

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, anticonvulsifs 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^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich 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-α-Tocopherol (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 (vermindertes 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 Terrier, 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

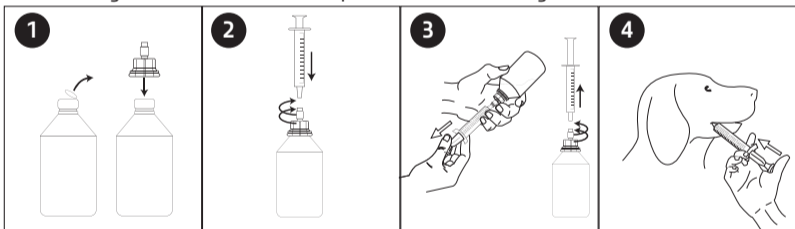
Für das 30 ml- und 50 ml-Fläschchen (3 ml-Spritze mit einer Graduierung je 0,1 ml): Bei der Standarddosis von 5 mg/kg - zu verabreichendes Volumen: 0,1 ml/2kg

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.



BEHÄLTNIS TYP 2

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

Ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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 Züchtern noch bei tragenden oder lactierenden Hündinnen untersucht. Da solche Studien nicht vorliegen, wird die Anwendung des Arzneimittels bei Zuchtunden nur nach positiver Nutzen/Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen. Die Behandlung lactierender 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 Laktone (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, kallsähnliche Läsionen der Pfortenballen, Gewichtsverlust oder reduzierte Gewichtszunahme, exzessives Haarwachstum, erhöhte Blutkörperchenungeschwindigkeit, 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: Recommandations 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 / LEBOUITRIEB:
België / Belgique / Belgien – Luxembourg / Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4
B-3001 LEUVEN
Niederland: VIRBAC NEDERLAND BV – Hermesweg 15
3771 ND Barneveld