

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Atopica Vet. 10 mg, bløde kapsler
Atopica Vet. 25 mg, bløde kapsler
Atopica Vet. 50 mg, bløde kapsler
Atopica Vet. 100 mg, bløde kapsler

2. Sammensætning

Hver kapsel indeholder:

	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
Aktivt stof				
Ciclosporin.	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
Hjælpestoffer				
α -Tocopherol (E 307)	0,10 mg	0,250 mg	0,50 mg	1,00 mg
Jernoxid, sort (E-172)	-	0,105 mg	-	0,285 mg
Titandioxid (E 171)	1,13 mg	2,120 mg	4,50 mg	5,73 mg
Carminsyre (E 120)	<1,00 mikrogram	<1,00 mikrogram	<1,00 mikrogram	<1,00 mikrogram

10 mg kapsler: Gullig-hvide ovale bløde kapsler påtrykt NVR 10 mg.

25 mg kapsler: Blå-grå ovale bløde kapsler påtrykt NVR 25 mg.

50 mg kapsler: Gullig-hvide ovale bløde kapsler påtrykt NVR 50 mg.

100 mg kapsler: Blå-grå ovale bløde kapsler påtrykt NVR 100 mg.

3. Dyrearter

Hund



4. Indikation

Behandling af kroniske symptomer på atopisk dermatitis.

Atopisk dermatitis er en af de mest almindelige allergiske hudlidelser hos hunde og skyldes allergener såsom husstøvmider eller pollen, som stimulerer et overaktivt immunsvare i allergiske hunde. Lidelsen er kronisk, tilbagevendende og kræver livslang behandling.

Ciclosporin virker specifikt på immuncellerne involveret i den allergiske reaktion. Ciclosporin nedsætter inflammationen og kløen forbundet med atopisk dermatitis.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for ciclosporin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde, der er under seks måneder gamle eller vejer mindre end 2 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde, hvor der tidligere er set ondartede lidelser eller fremskridende ondartede lidelser.

Anvend ikke levende vacciner under behandlingen, eller inden for 2 uger før eller efter behandlingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Når behandling med ciclosporin startes kan andre tiltag og/eller behandlinger overvejes for at kontrollere moderat til svær kløe.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Symptomer på atopisk dermatitis såsom kløe og hudinflammation er ikke specifikke for denne sygdom, og tilstedeværelsen af andre årsager til dermatitis, så som udvortes parasitter, andre allergier som forårsager hudsymptomer (f.eks. loppeallergi eller fødemiddelallergi), eller bakterie- og svampeinfektioner, bør derfor udelukkes, inden behandlingen indledes.

Det er god praksis at behandle loppeangreb før og under behandling af atopisk dermatitis.

Det anbefales at udrede bakterie- og svampeinfektioner før indgivelse af ciclosporin. Infektioner, der indtræder under behandlingen, giver imidlertid ikke nødvendigvis anledning til at ophøre med ciclosporin, medmindre infektionen er udtalt.

En fuldstændig klinisk undersøgelse bør foretages inden behandling. Da ciclosporin påvirker immunforsvaret, kan stoffet, dog uden selv at fremkalde tumorer, føre til tydeligere tegn på eksisterende ondartede tumorer. Hvis der i forbindelse med behandling med ciclosporin ses forandring af lymfeknuder, bør der overvåges regelmæssigt for dette.

Ciclosporin kan påvirke insulinkoncentrationen i blodet. Hvis der ses tegn på diabetes, skal blodsukkerindholdet overvåges. Hvis der, efter behandling med veterinærlægemidlet, ses tegn på diabetes som f.eks. overdreven tørst eller abnorm stor urinproduktion, bør dosis nedtrappes eller behandlingen stoppes, og der bør søges dyrlæge. veterinærlægemidlet anbefales ikke til diabetiske hunde.

Kreatinin værdierne bør overvåges nøje hos hunde med alvorlig nyrelidelse.

Behandling med veterinærlægemidlet kan påvirke effektiviteten af vaccinationer. Det anbefales ikke at vaccinere under behandlingen eller inden for 2 uger før og efter behandlingen.

Samtidig anvendelse af andre midler, der undertrykker immunforsvaret, anbefales ikke.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter indgiften. Ved utilsigtet indtag af kapslen eller dens indhold, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er hverken undersøgt hos avlshanner eller hos drægtige og diegivende tæver. Ciclosporin passerer moderkagen og udskilles i mælken, hvorfor behandling af diegivende tæver ikke kan anbefales.

Fortæl dyrlægen, hvis hunden er en avlshund, så en afvejning af fordele og ulemper kan foretages.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Det er kendt, at forskellige stoffer kan hæmme eller stimulere de enzymer, der er involveret i omsætningen af ciclosporin. I særlige klinisk begrundede tilfælde kan en justering af dosis af veterinærlægemidlet være nødvendig. Virkningen af nogle lægemidler kan forøges ved samtidig administrering af ciclosporin. Spørg dyrlægen før der gives andre produkter samtidig med veterinærlægemidlet.

Overdosis:

Ingen bivirkninger, ud over de, der ses ved den anbefalede dosering, er observeret hos hunde efter indgift af en oral enkeltdosis på op til 6 gange den anbefalede. Der findes ingen specifik modgift. Ved tegn på overdosering bør hundens symptomer behandles. Bivirkningerne forsvinder inden for 2 måneder efter behandlingens ophør.

7. Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Mavetarmkanal-forstyrrelser (som opkastning, slimet afføring, blød afføring, diarré) ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Sløvhed ² , appetitløshed ² , Hyperaktivitet ² Gingival hyperplasi ^{2,3} (vækst af tandkød), Hudreaktioner (såsom vorteformede læsioner, pelsforandringer) ² Røde og hævede ydre ører ² , Muskelsvaghed ² , muskelkramper ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diabetes mellitus ⁴ (sukkersyge)

¹sædvanligvis milde og forbigående og kræver ikke ophør af behandlingen

²forsvinder sædvanligvis spontant, når behandlingen stoppes

³let til moderat

⁴hovedsageligt hos West Highland White Terrier

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse gennem munden.

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Anbefalet gennemsnitlig dosis ciclosporin er 5 mg/kg legemsvægt i henhold til følgende skema:

Hundens vægt	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
2 kg - < 3 kg	1 kapsel			
3 kg - < 4 kg	2 kapsler			
4 kg - <7,5 kg		1 kapsel		
7,5 kg - <15 kg			1 kapsel	
15 kg - < 29 kg				1 kapsel
29 kg - <36 kg			3 kapsler	
36 kg – 55 kg				2 kapsler

I starten gives Atopica dagligt, indtil der ses en tilfredsstillende bedring. Dette vil sædvanligvis ske inden for 4 uger.

Hvis der ikke ses en virkning inden for de første 8 uger, bør behandlingen stoppes. Når symptomerne på atopisk dermatitis er under tilfredsstillende kontrol, kan veterinærlægemidlet gives hver anden dag som vedligeholdelsesdosis. I nogle tilfælde, hvor symptomerne er under kontrol med dosering hver anden dag, kan veterinærlægemidlet gives hver 3. til 4. dag. Justering af dosis bør kun foretages efter aftale med dyrlægen.

Dyrlægen bør, med regelmæssige mellemrum, foretage en klinisk vurdering og justere doseringshyppigheden i forhold til den opnåede effekt.

Supplerende behandling (med f.eks medicinsk shampoo, fedtsyrer) kan eventuelt overvejes, før dosisintervallet nedsættes.

Behandlingen kan stoppes, når symptomerne er under kontrol, hvis anbefalet af dyrlægen. Ved tilbagevenden af symptomer bør behandlingen genoptages med daglig dosering, og da atopisk dermatitis er en kronisk lidelse, kan gentagne behandlingsforløb være nødvendige.

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet bør gives mindst 2 timer før eller efter fodring, da optagelsen er bedre hos fastende dyr.

Kapslen indgives direkte i hundens mund.

10. Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i blisterpakningen. Opbevar blisterpakningen i den ydre karton. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringsstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

35135 (10 mg)

35136 (25 mg)

35137 (50 mg)

35138 (100 mg)

Aluminium/Aluminium blistre indeholdende 5 bløde kapsler.

Karton indeholdende 15, 30 eller 60 bløde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger::

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Tlf.: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrig

Lokal repræsentant:

Elanco Denmark Aps, Lautrupvang 12 1. th, 2750 Ballerup

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.