

**PACKUNGSBEILAGE**

Cyclavance® ad us. vet., orale Lösung für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg  
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Labiana Life Sciences S.A., Polig. Ind. Can Parellada Industrial C/Venus 26, Barcelona, Spanien

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cyclavance ad us. vet., orale Lösung

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

**Wirkstoff:**

Ciclosporin	100 mg
-------------	--------

**Sonstige Bestandteile:**

All-rac- $\alpha$ -Tocopherol (E307)	1,00 mg
--------------------------------------	---------

Klare bis leicht gelbliche Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Behandlung der allergisch bedingten Hautentzündung beim Hund. Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Hautentzündung der Katze.

**5. GEGENANZEIGEN**

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff in Cyclavance oder einen anderen Inhaltsstoff sollte das Medikament nicht verwendet werden. Nicht anwenden bei Katzen und Hunden, die bereits früher an bösartigen Tumorerkrankungen litten, oder bei fortschreitenden bösartigen Tumorerkrankungen. Während der Behandlung sowie innerhalb eines zweiwöchigen Intervalls vor und nach der Behandlung darf der Hund bzw. die Katze nicht mit einem Lebendimpfstoff geimpft werden (siehe

auch unter 12. „Besondere Warnhinweise“). Nicht anwenden bei Katzen, die mit dem Felinen Leukämie Virus (FeLV) oder dem Felinen Immundefizienz Virus (FIV) infiziert sind.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bezüglich bösartiger Neubildungen siehe unter 5. „Gegenanzeigen“ und 12. „Besondere Warnhinweise für die Anwendung“.

### ***Hunde***

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Störungen im Magen-Darm Bereich: Erbrechen, weicher oder schleimiger Kot und Durchfall. Zudem kann eine leichte und vorübergehende Speichelabsonderung nach Verabreichung der Behandlung beobachtet werden. Diese Nebenwirkungen sind harmlos und vorübergehend und erfordern in der Regel keinen Behandlungsabbruch. Sehr selten können die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Appetitlosigkeit, Zahnfleischwucherung, gutartige Wucherungen der Haut, Fellveränderungen, Schwäche oder Muskelkrämpfe. In sehr seltenen Fällen wurde Diabetes mellitus beobachtet, vor allem beim West Highland White Terrier. Sollten Nebenwirkungen auftreten, so informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

### ***Katzen***

Bei mit Cyclavance behandelten Katzen traten die folgenden Nebenwirkungen auf:

Sehr häufig: Verdauungsstörungen wie Erbrechen und Durchfall. Diese sind im Allgemeinen mild und vorübergehend und erfordern kein Absetzen der Therapie.

Häufig: Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit, übermässige Speichelproduktion, Gewichtsverlust und Veränderung des Blutbildes. Diese Erscheinungen klingen im Allgemeinen spontan ab, wenn die Behandlung unterbrochen oder die Dosierungshäufigkeit herabgesetzt wird.

Bei einzelnen Tieren können Nebenwirkungen in schwerer Form auftreten.

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 1.000 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, beim behandelten 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

Vor Beginn der Behandlung sind vom Tierarzt alle möglichen therapeutischen Optionen zu berücksichtigen. Zum Eingeben.

### **Hunde**

Die empfohlene Dosis beträgt 0,05 ml der oralen Lösung pro kg KGW und sollte zu Beginn der Behandlung täglich gegeben werden. Die Häufigkeit der Anwendung sollte anschliessend **gemäss tierärztlichen Vorgaben** abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung reduziert werden.

### **5 und 15 ml Flaschen (1 ml Spritze, Skalenabstand auf der Spritze 0,05 ml):**

Bei der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg

<b>Gewicht (kg)</b>	<b>Dosierung (ml)</b>		<b>Gewicht (kg)</b>	<b>Dosierung (ml)</b>
			<b>41</b>	2.05
<b>2</b>	0.1		<b>42</b>	2.1
<b>3</b>	0.15		<b>43</b>	2.15
<b>4</b>	0.2		<b>44</b>	2.2
<b>5</b>	0.25		<b>45</b>	2.25
<b>6</b>	0.3		<b>46</b>	2.3
<b>7</b>	0.35		<b>47</b>	2.35
<b>8</b>	0.4		<b>48</b>	2.4
<b>9</b>	0.45		<b>49</b>	2.45
<b>10</b>	0.5		<b>50</b>	2.5
<b>11</b>	0.55		<b>51</b>	2.55
<b>12</b>	0.6		<b>52</b>	2.6
<b>13</b>	0.65		<b>53</b>	2.65
<b>14</b>	0.7		<b>54</b>	2.7
<b>15</b>	0.75		<b>55</b>	2.75
<b>16</b>	0.8		<b>56</b>	2.8
<b>17</b>	0.85		<b>57</b>	2.85
<b>18</b>	0.9		<b>58</b>	2.9
<b>19</b>	0.95		<b>59</b>	2.95
<b>20</b>	1		<b>60</b>	3
<b>21</b>	1.05		<b>61</b>	3.05
<b>22</b>	1.1		<b>62</b>	3.1
<b>23</b>	1.15		<b>63</b>	3.15
<b>24</b>	1.2		<b>64</b>	3.2

25	1.25		65	3.25
26	1.3		66	3.3
27	1.35		67	3.35
28	1.4		68	3.4
29	1.45		69	3.45
30	1.5		70	3.5
31	1.55		71	3.55
32	1.6		72	3.6
33	1.65		73	3.65
34	1.7		74	3.7
35	1.75		75	3.75
36	1.8		76	3.8
37	1.85		77	3.85
38	1.9		78	3.9
39	1.95		79	3.95
40	2		80	4

**30 und 50 ml Flaschen (3 ml Spritze, Skalenabstand auf der Spritze 0,1 ml):**

Bei der empfohlenen Dosis von 5 mg/kg

<b>Gewicht (kg)</b>	<b>Dosierung (ml)</b>		<b>Gewicht (kg)</b>	<b>Dosierung (ml)</b>
2	0.1		42	2.1
4	0.2		44	2.2
6	0.3		46	2.3
8	0.4		48	2.4
10	0.5		50	2.5
12	0.6		52	2.6
14	0.7		54	2.7
16	0.8		56	2.8
18	0.9		58	2.9
20	1		60	3
22	1.1		62	3.1
24	1.2		64	3.2
26	1.3		66	3.3
28	1.4		68	3.4
30	1.5		70	3.5
32	1.6		72	3.6
34	1.7		74	3.7
36	1.8		76	3.8
38	1.9		78	3.9
40	2		80	4

Das Tierarzneimittel sollte zu Beginn täglich gegeben werden, bis eine zufriedenstellende Besserung sichtbar ist. Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4 - 8 Wochen der Fall. Der Tierarzt kann das Intervall zwischen der Dosierung je nach Stärke der Symptome anpassen (jeden 2. oder sogar 3.-4. Tag). Bei starkem Juckreiz kann zu Beginn der Behandlung Cyclavance mit einem anderen Tierarzneimittel, welches den Wirkstoff Prednisolon enthält, kombiniert werden. Wenn innerhalb von 8 Wochen keine Besserung der Symptome eintritt, soll die Behandlung eingestellt werden.

Die Patienten sollten regelmässig tierärztlich untersucht und alternative Behandlungsoptionen erwogen werden. Tritt während der Behandlung eine Infektion auf, so muss die Behandlung nicht unbedingt abgesetzt werden. In Einzelfällen können mehrere Behandlungszyklen notwendig werden.

### **Katzen**

Die empfohlene Dosis beträgt 0,07 ml der oralen Lösung pro kg KGW und sollte zu Beginn der Behandlung täglich gegeben werden. Die Häufigkeit der Anwendung sollte anschliessend **gemäss tierärztlichen Vorgaben** abhängig vom Ansprechen auf die Therapie reduziert werden.

#### **5 und 15 ml Flaschen (1 ml Spritze, Skalenabstand auf der Spritze = 0,05 ml):**

Bei der empfohlenen Dosis von 7 mg/kg

<b>Gewicht (kg)</b>	<b>Dosierung (ml)</b>		<b>Gewicht (kg)</b>	<b>Dosierung (ml)</b>
<b>0,7</b>	0.05		<b>7,9</b>	0.55
<b>1,4</b>	0.1		<b>8,6</b>	0.6
<b>2,1</b>	0.15		<b>9,3</b>	0.65
<b>2,9</b>	0.2		<b>10,0</b>	0.7
<b>3,6</b>	0.25		<b>10,7</b>	0.75
<b>4,3</b>	0.3		<b>11,4</b>	0.8
<b>5,0</b>	0.35		<b>12,1</b>	0.85
<b>5,7</b>	0.4		<b>12,8</b>	0.9
<b>6,4</b>	0.45		<b>13,6</b>	0.95
<b>7,1</b>	0.5		<b>14,3</b>	1.0

### 30 und 50 ml Flaschen (3 ml Spritze, Skalenabstand auf der Spritze = 0,1 ml):

Bei der empfohlenen Dosis von 7 mg/kg

Gewicht (kg)	Dosierung (ml)		Gewicht (kg)	Dosierung (ml)
1,4	0.1		8,6	0.6
2,9	0.2		10,0	0.7
4,3	0.3		11,4	0.8
5,7	0.4		12,8	0.9
7,1	0.5		14,3	1.0

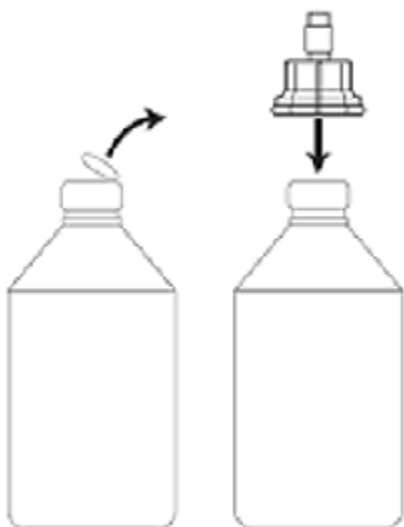
Das Tierarzneimittel sollte zu Beginn täglich gegeben werden, bis eine zufriedenstellende Besserung sichtbar wird (bewertet anhand der Stärke des Juckreizes und Schwere der Läsionen - Hautschädigungen, Hautentzündung mit kleinen Knötchen und Krusten, geschwürigen Hautveränderungen und/oder Haarausfall aufgrund übermässiger Fellpflege / Lecken des Fells). Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4 - 8 Wochen der Fall. Der Tierarzt kann das Intervall zwischen der Dosierung je nach Stärke der Symptome anpassen (jeden 2. oder sogar 3.-4. Tag). Bei starkem Juckreiz kann zu Beginn der Behandlung Cyclavance mit einem anderen Tierarzneimittel, welches den Wirkstoff Prednisolon enthält, kombiniert werden

In Einzelfällen können mehrere Behandlungszyklen notwendig werden.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Arzneimittels wurden in klinischen Studien mit einer Dauer von 4,5 Monaten gezeigt.

#### ***Dosierung des zu verabreichenden Volumens bei Durchstechflaschen mit der Dosierspritze:***

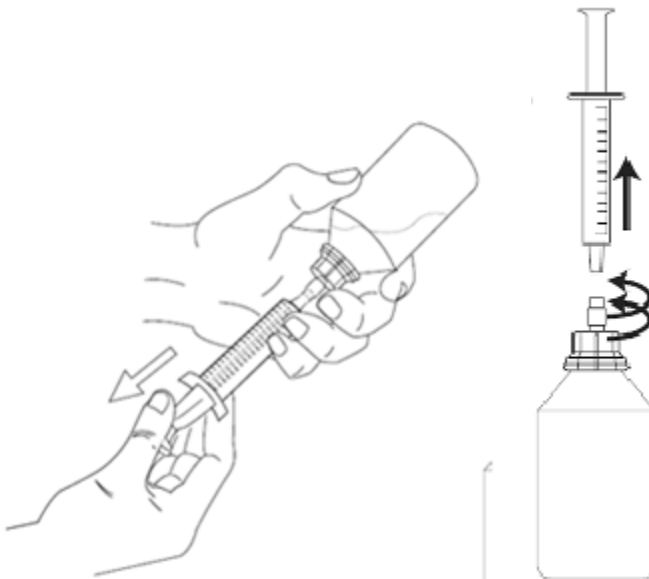
1. Plastikdeckel entfernen und Plastikdispenser fest aufsetzen. Plastikdispenser definitiv auf der Flasche belassen.



2. Flasche aufrecht stellen und Dosierspritze auf den Plastikdispenser aufschrauben.



3. Flasche drehen und den Kolben langsam zurückziehen, bis das benötigte Volumen erreicht ist. Flasche wieder aufrecht stellen und die Dosierspritze vom Plastikdispenser abschrauben.



4. Dosierspritze in das Maul des Tieres einführen und Arzneimittel herausdrücken. **Dosierspritze nicht spülen.** Beachten, dass die Gesamtdosis mehr als eine gefüllte Dosierspritze ausmachen kann.



*Bemerkung: bei Katzen kann das Produkt auch mit Futter vermischert verabreicht werden.*



Nach Gebrauch soll die Spritze aussen mit einem trockenen Papiertuch abgewischt werden. Papiertuch danach sofort wegwerfen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das Tierarzneimittel kann entweder gemischt mit Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei Verabreichen mit dem Futter sollte die Lösung mit einer kleinen Futterportion vermischert werden, am besten nach einer ausreichend langen Zeit des Fastens, um zu gewährleisten, dass die Katze die Portion vollständig frisst. Nimmt die Katze das mit Futter vermischerte Arzneimittel nicht an, sollte die gesamte Dosis durch direktes Einführen der Spritze ins Maul der Katze eingegeben werden. Frisst die Katze nur einen Teil des mit dem Arzneimittel vermischerten Futters, sollte erst am nächsten Tag das Arzneimittel mit der Spritze eingegeben werden. Nicht gefressenes Futter soll sofort entsorgt werden und der Futternapf gewaschen werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren. Bei Raumtemperatur lagern (15°C-25°C). Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit 'EXP' bezeichneten Datum verwendet werden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

### **Hunde und Katzen:**

Die Symptome von allergisch bedingter Hautentzündung beim Hund und allergischer Hautentzündung bei der Katze wie Juckreiz und Rötung der Haut sind nicht spezifisch für diese Erkrankungen. Andere Ursachen einer Hautentzündung sollten durch den Tierarzt ausgeschlossen werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Es entspricht der guten Praxis, einen Befall mit Flöhen vor und während der Behandlung einer Hautentzündung zu behandeln.



**Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durch den Tierarzt durchgeführt werden.**

Der Wirkstoff in Cyclavance ruft keine Tumore hervor, aber es hemmt eine spezifische Gruppe der weissen Blutzellen. Daher kann eine Behandlung mit Cyclavance durch eine verminderte Immunantwort gegen Tumore zu einem gehäuften Auftreten klinisch sichtbarer bösartiger Neubildungen führen. Das möglicherweise erhöhte Risiko der Weiterentwicklung eines Tumors muss gegen den klinischen Nutzen abgewogen werden. Tritt bei Katzen, die mit Cyclavance behandelt werden, eine krankhafte Schwellung der Lymphknoten auf, so wird empfohlen, weitere klinische Untersuchungen durchzuführen und, falls erforderlich, die Behandlung abzusetzen.

Vor Einleiten einer Behandlung muss jede Infektion (Ansteckung durch eingedrungene Krankheitserreger) ordnungsgemäss behandelt werden. Tritt während der Behandlung eine Infektion auf, muss das Präparat nicht unbedingt abgesetzt werden, es sei denn, die Infektion nimmt einen schweren Verlauf.

Bei Vorliegen von Symptomen, die auf Diabetes mellitus hindeuten, wie z.B. eine krankhaft erhöhte Urinausscheidung oder ein krankhaft gesteigerter Durst, muss die Wirkung der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel überwacht werden. Die Gabe von Cyclavance an Tiere mit Diabetes wird nicht empfohlen.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann dazu führen, dass eine Impfung nicht wirkt. Es wird empfohlen, während einer Behandlung sowie innerhalb eines zweiwöchigen Intervalls vor und nach einer Gabe des Arzneimittels auf eine Impfung mit inaktivierten Impfstoffen zu verzichten. Zu Lebendimpfstoffen siehe auch unter 5.0 „Gegenanzeigen“.

Es wird empfohlen, die gleichzeitige Gabe von Substanzen, welche die Funktion des Immunsystems unterdrücken, zu vermeiden.

**Nur bei Hunden:**

Wirksamkeit und Verträglichkeit des Wirkstoffs in Cyclavance wurden bei Tieren, die jünger sind als 6 Monate und/oder mit einem Körpergewicht von unter 2 kg nicht untersucht.

**Nur bei Katzen:**

Eine allergische Hautentzündung kann sich bei Katzen auf unterschiedliche Weise äussern, beispielsweise als geschwürige Hautveränderungen, Hautveränderungen an Kopf und Hals, symmetrischer Haarausfall und/oder Hautentzündung mit kleinen Knötchen und Krusten.

Vor einer Behandlung sollte ein Tierarzt die Katze auf eine Infektion mit FeLV (feline Leukämie) und FIV (feline Immundefizienz) untersuchen.

Katzen können an einer Infektion gegen den einzelligen Parasiten *Toxoplasma gondii* erkranken, wenn sie während der Behandlung infiziert werden und vorher keine Antikörper gegen den Parasiten aufweisen. Deshalb sollte bei diesen Katzen oder bei Katzen, von denen angenommen wird, dass sie keine Antikörper gegen Toxoplasmen aufweisen, das Risiko für einen Kontakt mit dem Krankheitserreger möglichst minimiert werden (z.B. die Katze im Haus oder in der Wohnung behalten, rohes Fleisch oder Streunen vermeiden).

Bei Auftreten einer Toxoplasmose oder einer anderen schwerwiegenden Erkrankung sollte die Behandlung mit Cyclavance abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Klinische Studien mit Katzen zeigten, dass während einer Behandlung mit dem Wirkstoff in Cyclavance verminderter Appetit und Gewichtsverlust auftreten können. Eine Überwachung des Körpergewichts wird empfohlen. Ein deutlicher Rückgang des Körpergewichts kann zum Auftreten einer Leberverfettung 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 Unbedenklichkeit des Wirkstoffs von Cyclavance bei Katzen im Alter von weniger als 6 Monaten oder mit einem Gewicht von weniger als 2,3 kg wurden nicht untersucht.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Sollten Sie Cyclavance aus Versehen selbst eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage. Nach der Anwendung Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff in Cyclavance sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen sollten die betroffenen Bereiche mit sauberem Wasser abgewaschen werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde weder bei männlichen Zuchttieren untersucht, noch bei trächtigen oder säugenden weiblichen Tieren. Bei Fehlen solcher Studien wird empfohlen, das Arzneimittel bei Tieren, die zur Zucht eingesetzt werden, nur dann anzuwenden, wenn die Abwägung von Nutzen und Risiko durch den Tierarzt positiv ausfällt.

Bei Labortieren geht der Wirkstoff von Cyclavance in die Milch über. Daher wird eine Behandlung säugender Hunde und Katzen nicht empfohlen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

**Hunde:**

Nach einmaliger Verabreichung vom bis zu 6-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. In Ergänzung hierzu wurden die folgenden Nebenwirkungen bei einer 4-fachen Überdosierung über eine Zeit von mehr als 3 Monaten beobachtet:

Bereiche mit übermässigen Verhornungen der Haut, speziell an der Ohrmuschel, schwielenähnliche Veränderungen der Pfote, Gewichtsverlust oder reduzierte Gewichtszunahme, verstärkter Haarwuchs und Veränderungen im Blut. Häufigkeit und Schwere der Symptome sind dosisabhängig.

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

**Katzen:**

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden im Fall einer wiederholten Gabe von 24 mg/kg über 56 Tage (mehr als das Dreifache der empfohlenen Dosis) oder bei bis zu 40 mg/kg über 6 Monate (mehr als das Fünffache der empfohlenen Dosis) beobachtet: flüssiger/weicher Kot, Erbrechen, wieder abheilende Zahnfleischwucherung und Blutveränderungen. Häufigkeit und Schwere dieser Symptome waren im Allgemeinen abhängig von Dosis und Dauer. Wird fast 6 Monate lang täglich das Dreifache der empfohlenen Dosis gegeben, kann es in sehr seltenen Fällen zu Störungen der Erregungsausbreitung in den Herzmuskelfasern kommen. Diese sind vorübergehend und äussern sich nicht klinisch. Appetitlosigkeit, häufiges Liegen, Verlust der Elastizität der Haut, wenig oder fehlender Kot, dünne und geschlossene Augenlider können in einzelnen Fällen bei Gabe des Fünffachen der empfohlenen Dosis auftreten.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

20.02.2020

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

5 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 1 ml

15 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 1 ml

30 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 3 ml

50 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 3 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 65'238

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.