

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sporimune, 50 mg/ml suukaudne lahus kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Tsüklosporiin 50 mg

Abiained:

Veevaba etanool (E1510) 100 mg

all-rac-alfa-tokoferool (E307) 1,00 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Värvitu kuni kollakas õlilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Atoopilise dermatiidi krooniliste kliiniliste ilmingute ravi koertel.

Kroonilise allergilise dermatiidi sümptomaatiline ravi kassidel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada alla 6 kuu vanustel või alla 2 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada, kui on esinenud pahaloomulisi kasvajaid või progresseeruvate pahaloomuliste kasvajate korral.

Mitte vaksineerida elusvaktsiiniga ravi ajal või kahe nädala jooksul enne või pärast ravi (vt ka lõigud 4.5 „Ettevaatusabinõud” ja 4.8 „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed”).

Mitte kasutada kasside leukeemia viirusega (FeLV) või kasside immuunpuudulikkuse viirusega (FIV) nakatunud kassidel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Tsüklosporiiniga ravi alustamisel tuleb kaaluda ka teiste meetmete ja/või ravivõtete kasutamist, et mõõdukalt kuni rasket sügelust kontrolli all hoida.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Koerte atoopilise dermatiidi ja kasside allergilise dermatiidi kliinilised sümptomid, nagu sügelus ja nahapõletik, ei ole haigusspetsiifilised. Seetõttu tuleb välistada dermatiidi muud põhjused, nt välisparasiitide infestatsioon, teised dermatoloogilisi nähte põhjustavad allergiad (nt kirpudest tingitud allergiline dermatiit või toiduallergia) või bakteriaalsed ja seeninfektsioonid. Hea tava on ravida kirbuinfestatsioone enne atoopilise ja allergilise dermatiidi ravi ja selle ajal.

Enne ravi alustamist tuleb loomale teha põhjalik kliiniline läbivaatus.

Enne ravi algust tuleb kõik infektsioonid korralikult välja ravida. Ravi ajal tekkivate infektsioonide tõttu ei pea tingimata ravi katkestama, välja arvatud raskete infektsioonide korral.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata vaktsineerimisele. Ravi selle veterinaarravimiga võib mõjutada vaktsineerimise efektiivsust. Inaktiveeritud vaktsiinidega ei ole soovitatav vaktsineerida ravi ajal ega kahe nädala jooksul enne või pärast ravimi manustamist. Elusvaktsiinide kohta vt ka lõik 4.3 „Vastunäidustused”.

Teiste immunosupressiivsete ainete samaaegne kasutamine ei ole soovitatav.

Laboriloomadel on tsüklosporiin mõjutanud tsirkuleeriva insuliini taset ja põhjustanud vere suhkruisalduse suurenemist. *Diabetes mellitus*'ele viitavate nähtude korral tuleb jälgida ravi mõju vere suhkruisaldusele. Kui pärast ravimi kasutamist täheldatakse *diabetes mellitus*'e nähte, nt polüuuriat või polüdipsiat, tuleb annust vähendada või ravi katkestada ja pöörduda loomaarsti poole. Diabeetilistel loomadel ei soovitata tsüklosporiini kasutada.

Kuigi tsüklosporiin ei soodusta kasvajate teket, inhibeerib see T-lümfotsüüte ja seega võib ravi tsüklosporiiniga suurendada kliiniliselt avalduvate pahaloomuliste kasvajate esinemissagedust, sest väheneb kasvajavastane immuunvastus. Kasvaja progresseerumise potentsiaalselt suurenenud riski tuleb võrrelda kliinilise kasuga. Kui tsüklosporiiniga ravitavatel loomadel täheldatakse lümfadenopaatiat, on soovitatav teha täiendavaid kliinilisi uuringuid ja vajaduse korral ravi katkestada.

Koerad

Raske neerupuudulikkuse korral jälgida hoolikalt kreatiniini taset.

Kassid

Allergiline dermatiit võib avalduda erinevalt, sh eosinofiilsete haavandite, kriimustuste/marrastustena pea ja kaela piirkonnas (ekskoriatsioon), sümmeetrilise alopeetsia ja/või miliaarse dermatiidina.

Enne ravi tuleb kindlaks teha kasside nakatumine FeLV ja FIV infektsioonidesse.

Toxoplasma gondii suhtes seronegatiivsetel kassidel võib olla risk kliinilise toksoplasmoosi väljakujunemiseks, kui nad nakatuvad ravi ajal. Harvadel juhtudel võib see lõppeda surmaga. Seetõttu tuleb minimeerida *Toxoplasma* suhtes seronegatiivsete kasside või eeldatavasti seronegatiivsete kasside võimalikku kokkupuudet haigustekitajaga (nt hoida neid toas, vältida toore liha või jäätmete söömist). Kontrollitud laboriuuringus näidati, et tsüklosporiin ei suurenda *T. gondii* ootsüstide eritamist. Kliinilise toksoplasmoosi või muude tõsiste süsteemsete haiguste korral katkestada ravi tsüklosporiiniga ja alustada sobiva raviga.

Kliinilised uuringud kassidel on näidanud, et tsüklosporiiniga ravi ajal võib esineda söögiisu vähenemist ja kaalulangust. Soovitatav on kehamassi jälgimine. Kehamassi märkimisväärne langus võib põhjustada maksalipidoosi. Kui ravi ajal toimub pidev ja progresseeruv kaalulangus, on soovitatav ravi katkestada kuni põhjuse kindlaks tegemiseni.

Tsüklosporiini efektiivsust ja ohutust ei ole hinnatud alla 6 kuu vanustel ega alla 2,3 kg kaaluvatel kassidel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik ravimi allaneelamine võib põhjustada iiveldust ja/või oksendamist. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb ravimit kasutada ja hoida lastele kättesaamatus kohas. Mitte jätta täidetud suukaudset süstalt laste juuresolekul järelevalveta. Ravimit sisaldav söömata kassitoit tuleb kohe ära visata ja kauss põhjalikult puhtaks pesta. Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tsüklosporiin võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on tsüklosporiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Silmade ärrituse tekkimine on ebatõenäoline. Ettevaatusabinõuna vältida ravimi silma sattumist. Silma sattumisel loputada hoolikalt puhta veega. Pärast kasutamist pesta käed ja kokkupuutunud nahapiirkonnad.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Koerad

Seedetrakti häireid, nt oksendamist, limast või pehmet väljaheidet ja kõhulahtisust, täheldatakse väga sageli. Need on kerged ja mööduvad ega vaja ravi lõpetamist.

Muid kõrvaltoimeid võib täheldada aeg-ajalt: letargia või hüperaktiivsus, anoreksia, kerge kuni mõõdukas igemete hüperplaasia, reaktsioonid nahal, nt tüükakujulised kahjustused või karvkatte muutused, kõrvalestade punetus ja turse, lihasnõrkus või -krambid. Need kõrvaltoimed mööduvad üldjuhul iseenesest pärast ravi lõpetamist.

Väga harvadel juhtudel on täheldatud *diabetes mellitus*'t, eriti West highlandi valgetel terjeritel. Pahaloomuliste kasvajate kohta vt lõigud 4.3 „Vastunäidustused” ja 4.5 „Ettevaatusabinõud”.

Kassid

Kahes kliinilises uuringus, kuhu kaasati 98 kassi, keda raviti tsüklosporiiniga, täheldati järgmisi kõrvaltoimeid:

-väga sage: seedetrakti häired, nt oksendamine ja kõhulahtisus. Need on üldjuhul kerged ja mööduvad ega vaja ravi lõpetamist.

-sage: letargia, anoreksia, suurenenud süljeeritus, kaalulangus ja lümfopeenia. Need kõrvaltoimed mööduvad üldjuhul iseenesest pärast ravi lõpetamist või manustamise sageduse vähendamist. Pahaloomuliste kasvajate kohta vt lõigud 4.3 „Vastunäidustused” ja 4.5 „Ettevaatusabinõud”.

Üksikutel loomadel võib esineda raskeid kõrvaltoimeid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboriloomadel oli tsüklosporiin emasloomadel toksilisust põhjustavates annustes (rottidel 30 mg 1 kg kehamassi kohta ja küülikutel 100 mg 1 kg kehamassi kohta) embrüo- ja fetotoksiline, mida näitas poegimiseelne ja -järgne suremuse suurenemine ja loote kaalu vähenemine koos skeleti arengu pidurdumisega. Hästi talutavas annusevahemikus (rottidel kuni 17 mg 1 kg kehamassi kohta ja küülikutel kuni 30 mg 1 kg kehamassi kohta) ei avaldanud tsüklosporiin embrüole letaalselt ega teratogeenselt toimet.

Ravimi ohutust isastel sigimisvõimelistel kassidel või koertel ega tiinetel või lakteerivate emastel kassidel või koertel ei ole uuritud. Nende uuringute puudumise tõttu sihtloomaliikidel on soovitatav kasutada ravimit sigimisvõimelistel kassidel või koertel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud positiivsele kasu-riski suhte hinnangule.

Tsüklosporiin läbib platsentaarbarjääri ja eritub piima kaudu. Seetõttu ei ole lakteerivate emaste koerte või kasside ravi soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teadaolevalt inhibeerivad või indutseerivad tsüklosporiini metabolismis osalevaid ensüüme, eelkõige tsütokroomi P450 (CYP 3A 4), konkureerivalt mitmesugused ained. Teatud kliiniliselt õigustatud juhtudel võib olla vajalik veterinaarravimi annuse kohandamine.

Teadaolevalt suurendavad asoolid (nt ketokonasool) tsüklosporiini kontsentratsiooni kasside ja koerte veres, mida loetakse kliiniliselt oluliseks. Ketokonasooli ja tsüklosporiini samaaegsel kasutamisel igapäevast ravi saavatel koertel peab loomaarst kaaluma praktilise meetmena raviintervalli kahekordistamist.

Makroliidid, nt erütromütsiin, võivad suurendada tsüklosporiini taset vereplasmas kuni kaks korda.

Teatud tsütokroom P450 indutseerijad, krampidevastased ained ja antibiootikumid (nt trimetoprim/sulfadimidiin) võivad tsüklosporiini kontsentratsiooni vereplasmas vähendada.

Tsüklosporiin on MDR1 P-glükoproteiini transporteri substraat ja inhibiitor. Seetõttu võib tsüklosporiini manustamine koos P-glükoproteiini substraatidega, nagu makrotsükliilised laktoonid (nt ivermektiin ja milbemütsiin), vähendada nende ravimite väljavoolu vere-aju barjääri rakkudest, mis võib tekitada kesknärvisüsteemi toksilisuse nähte. Tsüklosporiini ja selamektiini või milbemütsiiniga ravitud kassidega läbi viidud kliinilistes uuringutes ei tõendatud seost ravimite samaaegse kasutamise ja neurotoksilisuse vahel.

Tsüklosporiin võib suurendada aminoglükosiidide ja trimetoprimi nefrotoksilisust. Tsüklosporiini ei soovitata nende toimeainetega samal ajal kasutada.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata vaksineerimisele (vt lõigud 4.3 „Vastunäidustused” ja 4.5 „Ettevaatusabinõud”).

Immunosupressiivsete ainete samaaegse kasutamise kohta vt lõik 4.5 „Ettevaatusabinõud“.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Enne ravi alustamist tuleb hinnata kõiki teisi ravivõimalusi.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Esmakordsel kasutamisel asendada pudeli algne keeratav kork eraldi kaasasoleva keeratava korgiga.

Annustamissüstla täitmiseks tõmmata kolbi, kuni see jõuab looma õigele kehamassile vastava gradueeringuni. Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel kindlalt korgiga, pesta annustamissüstal veega ja lasta kuivada.

Annustamine ja manustamisviis

Koerad

Tsüklosporiini keskmine soovitatav annus on 5 mg 1 kg kehamassi kohta (0,25 ml suukaudset lahust 2,5 kg kehamassi kohta). Veterinaarravimit tuleb manustada vähemalt 2 tundi enne või pärast söötmist.

Ravim tuleb manustada otse koerale suhu keele tagaosale, kasutades kaasasolevat suukaudset annustamissüstalt (1 ml suukaudset lahust sisaldab 50 mg tsüklosporiini) ja manustades kogu annuse.

Kassid

Soovitatav tsüklosporiini annus on 7 mg 1 kg kehamassi kohta (0,14 ml suukaudset lahust 1 kg kohta) ja alguses tuleb seda manustada iga päev. Manustamise sagedust tuleb seejärel vähendada sõltuvalt ravivastusest. Veterinaarravimit võib manustada toidu sisse segatuna või loomale otse suhu. Kui lahust manustatakse koos toiduga, tuleb see segada poole toidu tavakogusega, kasutades kaasasolevat suukaudset annustamissüstalt (1 ml suukaudset lahust sisaldab 50 mg tsüklosporiini), eelistatavalt pärast piisavat söömata olemise perioodi, et kass sööks ära kogu toidu. Kui kogu ravimit sisaldav toit on söödud, võib kassile anda ülejäänud toidu.

Kui kass ei söö ravimit sisaldavat toitu, tuleb kogu ravimiannus manustada süstlaga kassile otse suhu.

Kui kass sööb ära ainult osa ravimit sisaldavast toidust, tohib suukaudse annustamissüstlaga otse suhu manustamist jätkata alles järgmisel päeval.

Manustamise kestus ja sagedus

Ravimit manustatakse alguses iga päev kuni rahuldava kliinilise paranemiseni (mida hinnatakse sügeluse ja kahjustuste raskusastme põhjal: ekskoriatsioonid, miliaarne dermatiit, eosinofiilsed haavandid ja/või isepõhjustatud alopeetsia). See toimub üldjuhul 4...8 nädala jooksul. Kui esimese 8 nädala jooksul ravivastust ei teki, tuleb ravi lõpetada.

Kui atoopilise/allergilise dermatiidi kliinilised nähud on rahuldavalt kontrolli alla saadud, võib ravimit manustada säilitusannusena üle päeva. Veterinaararst peab looma regulaarsete intervallidega kliiniliselt hindama ja kohandama manustamise sagedust vastavalt saavutatud kliinilisele ravitulemusele.

Mõnel juhul, kui kliinilised nähud saadakse kontrolli alla igal teisel päeval manustades, võib veterinaararst otsustada ravimit manustada igal 3. või 4. päeval. Kliiniliste nähtude remissiooni kestmiseks tuleb kasutada väikseimat efektiivset manustamise sagedust.

Enne manustamise sageduse vähendamist võib kaaluda toetavat ravi (nt ravišampoonid, rasvhapped). Regulaarselt tuleb hinnata patsientide seisundit ja üle vaadata teised ravivõimalused.

Kliiniliste nähtude kadumisel võib ravi lõpetada. Kliiniliste nähtude taastekkimisel tuleb ravi uuesti alustada igapäevase annustamisega ja teatud juhtudel võib ravikuure vajadusel korrata.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Spetsiifiline antidoot puudub ja üleannustamise nähtude tekkimisel tuleb looma ravida sümptomaatilisel.

Koerad

Koertel ei ole ühekordse suukaudse annusega, mis oli kuni 5 korda soovitatavast suurem, tekkinud muid kõrvaltoimeid peale soovitatava ravi korral täheldatute.

Peale soovitatava annuse korral tekkinud kõrvaltoimete täheldati soovitatud annusest 4 korda suurema üleannuse manustamisel 3 kuud või kauem järgmisi kõrvaltoimeid: hüperkeratoossed alad, eelkõige kõrvaldestadel, paksendid käpapadjanditel, kaalulangus või kaaluübe vähenemine, hüpertrihhoos, erütrotsüütide settekiiruse tõus, eosinofiilide väärtuste vähenemine. Nende nähtude esinemissagedus ja raskusaste sõltuvad annusest.

Nähud pöörduvad 2 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist.

Kassid

Toimeaine korduval manustamisel annuses 24 mg 1 kg kohta 56 päeva jooksul (soovitatud annusest enam kui 3 korda rohkem) või annuses kuni 40 mg 1 kg kohta 6 kuu jooksul (soovitatud annusest enam kui 5 korda rohkem) täheldati järgmisi kõrvaltoimeid: vedel/pehme väljaheide, oksendamine, lümfotsüütide absoluutväärtuse, fibrinogeeni koguse ja aktiveeritud osalise tromboplastiini aja (APTT) vähenemine kuni mõõdukas suurenemine, veresuhkru mõningane tõus ning igemete hüpertroofia, mis on pöörduv. Nende nähtude esinemissagedus ja raskus sõltub üldjuhul annusest ja ajast.

Soovitatud annusest 3 korda suurema annuse igapäevasel manustamisel ligikaudu 6 kuu jooksul võib väga harvadel juhtudel esineda muutusi EKG-s (ülejuhtehäired). Need on mööduvad ega ole seotud kliiniliste nähtudega. Soovitatud annusest 5 korda suurema annuse korral võib üksikutel juhtudel täheldada anoreksiat, liigset lamamist, naha elastsuse vähenemist, väljaheidete vähenemist või puudumist, silmalaugude õhenemist ja sulgumist.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunosuppressandid; kaltsineuriini inhibiitorid; tsüklosporiin
ATCvet kood: QL04AD01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tsüklosporiin (tuntud ka kui tsüklosporiin A, CsA) on selektiivne immunosupressant. See on 11 aminohappest koosnev tsükliiline polüpeptiid molekulmassiga 1203 daltonit, mis avaldab spetsiifilist ja pöörduvat toimet T-lümfotsüütidele.

Tsüklosporiin avaldab allergilise või atoopilise dermatiidi ravis põletiku ja sügeluse vastast toimet. Tsüklosporiin inhibeerib eeskätt T-lümfotsüütide aktiveerumist antigeensel stimulatsioonil, pärssides IL-2 ja teiste T-rakkudest pärinevate tsütokiinide tootmist. Tsüklosporiin on võimeline inhibeerima ka antigeene esitavat funktsiooni naha immuunsüsteemile. See blokeerib ka eosinofiilide kaasamist ja aktiveerimist, tsütokiinide tootmist keratinotsüütide poolt, Langerhansi rakkude funktsioone, nuumrakkude degranulatsiooni ja selle kaudu histamiini ja põletikku soodustavate tsütokiinide vabanemist.

Tsüklosporiin ei suru hematopoeesi alla ega mõjuta fagotsüütide funktsiooni.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Koerad

Tsüklosporiini biosaadavus koertel on ligikaudu 35%. Maksimaalne plasmakontsentratsioon veres saabub 1 tunni jooksul. Kui tsüklosporiini manustada söötmata loomale ja mitte söömise ajal, on biosaadavus parem ja väiksema individuaalse varieeruvusega.

Kassid

24 tundi söömata olnud kassidele manustatud tsüklosporiini (segatuna väikse toidukogusega) biosaadavus või äsja söödetud kassidele manustatud tsüklosporiini biosaadavus on vastavalt 29% ja 23%. Söömata kassidele manustamise korral saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon üldjuhul 1–2 tunni jooksul. Kui söömata kassidele manustatakse tsüklosporiini suukaudselt koos toiduga, saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 1,5–5 tunni jooksul. Kui ravimit manustatakse pärast söötmist, võib see imenduda mitu tundi hiljem. Ravimi manustamisel segatuna toiduga või eelnevalt söödetud kassile otse suhu, saabub sama kliiniline vastus, olenemata erinevustest farmakokineetikas.

Jaotumine

Koerad

Koertel on jaotusruumala ligikaudu 7,8 l/kg. Tsüklosporiin jaotub laialdaselt kõikidesse kudedesse. Pärast korduvat igapäevast manustamist koertele on tsüklosporiini kontsentratsioon nahas mitu korda kõrgem kui veres.

Kassid

Kassidel on jaotusruumala püsi kontsentratsiooni juures ligikaudu 3,3 l/kg. Tsüklosporiin jaotub laialdaselt kõikidesse kudedesse, sh nahka.

Metabolism

Tsüklosporiin metaboliseerub tsütokroom P450 (CYP 3A 4) toimel peamiselt maksas, aga ka sooles. Metabolism toimub peamiselt hüdroksüülimise ja demetüülimise teel ning tekkivad metaboliidid on vähe- või mitteaktiivsed.

Koertel moodustab esimese 24 tunni jooksul muutumatu tsüklosporiin ligikaudu 25% selle kontsentratsioonist vereringes.

Eritumine

Eritumine toimub peamiselt väljaheitega. Uriiniga eritub ainult väike kogus manustatud annusest inaktiivsete metaboliitidena. Koertel on eritumise poolväärtusaeg ligikaudu 10–20 tundi. Ühe aasta jooksul ravitud koertel ei täheldatud olulist toimeaine akumulatsioonist veres. Kassidel täheldatakse korduva manustamise korral mõningast bioakumulatsiooni, mis on seotud ravimi pika poolväärtusajaga (ligikaudu 24 tundi). Kassidel saabub püsiv kontsentratsioon 7 päeva jooksul ja bioakumulatsiooni tegur on vahemikus 1,0–1,72 (tavaliselt 1–2).

Kassidel on üksikisendite vahel plasmakontsentratsioonides suured erinevused. Soovitatud annuses ei saa tsüklosporiini plasmakontsentratsioonide põhjal prognoosida kliinilist vastust, seetõttu ei esitata soovitus verenäitajate jälgimise kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Veevaba etanool (E1510)
all-rac-alfa-tokoferool (E307)
Dietüleenglükoolmonoetüleeter
Oleoülmakrogool-glütseriidid
Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ravim sisaldab looduslikku päritolu rasvakomponente, mis võivad madalamatel temperatuuridel tahkestuda. Temperatuuril alla 15 °C võib ravim muutuda hägusaks või sültjaks, kuid temperatuuridel kuni 25 °C see möödub. See ei mõjuta siiski ravimi annustamist ega efektiivsust või ohutust.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pruunid (III tüüpi) klaasist pudelid 25, 50 või 100 ml, suletud lastekindla korgiga (keeratav polüpropüleenkork, millel on teflonkiht).
Pappkarbis on üks pudel ja dosaatori komplekt (mis koosneb HDPE keeratavast lastekindlast korgist ning 1 ml PP annustamissüstlast kassidele ja 5 ml PP annustamissüstlast koertele).
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1854

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 08.01.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.