

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ATOPICA 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA GATOS Y PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ciclosporina 100 mg

Excipiente(s):

todo-*rac*- α -tocoferol (E-307) 1,05 mg
Etanol, anhidro (E-1510) 94,70 mg
Propilenglicol (E-1520) 94,70 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Líquido transparente de color entre amarillo y amarronado

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

Perros (con peso superior a 2 kg).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático de la dermatitis alérgica crónica en gatos.

Tratamiento de las manifestaciones de dermatitis atópica crónica en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con historial de trastornos malignos o trastornos malignos progresivos.

No vacunar con una vacuna atenuada durante el tratamiento o dentro de un intervalo de dos semanas antes o después del tratamiento (ver también las secciones 4.5 "Precauciones especiales de uso" y 4.8 "Interacción con otros medicamentos").

No usar en gatos infectados con FeLV o FIV.

No usar en perros de menos de seis meses de edad o menos de 2 kg de peso.

4.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 11

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Se deberá tener en consideración la utilización de otras medidas y/o tratamientos para el control del prurito moderado a grave cuando se inicia la terapia con ciclosporina.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los signos clínicos de la dermatitis alérgica o atopia, como el prurito y la inflamación de la piel, no son específicos de esta enfermedad y, por tanto, antes de iniciar el tratamiento deben evaluarse, y descartarse otras causas de la dermatitis, como las infestaciones ectoparasitarias u otras alergias que causan signos dermatológicos (por ej. dermatitis por alergia a la pulga o alergia alimentaria) o infecciones bacterianas y fúngicas. Es una buena práctica clínica el tratamiento de las infestaciones por pulgas antes del tratamiento de la dermatitis alérgica y durante el mismo.

Debe realizarse un examen clínico completo antes del tratamiento.

Se recomienda tratar adecuadamente cualquier infección, incluyendo infecciones bacterianas y fúngicas, antes de iniciar el tratamiento. No obstante, las infecciones que ocurran durante el tratamiento no son necesariamente un motivo de interrupción de la administración del medicamento, a no ser que la infección sea grave.

Aunque la ciclosporina no provoca tumores, sí inhibe los linfocitos T, y por tanto el tratamiento con ciclosporina podría conducir a una mayor incidencia de aparente malignidad clínica debido a la reducción de la respuesta inmunitaria antitumoral. Debe valorarse el posible incremento de riesgo de progresión tumoral frente a los beneficios clínicos. Si se observara linfadenopatía en gatos y perros en tratamiento con ciclosporina, se recomiendan investigaciones clínicas adicionales y la interrupción del tratamiento si fuera necesario.

En animales de laboratorio, es posible que la ciclosporina afecte los niveles circulantes de insulina y provoque un incremento de la glucemia. Si se presentaran signos indicativos de diabetes mellitus, debe vigilarse el efecto del tratamiento sobre la glucemia. Si se observan signos de diabetes mellitus, por ej. poliuria, polidipsia, se debe disminuir la dosis o discontinuar el tratamiento y buscar atención veterinaria. No se recomienda el uso de ciclosporina en gatos y perros diabéticos.

Monitorizar cuidadosamente los niveles de creatinina en gatos con insuficiencia renal grave

Se debe prestar particular atención a la vacunación. El tratamiento con este medicamento podría provocar una menor respuesta inmunitaria a la vacunación. Se recomienda no administrar vacunas inactivadas durante el tratamiento o dentro de un intervalo de dos semanas antes o después de la administración del producto. Con respecto a las vacunas atenuadas, ver también la sección 4.3 “Contraindicaciones”.

No se recomienda la administración concomitante de fármacos inmunodepresores.

Gato:

La dermatitis alérgica en gatos puede presentar distintas manifestaciones, incluyendo placas eosinofílicas, excoriaciones en la cabeza y el cuello, alopecia simétrica y/o dermatitis miliar. Antes del tratamiento debe evaluarse el estado inmunitario de los gatos frente a infecciones por FeLV y FIV.

Los gatos seronegativos a *T. gondii* pueden estar en situación de riesgo de toxoplasmosis clínica si se infectaran durante el tratamiento. Esto podría provocar la muerte en casos poco frecuentes. Debe reducirse al mínimo la posible exposición al toxoplasma de los gatos seronega-

tivos o posiblemente seronegativos (por ejemplo, mantenerlos dentro de la casa, evitar la carne cruda o la ingestión de carroña). En un estudio controlado de laboratorio se evidenció que la ciclosporina no incrementa la excreción de ovocitos de *T. gondii*. En caso de toxoplasmosis clínica o de otras enfermedades sistémicas graves, debe interrumpirse el tratamiento con ciclosporina e iniciarse el tratamiento adecuado.

Los estudios clínicos realizados en gatos han mostrado que es posible que se presenten pérdida del apetito y pérdida de peso durante el tratamiento con ciclosporina. Se recomienda que se vigile el peso corporal. La reducción significativa del peso corporal podría dar lugar a lipidosis hepática. Si se presentara durante el tratamiento una pérdida persistente y progresiva de peso, se recomienda interrumpir el tratamiento hasta que se determine la causa.

La eficacia y la seguridad de la ciclosporina no se han evaluado en gatos menores de 6 meses de edad o con un peso inferior a 2,3 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La ingestión accidental del medicamento puede provocar náuseas y/o vómitos. Para evitar la ingestión accidental, el medicamento veterinario deberá ser utilizado y almacenado fuera del alcance de los niños. Las sobras de comida del gato deben ser eliminadas inmediatamente y el recipiente bien lavado. En caso de ingestión accidental, especialmente por niños, acudir de inmediato al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta. La ciclosporina puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a la ciclosporina deben evitar el contacto con este producto.

La irritación ocular es poco probable. Como medida de precaución, evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.

Lavarse las manos y la piel expuesta tras la administración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En cuanto a la malignidad, ver las secciones 4.3 “Contraindicaciones” y 4.5 “Precauciones especiales de uso”.

Gato:

Se observaron las siguientes reacciones adversas en 2 estudios clínicos con 98 gatos tratados con ciclosporina:

Muy frecuentes: trastornos gastrointestinales como vómitos y diarrea. Por lo general son leves y transitorios y no requieren la interrupción del tratamiento.

Frecuentes: letargo, anorexia, hipersalivación, pérdida de peso y linfopenia. En general estos efectos se resuelven espontáneamente tras interrumpir el tratamiento o después de reducir la frecuencia de la dosificación.

Los efectos secundarios podrían ser graves en algunos animales.

Perro:

En raras ocasiones se presentan reacciones adversas. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia son trastornos gastrointestinales tales como vómitos, heces mucosas o blandas y diarrea. Son leves y transitorias y generalmente no requieren la interrupción del tratamiento.

Otras reacciones adversas que se pueden observar con menos frecuencia son: letargo o hiperactividad, anorexia, hiperplasia gingival de leve a moderada, reacciones en la piel tales como lesiones verruciformes o cambios en el pelaje, enrojecimiento e hinchazón del pabellón auricu-

lar, debilidad o calambres musculares. Estos efectos generalmente remiten espontáneamente después de interrumpir el tratamiento.

Se ha observado muy raramente diabetes mellitus, registrada principalmente en West Highland White Terriers.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha estudiado la seguridad del medicamento en gatos o perros macho utilizados para la cría ni en hembras gestantes o lactantes. En ausencia de dichos estudios, se recomienda que la administración de este producto en animales de cría se base en la evaluación de riesgo/beneficio por parte del veterinario.

En animales de laboratorio, con dosis que provocan toxicidad materna (ratas: 30 mg/kg de peso corporal; conejos: 100 mg/kg de peso corporal) se halló que la ciclosporina es embriotóxica y fetotóxica, según se indica por el incremento de la mortalidad prenatal y postnatal, así como el peso reducido de los fetos y el retraso esquelético. Dentro del intervalo de dosis bien toleradas (ratas: hasta 17 mg/kg de peso corporal; conejos: hasta 30 mg/kg de peso corporal) no se observaron efectos embriofetales o teratogénicos de la ciclosporina. En animales de laboratorio, la ciclosporina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche. Por tanto, no se recomienda para el tratamiento de gatas y perras lactantes.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que hay distintas sustancias que inhiben o inducen competitivamente las enzimas implicadas en el metabolismo de la ciclosporina, en particular el citocromo P450 (CYP 3A 4). Se conoce que la clase de los azoles (por ejemplo, ketoconazol) eleva la concentración sanguínea de ciclosporina en los gatos y perros, lo que se considera clínicamente relevante.

El ketoconazol a dosis de 5-10 mg/kg incrementa hasta 5 veces la concentración de ciclosporina en sangre. Durante el uso concomitante de ketoconazol y ciclosporina, y en el caso en que el perro sea tratado diariamente, el veterinario debe considerar como medida práctica doblar el intervalo de tratamiento.

Los macrólidos como la eritromicina pueden elevar hasta el doble el nivel plasmático de la ciclosporina. Determinados inductores del citocromo P450, anticonvulsivos y antibióticos (por ejemplo, trimetoprima/sulfadimidina) pueden reducir la concentración plasmática de la ciclosporina.

La ciclosporina es un sustrato y un inhibidor del transportador MDR1 P-glicoproteína. En consecuencia, la administración concomitante de ciclosporina y sustratos de P-glicoproteínas, como las lactonas macrocíclicas, podría reducir la salida de dichos fármacos de las células de la barrera hematoencefálica, lo que podría dar lugar a signos de toxicidad del SNC. En los estudios clínicos con gatos tratados con ciclosporina y selamectina o milbemicina no se observó ninguna asociación entre la administración concomitante de dichos fármacos y neurotoxicidad.

La ciclosporina podría incrementar la nefrotoxicidad de los antibióticos aminoglucósidos y la trimetoprima. No se recomienda la administración concomitante de ciclosporina con estas sustancias activas.

En perros, no se esperan interacciones toxicológicas entre ciclosporina y prednisolona (a dosis antiinflamatorias).

Debe prestarse especial atención a la vacunación (ver la sección 4.3 "Contraindicaciones" y 4.5 "Precauciones especiales de uso"). Administración concomitante de inmunodepresores: ver sección 4.5 "Precauciones especiales de uso"

4.9 Posología y vía de administración

Por vía oral.

Antes de iniciar el tratamiento, se deberían evaluar todas las opciones de tratamiento alternativas.

Gato:

La dosis recomendada de ciclosporina es de 7 mg/kg de peso corporal (0,07 ml de solución oral por kg) y debería inicialmente administrarse diariamente. El medicamento veterinario debe ser administrado de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso vivo (kg)	Dosis (ml)
2	0,14
3	0,21
4	0,28
5	0,35
6	0,42
7	0,49
8	0,56
9	0,63
10	0,70

La frecuencia de administración debe reducirse posteriormente, de acuerdo con la respuesta.

El producto debe administrarse inicialmente diariamente hasta que se observe una mejoría clínica satisfactoria (valorada mediante la intensidad del prurito y la gravedad de las lesiones - excoriaciones, dermatitis miliar, placas eosinofílicas y/o alopecia autoinducida). Por lo general dicha mejoría se observa en un plazo de 4-8 semanas.

Una vez controlados satisfactoriamente los signos de dermatitis alérgica, el producto podrá administrarse en días alternos. En algunos casos en que los signos clínicos de la dermatitis alérgica se controlen con la administración en días alternos, el veterinario podrá decidir que el producto se administre cada 3-4 días. Debe optarse por la más baja frecuencia de dosificación que mantenga la remisión de los signos clínicos.

Debe reevaluarse periódicamente a los pacientes y valorar las opciones alternativas de tratamiento. La duración del tratamiento debe ajustarse de acuerdo con la respuesta al mismo. Puede interrumpirse el tratamiento una vez controlados los signos clínicos. Si volvieren a presentarse los signos clínicos, podrá reiniciarse el tratamiento con dosificación diaria; en ciertos casos pueden ser necesarios varios ciclos consecutivos de tratamiento.

El producto puede administrarse mezclado con alimentos o directamente en la boca. Si se administra junto con alimentos, la solución debe mezclarse con una pequeña cantidad de comida, preferiblemente tras un período suficiente de ayuno para garantizar la ingestión completa por el gato. Si el gato no aceptara el producto mezclado con alimentos, debe introducirse la jeringa directamente en la boca del gato para administrar la dosis completa. En caso de que el gato sólo ingiriera parcialmente el producto mezclado con alimentos, la administración del producto con la jeringa deberá postergarse hasta el día siguiente.

La eficacia y tolerabilidad de este producto quedó demostrada en estudios clínicos con una duración de 4,5 meses.

Perro:

La dosis media recomendada de ciclosporina es de 5 mg/kg de peso corporal (0,05 ml de solución oral por kg). El medicamento veterinario debe ser administrado de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso vivo (kg)	Dose (ml))	Peso vivo (kg)	Dose (ml))	Peso vivo (kg)	Dose (ml))
		21	1,05	41	2,05
2	0,10	22	1,10	42	2,10
3	0,15	23	1,15	43	2,15
4	0,20	24	1,20	44	2,20
5	0,25	25	1,25	45	2,25
6	0,30	26	1,30	46	2,30
7	0,35	27	1,35	47	2,35
8	0,40	28	1,40	48	2,40
9	0,45	29	1,45	49	2,45
10	0,50	30	1,50	50	2,50
11	0,55	31	1,55	51	2,55
12	0,60	32	1,60	52	2,60
13	0,65	33	1,65	53	2,65
14	0,70	34	1,70	54	2,70
15	0,75	35	1,75	55	2,75
16	0,80	36	1,80	56	2,80
17	0,85	37	1,85	57	2,85
18	0,90	38	1,90	58	2,90
19	0,95	39	1,95	59	2,95
20	1,00	40	2,00	60	3,00

Inicialmente el medicamento veterinario se administrará diariamente hasta que se vea una mejoría clínica satisfactoria. Esto generalmente sucede en un plazo de 4 semanas. Si no existe mejoría durante las primeras 8 semanas, se debe cesar el tratamiento.

Una vez que se han controlado satisfactoriamente los síntomas clínicos de la dermatitis atópica, el medicamento veterinario se puede dar en días alternos como dosis de mantenimiento. El veterinario deberá hacer controles clínicos a intervalos regulares y ajustar la frecuencia de administración a la respuesta clínica obtenida.

En los casos en los que se controlen los síntomas con una administración en días alternos, el veterinario puede decidir dar el medicamento veterinario cada 3 ó 4 días.

Antes de reducir el intervalo de tratamiento se debe considerar un tratamiento adicional (p. e. champús medicados, ácidos grasos).

Se puede cesar el tratamiento cuando los síntomas clínicos hayan sido controlados. Si los síntomas clínicos reaparecen, se puede reanudar el tratamiento con una dosis diaria, en algunos casos serán necesarias varias tandas de tratamiento.

El medicamento veterinario se debe dar por lo menos 2 horas antes o después de las comidas. El producto debe administrarse mediante introducción de la jeringa directamente en la garganta del perro y suministrando la dosis completa.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No existen antídotos específicos y en caso de observarse signos de sobredosis, el animal debe tratarse sintomáticamente.

Gato:

Se observaron los siguientes eventos adversos tras la administración repetida durante 56 días a 24 mg/kg (más del triple de la dosis recomendada) o durante 6 meses a hasta 40 mg/kg (más de 5 veces la dosis recomendada): heces flojas/blandas, vómito, incrementos leves a moderados en los niveles absolutos de linfocitos, fibrinógeno, tiempo de tromboplastina parcial activado (APTT), leves incrementos de glucosa en sangre e hipertrofia gingival reversible. Por lo general, la frecuencia y gravedad de estos signos dependían de la dosificación y el tiempo. Al administrar diariamente el triple de la dosis recomendada durante casi 6 meses, podrían presentarse cambios en el ECG (trastornos de conducción) en casos muy raros. Tienen carácter transitorio y no se asocian con signos clínicos. En casos esporádicos, a 5 veces la dosis recomendada, pueden observarse la anorexia, la postura en decúbito, la pérdida de elasticidad de la piel, las heces escasas o ausentes y los párpados finos y cerrados.

Perro:

A una dosis oral única de hasta 6 veces la dosis recomendada no se han observado reacciones adversas en el perro, distintas de las vistas con el tratamiento recomendado.

Además de lo observado a la dosis recomendada, se han visto las siguientes reacciones adversas en casos de sobredosificación durante 3 meses o más a 4 veces la dosis media recomendada: zonas de hiperqueratosis especialmente en el pabellón de la oreja, lesiones callosas en las almohadillas plantares, pérdida de peso o disminución de la ganancia de peso, hipertrichosis, aumento de la velocidad de sedimentación eritrocitaria, reducción del número de eosinófilos. La frecuencia y gravedad de estos síntomas son dosis-dependientes.

Los síntomas son reversibles en el plazo de 2 meses siguientes al cese del tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunosupresores, inhibidores de la calcineurina, ciclosporina.
Código ATCvet: QL04AD01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ciclosporina (también conocida como ciclosporina A) es un inmunodepresor selectivo. Es un polipéptido cíclico que se compone de 11 aminoácidos, tiene un peso molecular de 1203 daltones y actúa de manera específica y reversible sobre los linfocitos T.

La ciclosporina ejerce efectos antiinflamatorios y antipruríticos en el tratamiento de la dermatitis alérgica y atópica. Se ha demostrado que la ciclosporina inhibe preferentemente la activación de los linfocitos T en la estimulación antigénica al reducir la producción de IL-2 y de otras citocinas derivadas de células T. La ciclosporina también puede inhibir la función presentadora de antígeno del sistema inmunitario de la piel. También bloquea la captación y activación de eosinófilos, la producción de citocinas por los queratinocitos, las funciones de las células de Langerhans, la degranulación del mastocito y por tanto la liberación de histaminas y citocinas proinflamatorias.

La ciclosporina no deprime la hematopoyesis y no tiene efectos sobre la función de las células fagocíticas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Gato:

Absorción

La biodisponibilidad de la ciclosporina administrada a gatos tras 24 horas de ayuno (ya sea directamente en la boca o mezclada con una pequeña cantidad de comida) o justamente después de comer fueron del 29% y el 23% respectivamente. La máxima concentración plasmática se alcanza por lo general tras 1 - 2 horas cuando se administra a gatos en ayunas o mezclada con alimentos. La absorción puede retrasarse durante varias horas cuando se administra tras la comida. A pesar de las diferencias de la farmacocinética del fármaco cuando se administra mezclado con comida o directamente en la boca de gatos alimentados, se ha comprobado que se obtiene la misma respuesta clínica.

Distribución

El volumen de la distribución en estado estable es de aproximadamente 3,3 L/kg. La ciclosporina se distribuye extensamente a todos los tejidos, incluida la piel.

Metabolismo

La ciclosporina se metaboliza principalmente en el hígado por el citocromo P450 (CYP 3A 4), pero también en el intestino. El metabolismo ocurre esencialmente como hidroxilación y desmetilación, lo que da lugar a metabolitos con escasa o ninguna actividad.

Eliminación

Se elimina principalmente en las heces fecales. Una pequeña proporción de la dosis administrada se excreta por la orina como metabolitos inactivos.

Tras la dosificación repetida se observa una pequeña bioacumulación relacionada con la larga semivida del fármaco (de aproximadamente 24h). El estado estable se alcanza dentro de los 7 días, con un factor de bioacumulación de 1,0 - 1.72 (por lo general, 1-2).

En el gato se presentan importantes diferencias interindividuales en las concentraciones plasmáticas. Dentro de la dosificación recomendada, las concentraciones de ciclosporina en plasma no predicen la respuesta clínica, y por tanto no se recomienda el control de los niveles en sangre.

Perro:

Absorción

La biodisponibilidad de la ciclosporina es de alrededor del 35%. El pico de concentración plasmática se alcanza en 1 a 2 horas. La biodisponibilidad es mejor, y está menos sujeta a variaciones individuales, si la ciclosporina se administra en ayunas en lugar de con la comida.

Distribución

El volumen de distribución es de unos 7,8 L/kg. La ciclosporina se distribuye ampliamente a todos los tejidos. Tras la administración diaria y repetida en el perro, la concentración de ciclosporina en piel es varias veces mayor que en sangre.

Metabolismo

La ciclosporina se metaboliza principalmente en el hígado mediante el citocromo P450 (CYP 3A 4), pero también en el intestino. El metabolismo se realiza esencialmente en forma de hidroxilación y desmetilación, dando lugar a metabolitos con poca o ninguna actividad. La ciclosporina inalterada representa cerca del 25% del total de concentración circulante en sangre durante las primeras 24 horas.

Eliminación

La eliminación es principalmente vía fecal. Sólo el 10% se excreta en la orina, en su mayor parte en forma de metabolitos. No se observó acumulación significativa en sangre en perros tratados durante un año.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

todo-*rac*- α -tocoferol (E-307)
Etanol, anhidro (E-1510)
Propilenglicol (E-1520)
Mono-di-triglicéridos de aceite de maíz
Hidroxiestearato de macroglicerol

6.2 Incompatibilidades

En la ausencia de estudios de compatibilidad, el medicamento veterinario no deberá ser mezclado con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario envasado para la venta: 3 años.
Período de validez una vez abierto el envase primario (con un contenido de 5 ml o 17 ml de solución oral): 70 días.
Período de validez una vez abierto el envase primario (con un contenido de 50 ml de solución oral): 84 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar entre 15 ° C y 30 ° C, pero preferiblemente no por debajo de 20 ° C durante más de un mes. No conservar en la nevera.
Conservar el frasco en la caja exterior.

Este producto contiene componentes aceitosos de origen natural que pueden solidificarse a bajas temperaturas. Por debajo de los 20°C puede presentarse la formación de una especie de gelatina, que sin embargo es reversible a temperaturas de hasta 30°C. Aún entonces podrían observarse pequeños sólidos o ligeros sedimentos. Sin embargo, esto no afecta la dosificación ni la eficacia o seguridad del producto.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco multidosis de vidrio tipo III de color ámbar con un contenido de 5 ml o 17 ml de solución oral, con tapón de goma y sellado con tapón de rosca de polipropileno a prueba de niños. Un frasco y un kit de administración (que consta de un tubo PE de extracción y una jeringa de polipropileno de 1 ml) envasados en caja de cartón.

Frasco multidosis de vidrio tipo III de color ámbar con un contenido de 50 ml de solución oral, cerrado con tapón de goma de clorobutilo y sellado con una capsula de aluminio. Cada frasco contiene 2 kits de administración (que consta de un tubo PE de extracción y una jeringa de polipropileno de 1 ml o 4 ml) envasados en caja de cartón. Se proporciona un tapón de rosca de polipropileno con cierre a prueba de niños, para cerrar el frasco durante el periodo de utilización.

Formatos:

- 1x frasco de 5 ml y un kit dispensador
- 1x frasco de 17 ml y un kit dispensador
- 1x frasco de 50 ml y 2 kits dispensadores

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2367 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

30 de septiembre de 2011

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2018



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.