

INDLÆGSSEDDEL

Atopica vet. 100 mg/ml, oral opløsning, til katte og hunde

Bemærk at den seneste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller af batchfrigivelse:

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

Repræsentant:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Atopica vet. 100 mg/ml, oral opløsning, til katte og hunde
ciclosporin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder 100 mg ciclosporin som aktivt indholdsstof, 1,05 mg α -Tocopherol (E307) som antioxidant, 94,70 mg ethanol (E1510) og 94,70 mg propylenglycol (E1520). Den orale opløsning er en klar gul til brunlig væske.

4. INDIKATIONER

Symptomatisk behandling af kronisk allergisk dermatitis hos katte.
Behandling af kroniske manifestationer af atopisk dermatitis hos hunde.

Allergisk dermatitis og atopisk dermatitis er almindelige hudsygdomme hos katte og hunde. De er forårsaget af allergener som husstøvmider eller pollen, der stimulerer et overdrevet immunrespons. Sygdommene er kroniske og tilbagevendende. Ciclosporin virker selektivt på immuncellerne, der er involveret i den allergiske reaktion. Ciclosporin reducerer inflammation og kløe forbundet med allergisk dermatitis.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til katte, der er inficeret med FeLV eller FIV.
Må ikke anvendes i tilfælde med en historie af maligne lidelser eller progressive maligne lidelser.

Undlad at vaccinere med levende vaccine under behandlingen eller inden for et to-ugers interval før eller efter behandling.

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

6. BIVIRKNINGER

Katte:

De hyppigst observerede bivirkninger er mavetarmkanal- forstyrrelser såsom opkastning og diarré. Disse er generelt milde og forbigående og kræver ikke, at behandlingen stoppes.

Andre bivirkninger observeret i kliniske undersøgelser omfattede: sløvhed, anoreksi, hypersalivation, vægttab og lavt antal hvide blodlegemer. Disse bivirkninger forsvinder sædvanligvis spontant, efter behandlingen er stoppet, eller efter at doseringshyppigheden er sat ned. Bivirkninger kan være alvorlige i enkelte dyr.

Hunde:

Forekomst af bivirkninger er ikke almindeligt. De hyppigst registrerede bivirkninger er mave-tarmkanal- forstyrrelser som hypersalivation, opkastning, slimet eller blød afføring og diarré. Disse er milde og forbigående og kræver almindeligvis ikke ophør af behandlingen.

Andre bivirkninger, som kan forekomme mindre hyppigt, er: Sløvhed eller hyperaktivitet, anorexi, let til moderat vækst af tandkød, hudreaktioner såsom vorteformede læsioner eller pelsforandringer, røde og hævede ører, muskelsvaghed eller muskelkramper. Disse virkninger forsvinder sædvanligvis spontant efter ophør af behandlingen.

I meget sjældne tilfælde er diabetes mellitus (sukkersyge) blevet observeret, hovedsageligt hos West Highland White Terrier.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Kat

Hund (der vejer mere end 2 kg)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

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.

Dette produkt er til oral brug.

Før behandling påbegyndes, bør alle alternative behandlingsmuligheder vurderes.

Kat:

Den anbefalede dosis af ciclosporin er 7 mg/kg legemsvægt (0,07 ml oral opløsning per kg) og bør i starten indgives dagligt. Det veterinærmedicinske produkt bør administreres i henhold til følgende tabel:

Legemsvægt (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

Hypigheden af indgivelsen bør efterfølgende reduceres, afhængigt af reaktionen på behandlingen.

Produktet bør i første omgang gives dagligt, indtil en tilfredsstillende klinisk bedring ses (vurderet på intensitet af kløe og hudreaktioner – ekskorationer (hudafskrabninger), miliær dermatitis (små sår), eosinofil plaque (pladelignende hævelse i huden) og/eller selvpåført hårtab). Dette vil normalt være tilfældet inden for 4-8 uger.

Når tegnene på allergisk dermatitis er under tilfredsstillende kontrol, kan produktet så gives hver anden dag. I nogle tilfælde, hvor tegnene på allergisk dermatitis er under kontrol med dosering hver anden dag, kan dyrlægen beslutte at give produktet hver 3. til 4. dag. Man bør bruge den laveste effektive doseringshyppighed til at opretholde lindring af de kliniske tegn.

Behandlingens varighed skal justeres i henhold til behandlingsrespons. Behandlingen kan stoppes, når de kliniske symptomer er under kontrol. Ved tilbagevenden af kliniske symptomer, bør behandlingen genoptages med daglig dosering, og i visse tilfælde kan gentagne behandlingsforløb være nødvendige.

Justering af dosis bør kun ske i samråd med dyrlægen.

Dyrlægen bør foretage en klinisk vurdering med jævne mellemrum, justere hypigheden af indgivelsen op eller ned alt efter det opnåede kliniske respons og vurdere alternative behandlingsmuligheder.

Produktet kan gives enten opblandet i foder eller direkte i munden. Hvis det gives med foder, skal opløsningen blandes med en lille mængde foder, helst efter en tilstrækkelig lang periode med faste, for at sikre at katten indtager det fuldstændigt. Hvis katten ikke vil spise foderet med produkt i, bør det gives ved at sætte sprøjten direkte i kattens mund og indgive hele dosis. Hvis katten kun delvist fortærer produktet blandet med foder, bør indgivelsen af produktet med sprøjten først genoptages næste dag.

Effekten og tolerabiliteten af dette produkt blev påvist ved kliniske studier med en varighed på 4,5 måned.

Hund:

Anbefalet gennemsnitlig dosis ciclosporin er 5 mg/kg legemsvægt (0,05 ml oral opløsning pr. kg).

Det veterinærmedicinske produkt bør administreres i henhold til følgende tabel:

Legemsvægt (kg)	Dosis (ml)	Legemsvægt (kg)	Dosis (ml)	Legemsvægt (kg)	Dosis (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

I starten gives Atopica dagligt, indtil der ses en tilfredsstillende klinisk 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 de kliniske symptomer på atopisk dermatitis er under tilfredsstillende kontrol, kan Atopica gives hver anden dag som vedligeholdelsesdosis. I nogle tilfælde, hvor de kliniske symptomer er under kontrol med dosering hver anden dag, kan Atopica gives hver 3. til 4. dag.

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

Behandlingen kan stoppes, når de kliniske symptomer er under kontrol. Ved tilbagevenden af kliniske symptomer bør behandlingen genoptages med daglig dosering, og gentagne behandlingsforløb kan være nødvendige.

Justering af dosis bør kun ske i samråd med dyrlægen.

Dyrlægen bør foretage en klinisk vurdering med jævne mellemrum, justere hyppigheden af indgivelsen op eller ned alt efter det opnåede kliniske respons og vurdere alternative behandlingsmuligheder.


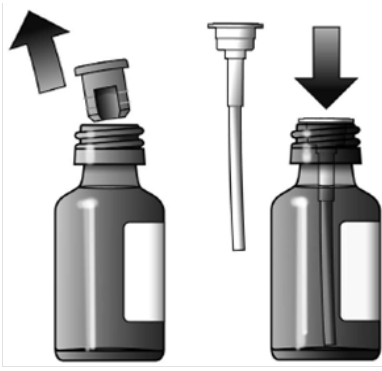
Produktet bør gives mindst 2 timer før eller efter fodring. Produktet bør gives ved at sætte sprøjten direkte i hundens mund og indgive hele dosis.


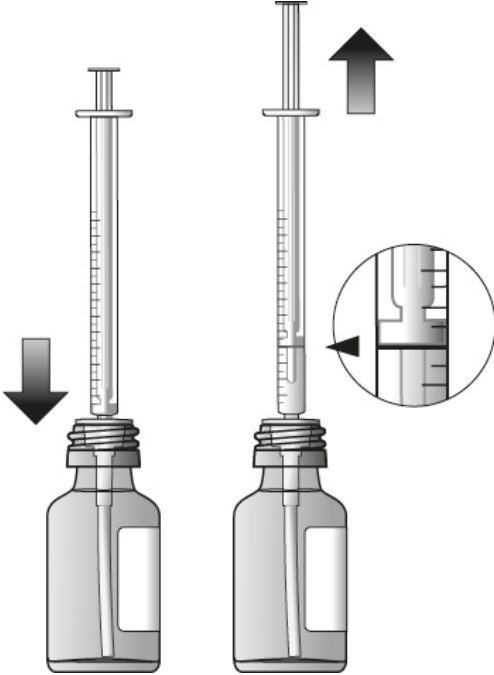
9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Følg dyrlægens instruktioner. Udtag det nødvendige volumen af lægemidlet i henhold til dyrets vægt.

For doseringsprocessen, skal vejledningerne til håndtering/dispensering følges nøje som beskrevet nedenfor.

Doseringsystemet

<p>Doseringsystemet består af:</p> <p>1. Flaske (5 ml eller 17 ml): en gummiprop og et børnesikret skruelåg.</p> <p>Flaske (50 ml): en gummiprop og en aluminiumshætte. I kartonen er også et børnesikret skruelåg.</p> <p>2. Et plastikrør indeholdende</p> <ul style="list-style-type: none">• Et plastikmellestykke med dypperør.• En oral doseringsprøjte.	
<p>Klargøring af doseringssystemet</p> <p>Flaske (5 ml eller 17 ml): Tryk og drej det børnesikrede skruelåg for at åbne flasken.</p> <p>Flaske (50 ml): Fjern aluminiumshætten fra flasken.</p>	
<p>Alle flaskestørrelser (5 ml, 17 ml, 50 ml):</p> <p>Aftag og kasser gummiproppen.</p> <p>Hold den åbne flaske oprejst på et bord og tryk plastikmellestykke fast i halsen af flasken så langt ned som muligt.</p> <p>Luk derefter flasken med det børnesikrede skruelåg.</p> <p>Flasken er nu klar til dosering.</p> <p>Bemærk: Luk altid flasken med det</p>	

<p>børnesikrede skruelåg efter brug. Plastikmellemstykket skal blive i flasken efter første anvendelse.</p>	
<p>Forberedelse af en dosis medicin</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tryk og drej det børnesikrede låg for at åbne flasken. 2. Kontrollér, at stemplet i sprøjten er skubbet helt ned. 3. Hold flasken oprejst og sæt sprøjten fast i plastikmellemstykket. 4. Træk langsomt stemplet op, så sprøjten fyldes med medicin. 5. Træk den ordinerede dosis medicin op. 6. Fjern sprøjten ved forsigtigt at vride den ud af plastikmellemstykket. 7. Tryk hele dosis ud af sprøjten direkte i munden på katten eller hunden. Alternativt kan dosis til katte blandes i kattens mad. 8. Luk flasken med det børnesikrede skruelåg efter brug. Opbevar sprøjten i plastrøret til senere brug. <p>Bemærk: Hvis den ordinerede dosis er mere end den maksimale mængde markeret på sprøjten, er det nødvendigt at gentage punkt 2 til 7 for at indgive resten af den ordinerede dosis. Forsøg ikke at rengøre sprøjten (f.eks. med vand) imellem anvendelserne.</p>	

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved 15 - 30° C men helst ikke under 20 °C i mere end en måned. Opbevaring i køleskabet bør undgås.

Opbevar flasken i den ydre karton.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den måned. Efter første anbrud af 5 ml eller 17 ml flasken kan produktet anvendes i op til 70 dage.

Efter første anbrud af 50 ml flasken kan produktet anvendes i op til 84 dage. Produktet indeholder oliekomponenter af naturlig oprindelse, som kan størkne ved lavere temperaturer. En gelé-lignende konsistens kan forekomme under 20° C, den er dog reversibel ved temperaturer op til 30° C. Mindre flager eller et let bundfald kan eventuelt stadig ses. Dette påvirker dog hverken doseringen eller effekten og sikkerheden af produktet.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler for brug

Kliniske tegn på atopisk og allergisk dermatitis, såsom kløe og hudbetændelse er ikke specifikke for denne sygdom. Hvor det er muligt, skal andre årsager til dermatitis, såsom ektoparasitære infestationer eller fødevareallergi, vurderes og elimineres af dyrlægen. Det er god praksis at behandle loppeangreb før og under behandling af atopisk og allergisk dermatitis.

Dyrlægen bør foretage en komplet klinisk undersøgelse forud for behandlingen. Alle infektioner bør behandles rigtigt, før behandlingen påbegyndes. Infektioner, der opstår under behandlingen, er ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, medmindre infektionen er alvorlig.

Selvom ciclosporin ikke inducerer tumorer, hæmmer det T-lymfocytter, og derfor kan behandling med ciclosporin føre til en øget forekomst af klinisk malignitet på grund af nedgangen i antitumor immunresponsen. Den potentielt øgede risiko for fremadskridende tumorer skal afvejes mod de kliniske fordele. Hvis lymfadenopati (forstørrelse af lymfekirtler) ses hos katte og hunde, der behandles med ciclosporin, anbefales der yderligere kliniske undersøgelser, og behandlingen indstilles, hvis det er nødvendigt.

Ciclosporin kan medføre forhøjede niveauer af blodsukker. Brug af ciclosporin anbefales ikke til katte og hunde med diabetes.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod vaccination. Behandling med produktet kan resultere i nedsat immunrespons på vaccination. Det anbefales ikke at vaccinere med inaktiverede vacciner under behandling eller inden for et to-ugers interval før eller efter indgivelse af produktet.

Det anbefales ikke at bruge immunsuppressive stoffer samtidigt.
Følg nøje kreatininniveauerne hos katte med alvorlig nyreinsufficiens.

Kat:

Allergisk dermatitis hos katte kan have forskellige manifestationer, herunder eosinofil plaques, ekskoration på hoved og hals, symmetrisk hårtab og/eller miliær dermatitis.

Kattens immunstatus i forhold til FeLV- og FIV-infektioner bør vurderes før behandlingen.

Katte, der er seronegative for *T. gondii*, kan være i risiko for at udvikle klinisk toxoplasmose, hvis de bliver smittet, mens de er under behandling. I sjældne tilfælde kan dette være dødeligt. Potentiel eksponering af seronegative katte eller katte, der mistænkes for at være seronegative over for *Toxoplasma*, bør derfor minimeres (f.eks ved at holde katten indendøre, undgå at give dem rå kød eller at de søger efter føde i naturen). I en kontrolleret laboratorieundersøgelse har ciclosporin vist sig ikke at øge *T. gondii* afstødning af ægceller. I tilfælde af klinisk toxoplasmose eller anden alvorlig systemisk sygdom skal dyrlægen kontaktes. Behandlingen bør stoppes, og passende behandling påbegyndes.

Kliniske studier på katte har vist, at nedsat appetit og vægttab kan forekomme under behandling med ciclosporin. Det anbefales at overvåge kattens kropsvægt. Signifikant reduktion i kropsvægt kan resultere i hepatisk lipidose (overdreven ophobning af fedt i leveren). Hvis der opstår vedvarende,

tiltagende vægttab under behandlingen, anbefales det at afbryde behandlingen, indtil årsagen er identificeret.

Effekten og sikkerheden af ciclosporin er hverken blevet vurderet hos katte under 6 måneder, eller som vejer mindre end 2,3 kg.

Drægtighed og diegivning

Stoffets sikkerhed har hverken været undersøgt på hankatte eller -hunde, der anvendes til avl, eller på drægtige eller diegivende hunkatte og tæver. I mangel af sådanne undersøgelser, anbefales det kun at bruge stoffet til avlsdyr efter en positiv risk/benefit-vurdering af dyrlægen. Hvis dyret er et avlsdyr, skal dyrlægen underrettes om det, således at en risk/benefit-vurdering kan foretages. Behandling af diegivende katte og tæver anbefales ikke.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Forskellige stoffer er kendt for kompetitivt at hæmme eller inducere de enzymer, der er involveret i omsætningen af ciclosporin. I visse klinisk begrundede tilfælde kan en justering af dosis af produktet være påkrævet. Visse lægemidlers toksicitet kan øges ved administration med ciclosporin. Kontakt dyrlægen før indgivelse af andre produkter under behandling med produktet.

Overdosering

Hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkninger er overvejende dosis- og tidsafhængig. I tilfælde af tegn på overdosering, skal dyrlægen kontaktes med det samme. Der er ingen specifik modgift, og dyret bør behandles symptomatisk.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Utilsigtet indtagelse af dette produkt kan medføre kvalme og/eller opkastning. For at undgå utilsigtet indtagelse skal produktet anvendes og opbevares uden for børns rækkevidde. Efterlad ikke fyldte sprøjter uden opsyn, hvis der er børn tilstede. Medicineret kattemat, som er tilovers, skal smides ud med det samme, og skålen vaskes grundigt.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, især hvis det er et barn, kontakt omgående læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Ciclosporin kan udløse overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for ciclosporin bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Det veterinærmedicinske produkt kan forårsage irritation, hvis det kommer i kontakt med øjnene.

Undgå kontakt med øjnene. Ved kontakt med øjnene, skyl grundigt med rent vand.

Vask hænder og udsat hud efter indgivelsen af det veterinærmedicinske produkt.

Uforligeligheder

Da blandbarhedsstudier mangler, må dette veterinærprodukt ikke blandes med andre veterinærprodukter.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Medicinen må ikke kasseres via spildevand eller husholdningsaffald. Spørg dyrlægen, hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Februar 2020.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr.

Pakningsstørrelser:

1 x 5 ml flaske og et dispensersæt

1 x 15 ml flaske og et dispensersæt

1 x 50 ml flaske og to dispensersæt

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

For yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel, kontakt venligst den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.