven. Daar zulke studies bij de hond ontbreken, is het raadzaam het geneesmiddel alleen toe te dienen aan fokdieren wanneer een door de dierenarts uitgevoerde risico/baten analyse een positieve uitslag geeft. Het behandelen van lacterende teven wordt daarom niet aanbevolen. **Interactie(s) 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 induceren. 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 doen toenemen; dit wordt klinisch relevant geacht. 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 verduubbeld moet worden wanneer de hond dagelijks ciclosporine 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 substraat en een inhibitor van de MDR1 P- glycoproteïne drager. Daardoor kan het gelijktijdig toedienen van ciclosporine met P-glycoproteïne substraten, zoals macrocyclische lactonen (b.v. ivermectine en milbemycine) de uitstroom van zulke medicijnen vanuit de cellen van de bloed- hersen barrière verminderen hetgeen potentieel kan leiden tot verschijnselen van CZS toxiciteit. 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, antidota):** Bij de hond zijn, behalve die die geconstateerd zijn bij de aanbevolen behandeling, geen ongewenste effecten geconstateerd na een enkele orale dosering van 6 maal de aanbevolen dosering. 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 verdikking van de huid, met name op de oorschelpen, eeltvormige beschadiging aan de voetzolen, gewichtsafname of verminderde gewichtstoename, overdreven haargroei, verhoogde erythrocyt sedimentatie waarde, afname van het aantal eosinofielen. Frequentie en ernst van deze reacties zijn dosis afhankelijk. Er is geen specifiek antidotum bekend en in gevallen van overdosering moet de hond symptomatisch worden behandeld. De symptomen zijn binnen 2 maanden na het stoppen van de behandeling omkeerbaar. **Onverenigbaarheden:** Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
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: Februari 2015

OVERIGE INFORMATIE: Verpakking type 2. Amberkleurige (type III) glazen flacons, met een 20 mm bromobutyl stopper en aluminium dop met flip-off.

5 ml flacon, met een doseerset bestaande uit een polycarbonaat dispenser dop met een siliconen klepje en een 1 ml polycarbonaat spuit met een schaalverdeling van 0,05 ml, in een kartonnen doosje. 15 ml flacon, met een doseerset bestaande uit een polycarbonaat dispenser dop met een siliconen klepje en een 1 ml polycarbonaat spuit met een schaalverdeling van 0,05 ml, in een kartonnen doosje. 30 ml flacon, met een doseerset bestaande uit een polycarbonaat dispenser dop met een siliconen klepje en een 3 ml polipropyleen spuit met een schaalverdeling van 0,1 ml, in een kartonnen doosje. 50 ml flacon, met een doseerset bestaande uit een polycarbonaat dispenser dop met een siliconen klepje en een 3 ml polypropyleen spuit met een schaalverdeling van 0,1 ml, in een kartonnen doosje. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Op diergeneeskundig voorschrift.

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 - 1^{ère} 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 - Barcelone, 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 limpide 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.

CONTRE-INDICATIONS : ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 6 mois ou pesant moins de 2 kg. 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.

EFFETS INDÉSIRABLES : la survenue d'effets indésirables n'est pas fréquente. 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 très rares cas : léthargie 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 crampe 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. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S) : chiens

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : voie orale. 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.

DOSÉS : CONDITIONNEMENT PRIMAIRE TYPE 2

Pour les flacons de 5 et 15 ml (seringue d'1 ml avec des graduations de 0,05 ml) : dose standard de 5mg/kg - Volume à administrer : 0,05 ml/kg

Poids (kg)	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dose (ml)	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1

Poids (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dose (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2

Poids (kg)	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dose (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3

Poids (kg)	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dose (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

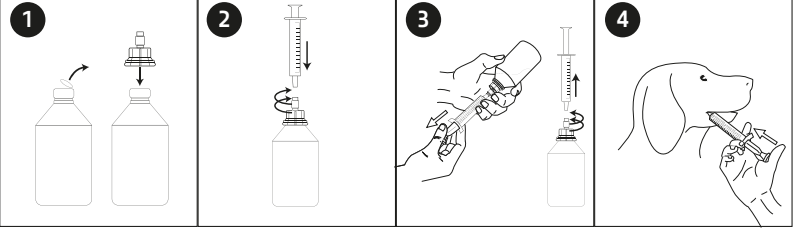
Pour les flacons de 30 et 50 ml (seringues de 3 ml avec des graduations de 0,1 ml) : dose standard de 5mg/kg - Volume à administrer : 0,1 ml/2kg

Poids (kg)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
Dose (ml)	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2

Poids (kg)	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80
Dose (ml)	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4

Méthode d'administration : avant d'initier le traitement, il faudra déterminer quelles sont les options thérapeutiques alternatives. 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 : shampooings 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.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : le médicament sera administré par le propriétaire du chien. Le médicament doit être donné au moins 2 heures avant ou après le repas. Placer la seringue directement dans la gueule du chien.



CONDITIONNEMENT PRIMAIRE TYPE 2
1 - Oter le capuchon en plastique et insérer fermement l'adaptateur en plastique.
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.
4 - Ensuite, introduire la seringue dans la gueule de votre chien 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 2ème fois afin d'obtenir la dose prescrite.
Maintenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Si nécessaire, l'utilisateur peut nettoyer l'extérieur de la seringue 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. Ne pas mettre au réfrigérateur. 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 : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Durée de conservation après la première ouverture du flacon : 6 mois.

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. 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 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 infections bactériennes et fongiques doivent être écartées avant de démarrer le traitement. Il est souhaitable de traiter l'infestation par les puces avant et pendant le traitement de la dermatite atopique. Un examen clinique complet doit être réalisé par un vétérinaire avant le traitement. La ciclosporine n’induit pas de tumeur mais, inhibant l’activité des lymphocytes T, elle peut conduire à l'augmentation de l'incidence des manifestations cliniques d'affections malignes. L'augmentation potentielle du risque d'évolution d'une tumeur doit être prise en compte par rapport au bénéfice clinique. Une augmentation de la taille des nœuds lymphatiques observée en cours de traitement à la ciclosporine doit être régulièrement contrôlée. Il est également recommandé d'éliminer toute infection bactérienne et fongique avant d'administrer le médicament. Par contre, l'apparition d'une infection en cours de traitement ne nécessite pas obligatoirement l'arrêt de ce dernier sauf si l'infection est sévère. Si des symptômes de diabète sucré sont observés suite à l'utilisation du produit, par ex. polyurie (augmentation de la production d'urine), polydipsie (augmentation de la soif), la dose doit être diminuée ou le traitement arrêté et un vétérinaire doit être consulté. En présence de signes évocateurs de diabète sucré, l'effet du traitement sur la glycémie devra donc être surveillé. L'utilisation de la spécialité n'est pas recommandée chez les chiens diabétiques. Surveiller la créatininémie chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale sévère. La vaccination doit faire l'objet d'une attention particulière. Le traitement avec le médicament peut modifier l'efficacité des vaccins. En cas de vaccins inactivés : il n'est pas recommandé de vacciner pendant le traitement; ou dans l'intervalle de deux semaines avant ou après le traitement. Pour les vaccins vivants, voir la rubrique 4.3 «Contre-indications». Il n'est pas recommandé de traiter, de façon concomitante, avec un autre immunosuppresseur. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : les personnes présentant une hypersensibilité connue à la ciclosporine devraient éviter tout contact avec le produit. Se laver les mains après administration. En cas de contact accidentel du produit avec la peau ou les yeux, laver la zone touchée avec de l'eau propre. En cas d'ingestion accidentelle, demander l'avis d'un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou la boîte. Gravidité, lactation et fertilité : l'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les chiens mâles reproducteurs ni chez les femelles gestantes ou allaitantes. En l'absence d'études chez le chien, il est recommandé de n'utiliser la spécialité chez les chiens mâles reproducteurs qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire. 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 dans le sang, 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, anticonvulsivants et antibiotiques (par exemple : triméthoprime/sulfadimidine) 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 : ivermectine 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 principes actifs. La vaccination et l'administration concomitante avec d'autres immunosuppresseurs doivent faire l'objet d'une attention particulière. Surdosage (symptômes, conduite d’urgence, antidotes) : 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. Il n'y a pas d'antidote spécifique et en cas de surdosage, le chien doit subir un traitement symptomatique. Ces effets sont réversibles sous deux mois après l'arrêt du traitement. 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 ÉCHÉANT : tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : décembre 2014

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : conditionnement 2 : flacons en verre (type III) de couleur ambre, fermés avec un bouchon en bromobutyl de 20 mm et d’une capsule en aluminium amovible. Flacon de 5 ml, avec un kit d’administration comprenant un adaptateur en polycarbonate avec une valve en silicone et une seringue en polycarbonate de 1 ml avec des graduations de 0,05 ml, conditionné dans une boîte en carton. Flacon de 15 ml, avec un kit d’administration comprenant un adaptateur en polycarbonate avec une valve en silicone et une seringue en polycarbonate de 1 ml avec des graduations de 0,05 ml, conditionné dans une boîte en carton. Flacon de 30 ml, avec un kit d’administration comprenant un adaptateur en polycarbonate avec une valve en silicone et une seringue en polypropylène de 3 ml avec des graduations de 0,1 ml, conditionné dans une boîte en carton. Flacon de 50 ml, avec un kit d’administration comprenant un adaptateur en polycarbonate avec une valve en silicone et une seringue en polypropylène de 3 ml avec des graduations de 0,1 ml, conditionné dans une boîte en carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST: Zulassungsinhaber: VIRBAC - 1^{re} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankreich DE
Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlicher ist: 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, deren Kenntnis für eine zweckgemässe Verabreichung des Mittels erforderlich ist: All-rac-αTocopherol (E 307) 1,00 mg. Klare bis leicht gelbliche Lösung.
ANWENDUNGSGEBIET(E): Behandlung von 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 der atopischen Dermatitis verbunden sind.
GEGENANZEIGEN: Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 6 Monate alt sind oder weniger als 2 kg wiegen. Nicht anwenden bei Tieren, bei denen früher maligne Erkrankungen (Krebs) aufgetreten sind oder maligne Erkrankungen (Krebs) vorliegen. Während der Behandlung sowie vor und bis 2 Wochen nach der Therapie soll keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgen.
NEBENWIRKUNGEN: Nebenwirkungen sind unüblich. Die 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. Selten 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 Ohrmuscheln (sichtbarer Teil des Ohrs), Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe beobachtet. Leichte und vorübergehende Speichelsekretion kann nach Verabreichung der Behandlung 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. Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN): Hund.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Zum Eingeben. Die empfohlene Dosis von Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht (0,05 ml der Lösung zum Eingeben pro kg KGW) und sollte anfangs täglich gegeben werden. Die Häufigkeit der Verabreichung sollte später abhängig von der Reaktion reduziert werden.

Dosierung: BEHÄLTNIS TYP 2

Für das 5 ml- und 15 ml-Fläschchen (1 ml-Spritze mit einer Graduierung je 0,05 ml): Bei der Standarddosis von 5 mg/kg - zu verabreichendes Volumen: 0,05 ml/kg

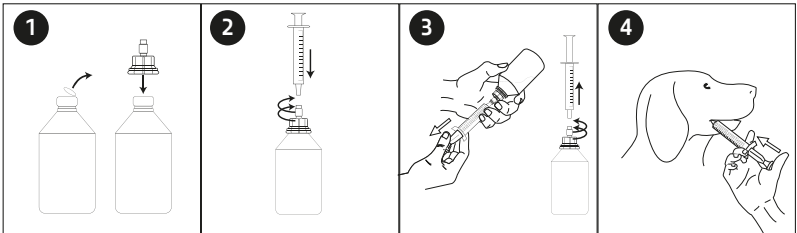
Gewicht (kg)		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Dosis (ml)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
Gewicht (kg)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dosis (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5	1,55	1,6	1,65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

Für das 30 ml- und 50 ml-Fläschchen (3 ml-Spritze mit einer Graduierung je 0,1 ml): Bei der Standarddosis von 5 mg/kg - zu verabreichendes Volumen: 0,1 ml/2kg

Gewicht (kg)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
Dosis (ml)	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2
Gewicht (kg)	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80
Dosis (ml)	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4

Art der Anwendung: Vor Beginn der Behandlung sollten andere Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft 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 klinischen Überprüfung festlegen. Lassen sich die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrollieren, kann der behandelnde Tierarzt das Tierarzneimittel versuchsweise 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.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Das Tierarzneimittel wird durch den Tierbesitzer verabreicht. Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Fütterung verabreicht werden. Die Spritze direkt in den Fang des Hundes einführen.



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

WARTEZEIT: Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern. Bei Temperaturen unter 15°C kann es zu einer Gelbildung 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 Etikett eingetragen werden.

BESONDERE WARNHINWEISE: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis wie Pruritus und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. 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 Behandlung der atopischen 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 Vorteil abgewogen werden. Eine Vergrößerung der Lymphdrüsen, die während der Behandlung mit Ciclosporin beobachtet wird, sollte regelmäßig kontrolliert werden. 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 und tierärztlichen Rat aufgesucht werden. Bei Symptomen, die auf einen Diabetes mellitus hindeuten, muss der Einfluss der Behandlung auf die Glykämie kontrolliert werden. Die Anwendung von Ciclosporin bei diabetischen Hunden wird nicht empfohlen. Bei schwerer Niereninsuffizienz sollen die Kreatininwerte genau überwacht werden. Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirkung von Impfungen beeinflussen. Während der Behandlung sowie 2 Wochen vor und danach soll nicht mit einem inaktivierten Impfstoff geimpft werden. Für Lebendimpfstoffe siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“. Es wird nicht empfohlen, gleichzeitig andere immunsuppressive Wirkstoffe zu verabreichen. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ciclosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Hände nach der Anwendung waschen. Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen sollten die betroffenen Bereiche mit sauberem Wasser abgewaschen werden. Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist sofort ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. **Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:** Die Sicherheit des Arzneimittels wurde weder bei Zuchtrüden noch bei tragenden oder laktierenden Hündinnen untersucht. Da solche Studien nicht vorliegen, wird die Anwendung des Arzneimittels bei Zuchthunden nur nach positiver Nutzen/Risikobeurteilung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen. Die Behandlung laktierender Hündinnen wird nicht empfohlen. **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:** Verschiedene Substanzen hemmen Enzyme, die an der Metabolisierung von Ciclosporin beteiligt sind, insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A 4), kompetitiv oder induzieren sie. In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein. Die Substanzklasse der Azole (z. B. Ketokonazol) erhöht die Blutkonzentration von Ciclosporin in klinisch bedeutsamer Weise. Ketokonazol erhöht in einer Dosis von 5-10 mg/kg die Blutkonzentration von Ciclosporin bei Hunden bis auf das 5fache. 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/Sulfadimidin) 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) die Ausschleusung dieser Substanzen aus den Zellen der Blut-Hirn-Schranke vermindern, was zu einer toxischen Wirkung im Gehirn führen kann. Ciclosporin kann die Nephrotoxizität von Aminoglykosidantibiotika und Trimethoprim erhöhen. Die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und diesen Wirkstoffen wird daher nicht empfohlen. Auf Impfungen und die gleichzeitige Anwendung von anderen immunsuppressiven Präparaten ist besonders zu achten (siehe unter „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“). **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):** Nach einmaliger Verabreichung vom bis zu 6fachen der empfohlenen Dosis wurden keine anderen unerwünschten Wirkungen beobachtet als die, die schon bei der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden. Bei 4facher Überdosierung über mehr als 3 Monate werden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Bereiche mit verdickter Haut insbesondere an den Ohrmuscheln, kallusähnliche Läsionen der Pfotenballen, Gewichtsverlust oder reduzierte Gewichtszunahme, exzessives Haarwachstum, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, erniedrigte Werte der eosinophilen Granulozyten. Die Häufigkeit und Schwere dieser Symptome sind dosisabhängig. Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel. **Inkompatibilitäten:** Da keine Kompatibilitätsstudien 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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: Dezember 2014

WEITERE ANGABEN: BEHÄLTNIS TYP 2: Braunglasflasche (Typ III), verschlossen mit einem 20 mm Bromobutylstopfen und einer Flip-off-Aluminiumkappe. 5 ml-Flasche mit einem Dispenserset bestehend aus einer Polycarbonat-Dispensierkappe mit einer Silikonröhre und einer 1 ml-Polycarbonat-Spritze mit Graduierung in Stufen von 0,05 ml, verpackt in einer Faltschachtel. 15 ml-Flasche mit einem Dispenserset bestehend aus einer Polycarbonat-Dispensierkappe mit einer Silikonröhre und einer 1 ml-Polycarbonat-Spritze mit Graduierung in Stufen von 0,05 ml, verpackt in einer Faltschachtel. 30 ml-Flasche mit einem Dispenserset bestehend aus einer Polycarbonat-Dispensierkappe mit einer Silikonröhre und einer 3 ml-Polypropylen-Spritze mit Graduierung in Stufen von 0,1 ml, verpackt in einer Faltschachtel. 50 ml-Flasche mit einem Dispenserset bestehend aus einer Polycarbonat-Dispensierkappe mit einer Silikonröhre und einer 3 ml-Polypropylen-Spritze mit Graduierung in Stufen von 0,1 ml, verpackt in einer Faltschachtel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Verschreibungspflichtig.

Dosering Posologie Dosierung	mg/kg	ml/kg	ml/dier/animal/Tier			
			Voorschrift hulpmiddel: Recommendations de prescription : Empfehlungen:			
Maandag Lundi Montag	Dinsdag Mardi Dienstag	Woensdag Mercredi Mittwoch	Donderdag Jeudi Donnerstag	Vrijdag Vendredi Freitag	Zaterdag Samedi Samstag	Zondag Dimanche Sonntag
Dagelijks Chaque jour Täglich	Ochtend Matin Morgens	Avond Soir Abends	Met het voer Avec les aliments Mit Futter	Vóór het eten Avant le repas Vor dem Füttern	Na het eten Après le repas Nach dem Füttern	Duur Durée Dauer

DISTRIBUTEUR / LEBOUILLANT / MITVERTRIEB:

België / Belgique / Belgien – Luxembourg / Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4
B-3001 LEUVEN

Nederland: VIRBAC NEDERLAND BV – Hermesstraat 15
3771 ND Barneveld