

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Cyclavance 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

VIRBAC – 1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros - Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Mitvertrieb in DE:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

Mitvertrieb in AT:

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cyclavance 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen
Ciclosporin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e) :

Ciclosporin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

All-rac- α Tocopherol (E 307) 1,00 mg

Klare bis leicht gelbliche Lösung.

4. 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 atopischer Dermatitis assoziiert sind.

Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit malignen Erkrankungen (Krebs) in der Vorgeschichte, oder bei denen fortschreitende maligne Erkrankungen (Krebs) vorliegen.

Während der Behandlung, sowie zwei 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 feline Leukämievirus (FeLV) oder feline Immundefizienzvirus (FIV) infiziert sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bezüglich maligner Erkrankungen siehe Abschnitte „5. Gegenanzeigen“ und „12. 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 Ohrmuscheln (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: Magen-Darmstörungen 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.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze.

8. 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 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. 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 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.

Dosierung für Hunde

Bei der Standarddosis von 5 mg/kg

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

Dosis (ml)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
Gewicht (kg)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Dosis (ml)	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
Dosis (ml)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
Gewicht (kg)	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Dosis (ml)	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
Dosis (ml)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
Gewicht (kg)	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Dosis (ml)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

BEHÄLTNIS TYP 1

Für das 30 ml- und das 60 ml-Fläschchen kann entweder die 1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,05 ml) oder die 2 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,1 ml) je nach Körpergewicht verwendet werden, um die oben angegebenen Dosierungen zu erhalten.

BEHÄLTNIS TYP 2

Für das 30 ml und das 50 ml-Fläschchen kann entweder die 1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,05 ml) oder die 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,1 ml) je nach Körpergewicht verwendet werden, um die oben angegebenen Dosierungen zu erhalten.

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. Schwerer 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 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. 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 mediziertes Futter muss sofort entsorgt und der Napf muss 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.

Bei einer Standarddosierung von 7 mg/kg

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

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

BEHÄLTNIS TYP 1

Für das 30 ml- und das 60 ml-Fläschchen kann entweder die 1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,05 ml) oder die 2 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,1 ml) je nach Körpergewicht verwendet werden, um die oben angegebenen Dosierungen zu erhalten.

BEHÄLTNIS TYP 2

Für das 30 ml und das 50 ml-Fläschchen kann entweder die 1 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,05 ml) oder die 3 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben (mit einer Graduierung je 0,1 ml) je nach Körpergewicht verwendet werden, um die oben angegebenen Dosierungen zu erhalten.

9. 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.

Abhängig vom Typ des Behältnisses in der Faltschachtel wird eine der folgenden Beschreibungen in die Packungsbeilage aufgenommen.

BEHÄLTNIS TYP 1

1 Um die Flasche zu öffnen, den kindersicheren Schraubdeckel drücken und drehen.



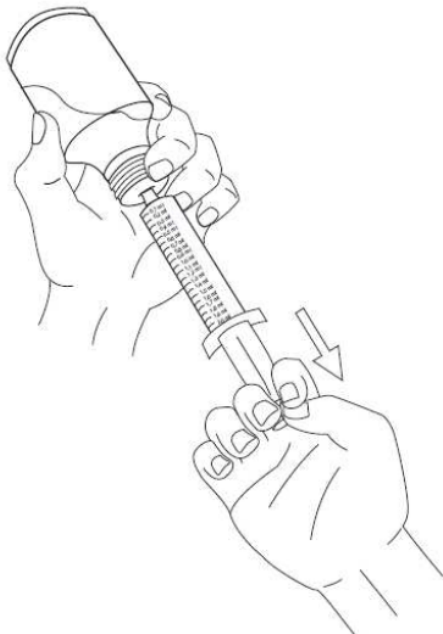
Die Flasche nach Gebrauch immer mit dem kindersicheren Schraubdeckel verschließen

2 Die Flasche senkrecht halten und die Dosierspritze fest in den Plastikadapter drücken.

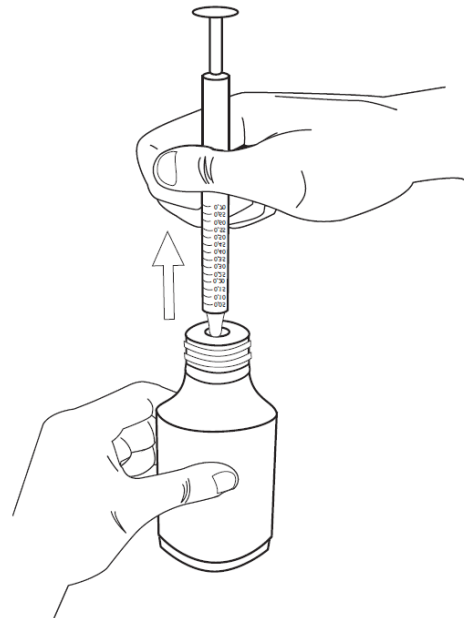


3 Die Flasche umdrehen und den Kolben langsam ziehen, so dass die Dosierspritze gefüllt wird.

Es ist die Dosis aufzuziehen, die von Ihrem Tierarzt verschrieben wurde.



4 Die Flasche senkrecht stellen und die Dosierspritze durch behutsames Herausdrehen vom Plastikadapter entfernen.



5 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.



6 Nach der Anwendung die Flasche immer mit dem kindersicheren Schraubdeckel verschließen.

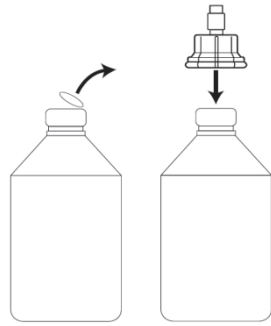
Für einen kindersicheren Verschluss den Schraubdeckel beim Drehen drücken.



Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

BEHÄLTNIS TYP 2

1 Die Plastikkappe abnehmen und den Plastikdispenser fest aufstecken.



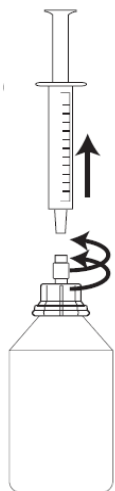
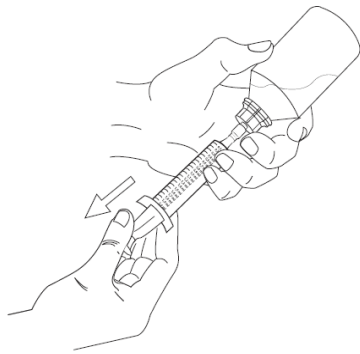
Den Plastikdispenser auf der Flasche lassen.

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 aufzuziehen, die von Ihrem Tierarzt verschrieben wurde



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

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



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

Empfehlungen:

Dosierung	mg/kg	ml/kg	ml/Tier			
Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Täglich	Morgens	Abends	Mit Futter	Vor dem Füttern	Nach dem Füttern	Dauer

Hinweis: In der Packungsbeilage, die im Umkarton enthalten ist, wird entweder Behältnis Typ 1 oder 2 aufgeführt, aber nie beide.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Nicht gekühlt 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 Umkarton eingetragen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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. Ciclosporin induziert keine Tumore, es hemmt aber die T-Lymphozyten. Aus diesem Grunde kann die Behandlung mit Ciclosporin durch die Schwächung der anti-tumoralen Immunantwort zu einer erhöhten 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 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 eosinophiler Plaques, Exkoriationen 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 (Fettlebersyndrom) 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 wurden bei Katzen im Alter von weniger als 6 Monaten oder einem Gewicht unter 2,3 kg 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 mediziertes Katzenfutter muss sofort entsorgt und der Napf muss 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 andere betroffene Hautstellen nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Sicherheit des Arzneimittels wurde weder bei Zuchtrüden 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 trächtiger Hündinnen und Katzen als auch laktierender Hündinnen und Katzen 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, insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A 4). 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/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) bewirken, dass 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 mit diesen Wirkstoffen wird daher nicht empfohlen.

Auf Impfungen und auf die gleichzeitige Anwendung von anderen immunsuppressiven Präparaten ist ein besonderes Augenmerk zu legen.

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 unter der empfohlenen Dosierung

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 Ohrmuscheln, kallusähnliche Läsionen der Pfoten, Gewichtsverlust oder reduzierte Gewichtszunahme, exzessives Haarwachstum, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, 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 von 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 Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. 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:

DE: Zul.-Nr.: 401981.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-35559