

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sporimune ad us. vet., orale Lösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporinum 50 mg

Sonstiger Bestandteil:

int-*rac*- α -Tocopheryllis acetat 1.0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Farblose bis gelbliche ölige Lösung zum Eingeben

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Immunmodulator zur Behandlung der nicht strikt saisonalen atopischen Dermatitis des Hundes
Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis der Katze

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die mit FeLV oder FIV infiziert sind. Nicht anwenden bei Katzen und Hunden, die bereits früher an malignen Erkrankungen litten, oder bei fortschreitenden malignen Erkrankungen.

Während der Behandlung und in einem Zeitraum von zwei Wochen vor und nach der Behandlung mit Ciclosporin keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen vornehmen (siehe auch Abschnitt 4.5 „Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung“).

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wenn eine Therapie mit Ciclosporin eingeleitet wird, sollten zusätzlich andere Massnahmen zur Behandlung von mässigem bis schwerem Pruritus in Betracht gezogen werden.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Die klinischen Befunde einer atopischen Dermatitis bei Hunden und einer allergischen Dermatitis bei Katzen, wie beispielsweise Pruritus und Hautentzündungen, sind für diese Krankheit nicht spezifisch. Andere Ursachen einer Dermatitis wie ein Befall mit Ektoparasiten, andere Allergien mit dermatologischer Manifestation (z. B. Flohallergiedermatitis oder Futterallergie) und Infektionen mit Bakterien oder Pilzen sollten abgeklärt und gegebenenfalls behandelt werden. Es entspricht der guten Praxis, vor und während der Behandlung einer atopischen und allergischen Dermatitis einen Flohbefall zu behandeln.
- **Vor Behandlungsbeginn ist eine komplette klinische Untersuchung angezeigt.**
- Vor Einleiten einer Behandlung mit Sporimune muss jede Infektion 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.
- Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann zu einer verminderten Immunantwort auf eine Impfung führen. Während sowie innerhalb eines zweiwöchigen Intervalls vor und nach der Behandlung mit Sporimune sollten keine Impfungen mit inaktivierten Impfstoffen vorgenommen werden. Die Behandlung kann den Impferfolg beeinträchtigen. Zu Lebendimpfstoffen siehe unter 4.3 "Gegenanzeigen".
- Die gleichzeitige Anwendung von Sporimune mit anderen immunsupprimierenden Substanzen wird nicht empfohlen.
- Ciclosporin hemmt die T-Lymphozyten, daher kann die Immunantwort auf Neoplasien reduziert sein und es kann zum Wachstum bestehender Neoplasien kommen. Das Auftreten einer Lymphadenopathie unter der Behandlung muss regelmässig kontrolliert werden.
- Ciclosporin kann den Insulinspiegel beeinflussen und zu einem Anstieg des Blutzuckers führen. Bei Anzeichen eines Diabetes mellitus während der Behandlung wie z.B. Polyurie oder

Polydipsie, ist der Blutzuckerspiegel zu überwachen bzw. die Dosierung anzupassen oder die Behandlung abzubrechen. Die Gabe von Ciclosporin an Tiere mit Diabetes wird nicht empfohlen.

- Bei schwerer Niereninsuffizienz ist der Kreatininspiegel während der Therapie regelmässig zu überwachen.

Katzen:

- Der Immunstatus der Katze sollte vor einer Behandlung auf eine Infektion mit FeLV und FIV untersucht werden.
- Bei Katzen, die seronegativ für *T. gondii* sind, besteht das Risiko des Auftretens einer klinischen Toxoplasmose, falls sie während der Behandlung infiziert werden. In seltenen Fällen kann dies zum Tod führen. Deshalb sollte das Risiko für eine Exposition von seronegativen Katzen oder von Katzen, von denen angenommen wird, dass sie seronegativ für Toxoplasmen sind, möglichst minimiert werden (z. B. die Katze im Haus oder in der Wohnung behalten, rohes Fleisch oder Streunen vermeiden). In einer kontrollierten Laborstudie führte Ciclosporin nicht zu einer erhöhten Ausscheidung von *T. gondii*-Eizellen. Bei Auftreten einer klinischen Toxoplasmose oder einer anderen schwerwiegenden systemischen Erkrankung sollte die Behandlung mit Ciclosporin abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.
- Klinische Studien mit Katzen zeigten, dass während einer Behandlung mit Ciclosporin verminderter Appetit und Gewichtsverlust auftreten können. Eine Überwachung des Körpergewichts wird empfohlen. Ein signifikanter Rückgang des Körpergewichts kann zum Auftreten einer hepatischen Lipidose führen. Kommt es während der Behandlung zu einem fortschreitenden Gewichtsverlust, wird empfohlen, die Behandlung zu unterbrechen, bis die Ursache gefunden ist.
- Allergische Dermatitis bei Katzen kann sich auf unterschiedliche Weise äussern, beispielsweise in Form von eosinophilen Plaques, Exkorationen an Kopf und Hals, symmetrischer Alopezie und/oder miliarer Dermatitis.
- Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Ciclosporin bei Katzen im Alter von weniger als 6 Monaten oder mit einem Gewicht von weniger als 2.3 kg wurden nicht untersucht.

Hunde:

- Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz ist eine engmaschige Überwachung der Kreatinin-Konzentrationen erforderlich.
- Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin wurde bei Tieren, die jünger sind als 6 Monate und/oder mit einem Körpergewicht von unter 2 kg nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

- Nach der Anwendung Hände waschen.
- Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit auf Ciclosporin sollen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge sorgfältig mit Wasser spülen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bezüglich maligner Neubildungen siehe Abschnitte 4.3 "Gegenanzeigen" und 4.5 "Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung".

Hunde:

Sehr häufig treten gastrointestinale Störungen auf, wie z. B. Erbrechen, weicher oder schleimiger Kot und Diarrhoe. Diese Nebenwirkungen sind harmlos und vorübergehend und erfordern in der Regel keinen Behandlungsabbruch.

Gelegentlich werden Lethargie oder Hyperaktivität, Anorexie, Gingivahypertrophie, cutane Papillome, Fellveränderungen, Muskelschwäche oder -krämpfe beobachtet.

Diese Nebenwirkungen klingen nach Therapieabschluss spontan ab.

Sehr selten trat Diabetes mellitus auf, vor allem beim West Highland White Terrier.

Katzen:

In 2 klinischen Studien mit 98 Katzen wurden während der Behandlung mit Ciclosporin die folgenden unerwünschten Wirkungen festgestellt:

Sehr häufig: Magendarmstörungen, z. B. Erbrechen und Durchfall. Diese sind im Allgemeinen mild und vorübergehend und erfordern keinen Behandlungsabbruch.

Häufig: Lethargie, Anorexie, Hypersalivation, Gewichtsabnahme und Lymphopenie. Diese Störungen normalisieren sich in der Regel wieder, wenn die Behandlung beendet wird oder nach einer Reduzierung der Dosierungshäufigkeit.

Im Einzelfall können schwerwiegende Nebenwirkungen 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)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da keine Studien zur Fortpflanzungstoxizität an Hunden und Katzen durchgeführt wurden, soll das Tierarzneimittel nur nach positiver Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Ciclosporin passiert die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über. Deshalb wird die Anwendung bei säugenden Tieren nicht empfohlen.

Bei Labortieren erwies sich Ciclosporin in Dosen, die eine Toxizität bei den Muttertieren induzieren (bei Ratten 30 mg/kg Körpergewicht und bei Kaninchen 100 mg/kg Körpergewicht), als embryo- und fetotoxisch. Diese Embryo- und Fetotoxizität äusserte sich in erhöhter prä- und postnataler Sterblichkeit, vermindertem fetalen Gewicht und Verzögerungen bei der Skelettentwicklung. Im gut verträglichen Dosisbereich (Ratten bis 17 mg/kg Körpergewicht und Kaninchen bis 30 mg/kg Körpergewicht) hatte Ciclosporin keine embryonale oder teratogene Wirkung.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Verschiedene Substanzen können die am Stoffwechsel von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv hemmen oder induzieren, insbesondere Cytochrom P450. In gewissen Fällen kann eine Dosisanpassung von Sporimune notwendig sein.

Ketokonazol erhöht den Blutspiegel von Ciclosporin (bei Hunden bis zu fünffach) und ist somit klinisch relevant. Bei gleichzeitiger Anwendung von Sporimune und Ketokonazol sollte das Behandlungsintervall verdoppelt werden, wenn das Tier täglich Ciclosporin erhält.

Makrolide wie Erythromycin können die Plasmaspiegel von Ciclosporin bis auf das Doppelte erhöhen. Bestimmte Cytochrom P450 Induktoren, Antikonvulsiva und Antibiotika (z. B. Trimethoprim/Sulfadimidin) können hingegen die Plasmakonzentration von Ciclosporin absenken.

Ciclosporin ist Substrat und Inhibitor des MDR1 P-Glykoprotein-Transporters. Gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und P-Glykoprotein-Substraten wie makrozyklischen Laktonen (z. B. Ivermectin und Milbemycin) kann das Ausschleusen dieser Substanzen aus den Zellen der Blut-Hirn-Schranke vermindern und Symptome einer ZNS-Toxizität hervorrufen. In klinischen Studien mit Katzen, die mit Ciclosporin und Selamectin oder Milbemycin behandelt wurden, schien zwischen der gleichzeitigen Gabe dieser Substanzen und einer Neurotoxizität kein Zusammenhang zu bestehen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Sporimune und Aminoglykosid-Antibiotika und Trimethoprim wird wegen einer möglichen Steigerung der Nephrotoxizität nicht empfohlen.

Es wurden keine Kompatibilitätsstudien mit anderen Tierarzneimitteln durchgeführt. Sporimune darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die Gabe der korrekten Dosis sicherzustellen.

Hund:

Die empfohlene mittlere Dosierung von Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 ml orale Lösung pro 10 kg KGW). Die Lösung sollte mindestens 2 Stunden vor dem Füttern eingegeben werden. Die Verabreichung erfolgt mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze direkt in das Maul des Hundes auf den Zungengrund.

Um beim Hund in Fällen starken Juckreizes eine rasche Linderung zu erreichen kann Sporimune zu Beginn der Therapie mit oral verabreichtem Prednisolon wie folgt kombiniert werden:

1 mg/kg Prednisolon einmal täglich während sieben Tagen. Anschliessend 1 mg/kg Prednisolon einmal täglich alle zwei Tage während 2 Wochen. Die Behandlung wird dann mit Sporimune gemäss oben empfohlener Dosierung fortgesetzt.

Katze:

Die empfohlene Dosierung von Ciclosporin beträgt 7 mg/kg Körpergewicht (0.14 ml Lösung zum Eingeben pro kg).

Das Tierarzneimittel kann entweder gemischt mit Futter oder direkt in das Maul verabreicht werden. Bei Verabreichen mit dem Futter sollte die Lösung mit einer kleinen Futterportion vermischt werden, am besten nach einer ausreichend langen Zeit des Fastens, damit die Katze das Medikament vollständig aufnimmt. Frisst die Katze nur einen Teil des mit dem Arzneimittel vermischten Futters, sollte erst am

nächsten Tag das Arzneimittel mit der Spritze eingegeben werden. Lehnt die Katze das mit Arzneimittel vermischte Futter ab, sollte die Lösung mit der Spritze direkt ins Maul der Katze eingegeben werden.

Dauer und Häufigkeit der Anwendung:

Vor Beginn der Behandlung sind alle möglichen therapeutischen Optionen zu berücksichtigen.

Anfangs wird Sporimune täglich verabreicht, bis eine zufriedenstellende klinische Besserung erreicht ist (bei der Katze bewertet anhand der Intensität des Juckreizes und Schwere der Läsionen - Exkoriationen, miliare Dermatitis, eosinophile Plaques und/oder selbstinduzierter Haarausfall). Im Allgemeinen tritt diese innerhalb von 4 Wochen beim Hund bzw. 4 - 8 Wochen bei der Katze ein. Tritt innerhalb von 8 Wochen Behandlung keine Besserung der klinischen Symptome ein, soll die Therapie eingestellt werden.

Mit Besserung der klinischen Symptome kann Sporimune jeden zweiten Tag verabreicht werden.

In Einzelfällen, in denen die klinischen Symptome mit einer Gabe an jedem zweiten Tag beherrscht werden, kann der Tierarzt entscheiden, das Arzneimittel alle 3 bis 4 Tage zu geben. Um die Symptomfreiheit zu erhalten, sollte das längste mögliche Dosierungsintervall beibehalten werden, mit dem noch eine zufrieden stellende Wirkung erreicht wird.

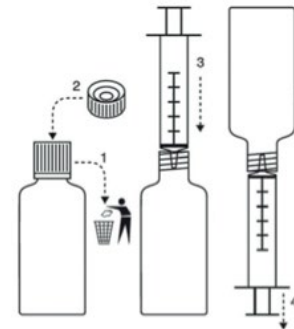
Begleitende Therapien mit z. B. Medizinalshampoos und Fettsäuren können zusätzlich eingesetzt werden.

Die Dauer der Behandlung sollte je nach Ansprechen auf die Therapie angepasst werden. Werden die klinischen Symptome beherrscht, kann die Behandlung beendet werden. Bei Wiederauftreten der Symptome sollte die Behandlung mit täglicher Dosierung wieder aufgenommen werden. In Einzelfällen können mehrere Behandlungszyklen notwendig werden.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin wurden in klinischen Studien bei der Katze mit einer Dauer von 4.5 Monaten gezeigt.

Den Flaschen ist jeweils eine 1 ml Dosierspritze für die Katze (mit Graduierung für je 0.14 ml [entspricht einer Dosierung für 1 kg Körpergewicht] und separater Graduierung für je 1 kg Körpergewicht) und eine 5 ml Dosierspritze für den Hund (mit Graduierung für je 1 ml [entspricht einer Dosierung für 10 kg Körpergewicht] und separater Graduierung für je 2.5 kg Körpergewicht) beigelegt.

1. Die Originalkappe der Flasche ist bei der ersten Anwendung zu entfernen und kann entsorgt werden.
2. Den separat mitgelieferten Deckel verwenden.
3. Die Flasche senkrecht stellen und die Dosierspritze aufsetzen.
4. Die Flasche umdrehen und die Dosierungsspritze durch Ziehen des Kolbens füllen bis auf der Skala die Lösung das korrekte Körpergewicht erreicht.
5. Nach der Applikation soll die Dosierspritze aussen mit einem trockenen Tuch abgewischt und das Papiertuch danach sofort entsorgt werden.



4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei *Hunden* wurden nach einmaliger oraler Dosierung, die der fünffachen der empfohlenen Dosierung entsprach, keine zusätzlichen unerwünschten Wirkungen beobachtet. Nach einer 3 monatigen Überdosierung mit dem Vierfachen der empfohlenen Dosierung traten Hyperkeratosen, insbesondere an den Ohrmuscheln, Kallus-artige Läsionen der Fussballen, Gewichtsverlust oder verminderte Gewichtszunahme, Hypertrichose, erhöhte Blutsenkung und Eosinopenie auf. Häufigkeit und Schweregrad dieser Symptome sind dosisabhängig.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Die Symptome einer Überdosierung sind reversibel und sollen symptomatisch behandelt werden. Nach Behandlungsende bilden sie sich innerhalb von 2 Monaten zurück.

Bei *Katzen* wurden die folgenden unerwünschten Ereignisse 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, leichter bis mittelgradiger Anstieg der absoluten Lymphozytenzahlen, Fibrinogen, aktivierter partieller Thromboplastinzeit (aPTT), leichter Anstieg des Blutzuckers und reversible Gingiva-Hypertrophie. 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 zum Auftreten von Veränderungen im EKG kommen (Störungen der Erregungsausbreitung). 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. Es gibt kein spezifisches

Gegenmittel. Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung der Katze erfolgen.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressive Mittel, Inhibitoren des Calcineurins
ATCvet-Code: QL04AD01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Sporimune wirkt gegen Entzündung und Juckreiz bei allergischer (Katze) und atopischer (Hund) Dermatitis. Es wurde gezeigt, dass Ciclosporin vorzugsweise die Aktivierung von T-Lymphozyten nach Antigen-Stimulation hemmt, indem es die Bildung von IL-2 und anderen von T-Zellen abgeleiteten Zytokinen herabsetzt.

Ciclosporin besitzt die Fähigkeit, die antigenpräsentierende Funktion des Immunsystems der Haut zu hemmen. Es blockiert ebenso die Rekrutierung und Aktivierung von eosinophilen Granulozyten, die Bildung von Zytokinen durch Keratinozyten, die Funktionen von Langerhans-Zellen, die Degranulation von Mastzellen und damit die Freisetzung von Histamin und entzündungsfördernden Zytokinen.

Ciclosporin unterdrückt nicht die Hämatopoese und hat keine Wirkung auf die Funktion von Phagozyten.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Hund:

Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin beträgt etwa 35%. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 1 Std. erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist besser und weniger individuellen Schwankungen unterworfen, wenn die orale Lösung auf nüchternen Magen statt mit dem Futter verabreicht wird.

Katze:

Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin, das Katzen nach einer Fastenperiode von 24 Stunden gegeben wurde (entweder direkt in das Maul oder vermischt mit einer kleinen Futterportion) oder direkt nach einer Fütterung betrug 29% bzw. 23%. Die Plasmaspitzenkonzentration wird bei Gabe an nüchterne Katzen im Allgemeinen innerhalb von 1 bis 2 Stunden erreicht. Nach Gabe von Ciclosporin in Kombination mit Futter an gefastete Katzen wurde die Plasmaspitzenkonzentration innerhalb von 1.5 bis 5 Stunden erreicht. Die Resorption kann um mehrere Stunden verzögert werden, wenn die Gabe nach der Fütterung erfolgt. Trotz der Unterschiede in der Pharmakokinetik des Arzneimittels bei Mischen mit Futter oder direkter Gabe in das Maul gefütterter Katzen wurde gezeigt, dass das klinische Ansprechen auf die Therapie vergleichbar ist.

Verteilung

Beim Hund beträgt das Verteilungsvolumen etwa 7.8 l/kg. Ciclosporin wird in alle Gewebe verteilt und speziell in der Haut angereichert. Bei wiederholter täglicher Applikation beim Hund beträgt die Ciclosporinkonzentration in der Haut ein Mehrfaches der Blutkonzentration.

Bei Katzen beträgt das Verteilungsvolumen im Flüssgleichgewicht etwa 3.3 l/kg. Ciclosporin wird in alle Gewebe und auch in die Haut verteilt.

Metabolismus

Ciclosporin wird zum grössten Teil in der Leber durch Cytochrom P450 und im Darm metabolisiert. Durch Hydroxylierungen und Demethylierungen wird Ciclosporin in inaktive Metabolite oder in Metabolite mit geringer Aktivität überführt. Während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung zirkulieren bei Hunden ca. 25% des Ciclosporin in unveränderter Form im Blut.

Elimination

Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Faeces. Nur 10% bei Hunden werden, vor allem als Metabolite, über die Nieren ausgeschieden.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Hund ca. 10 - 20 Std. Auch bei wiederholter Verabreichung konnte keine Bioakkumulation beobachtet werden.

Die inter- und intraindividuelle Variabilität der Plasmakonzentration beim Hund ist sehr gering.

Bei der Katze ist auf Grund der langen Halbwertszeit des Arzneimittels (etwa 24 Std.) eine geringe Bioakkumulation bei wiederholter Gabe zu beobachten. Das Flüssgleichgewicht wird innerhalb von 7 Tagen erreicht, mit einem Bioakkumulationsfaktor im Bereich von 1.0 bis 1.72 (üblicherweise 1 - 2).

Bei Katzen gibt es grosse individuelle Unterschiede in der Plasmakonzentration. Bei der empfohlenen Dosierung liefern die Plasmakonzentrationen von Ciclosporin keine Vorhersage über das klinische Ansprechen auf die Therapie. Daher wird eine Überwachung der Blutspiegel nicht empfohlen.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Diethylenglycoli aether monoethylicus
int-*rac*- α -Tocopherylis acetas
Ethanolum anhydricum
Macrogolglyceridorum oleates
Macrogolglyceroli hydroxystearas

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Vor Licht schützen.
Das Präparat enthält Fettkomponenten natürlichen Ursprungs, die bei niedrigeren Temperaturen in den festen Zustand übergehen können. Unterhalb von 15°C kann es zu einer Trübung oder zu gelartigen Veränderungen kommen. Diese sind jedoch bei Temperaturen von bis zu 25°C reversibel und beeinflussen weder die Dosierung noch die Wirksamkeit und Sicherheit des Präparats.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen zu 25, 50 und 100 ml inkl. 1 ml Dosierspritze für die Katze und 5 ml Dosierspritze für den Hund in Schachtel
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 65'685'001 50 mg/ml, 25 ml
Swissmedic 65'685'002 50 mg/ml, 50 ml
Swissmedic 65'685'003 50 mg/ml, 100 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 25.06.2015
Datum der letzten Erneuerung: 12.12.2019

10. Stand der Information

26.03.2020

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend