

## **A. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt indholdsstof: ciclosporin 100 mg

Hjælpestoffer: all-rac- $\alpha$ -Tocopherol (E307) 1,05 mg, ethanol, vandfri (E1510) 94,70 mg og propylenglycol (E1520) 94,70 mg.

Klar gul til brunlig væske.

### 3. Dyrearter

Kat.

Hund (der vejer over 2 kg)



### 4. Indikationer

Symptomatisk behandling af kronisk allergisk dermatitis (hudallergi) hos katte.

Behandling af kroniske tegn på atopisk dermatitis (hudallergi) 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 overdrevent immunrespons (overfølsomhed). Sygdommene er kroniske og tilbagevendende. Ciclosporin virker selektivt på immuncellerne, der er involveret i den allergiske reaktion. Ciclosporin reducerer inflammation (betændelse) og kløe forbundet med allergisk dermatitis.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte, der er inficeret med FeLV eller FIV (virussygdomme som angriber kattens immunforsvar).

Må ikke anvendes i tilfælde med en historie af maligne (ondartede) lidelser eller progressive (fremadskridende) 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. Særlige advarsler

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

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 hudbetændelse, såsom udvortes parasitter eller fødevarerallergi, vurderes og behandles 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 (en type hvide blodlegemer), og derfor kan behandling med ciclosporin føre til en øget forekomst af klinisk malignitet på grund af nedgangen i antitumor immunrespons (kroppens forsvar mod tumorer). Den mulige 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 (sukkersyge).

Særlig opmærksomhed skal rettes mod vaccination. Behandling med produktet kan resultere i nedsat svar 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 (immunundertrykkende) stoffer samtidigt. Følg nøje kreatininniveauerne (en parameter til vurdering af nyrefunktionen) hos katte med alvorlig nyreinsufficiens.

#### Katte:

Allergisk hudbetændelse hos katte kan have forskellige udtryk, herunder eosinofil plaques (hårløse pletter med hævede, røde områder), ekskoration (læsion der minder om hudafskrabning) på hoved og hals, symmetrisk hårtab og/eller miliær dermatitis (små knopper og sårskorper på huden).

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

Katte, hvis blodprøver viser, de ikke har været smittet af *Toxoplasma 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. Risikoen for smitte af sådanne katte eller katte, der mistænkes for aldrig at være smittet med *Toxoplasma*, bør derfor minimeres (f.eks ved at holde katten indendøre, undgå at give den rå kød eller at den 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 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 vægt. Kraftig vægtnedgang kan resultere i fedtlever. 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.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer 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.

#### Drægtighed og diegivning:

Stoffets sikkerhed har hverken været undersøgt på hankatte eller -hunde, der anvendes til avl, eller på drægtige eller diegivende hankatte og tæver. I mangel af sådanne undersøgelser, anbefales det kun at bruge stoffet til avlsdyr efter en positiv risiko/nytte-vurdering af dyrlægen. Hvis dyret er et avlsdyr, skal dyrlægen underrettes om det, således at en risiko/nytte-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 at konkurrere med påvirkningen af 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 giftighed kan øges ved administration med ciclosporin. Kontakt dyrlægen før indgivelse af andre produkter under behandling med produktet.

#### Overdosis:

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.

#### Væsentlige uforlideligheder:

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

## **7. Bivirkninger**

#### Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Mavetarmkanal-forstyrrelser (såsom opkastning, diarré) <sup>1</sup>
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Sløvhed <sup>2</sup> , Spisevægring <sup>2</sup> , Vægttab <sup>2</sup> Overdreven savlen <sup>2</sup> , Lymfopeni (lavt antal af en type hvide blodlegemer) <sup>2</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Leukopeni, Neutropeni (lavt antal af disse typer hvide blodlegemer), Trombocytopeni (lavt antal blodplader), Diabetes mellitus (sukkersyge).

<sup>1</sup>generelt milde og forbigående og kræver ikke ophør af behandlingen

<sup>2</sup>forsvinder sædvanligvis spontant efter behandlingen er stoppet eller efter nedsættelse af doseringhyppigheden

Bivirkninger kan være alvorlige i enkelte dyr.

#### Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Mavetarmkanal-forstyrrelser (såsom overdreven savlen, opkastning, slimet afføring, blød afføring, diarré) <sup>1</sup>
---	--

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Sløvhed <sup>2</sup> , Spisevægring <sup>2</sup> , Hyperaktivitet <sup>2</sup> Gingival hyperplasi (vækst af tandkød) <sup>2,3</sup> , Hudreaktioner (såsom vorteformede læsioner, pelsforandringer) <sup>2</sup> , Røde ydre ører <sup>2</sup> , Hævede ydre ører <sup>2</sup> , Muskelsvaghed <sup>2</sup> , Muskelkramper <sup>2</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diabetes mellitus (sukkersyge) <sup>4</sup>

<sup>1</sup>generelt milde og forbigående og kræver ikke ophør af behandlingen

<sup>2</sup>forsvinder sædvanligvis spontant, når behandlingen seponeres

<sup>3</sup>lette til moderate

<sup>4</sup>hovedsageligt 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

Til oral anvendelse.

Før behandling påbegyndes, bør alle alternative behandlingsmuligheder vurderes.

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

### 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

Hyppigheden 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 – ekskoriationer (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 hyppigheden 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
		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 (hudallergien) 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.


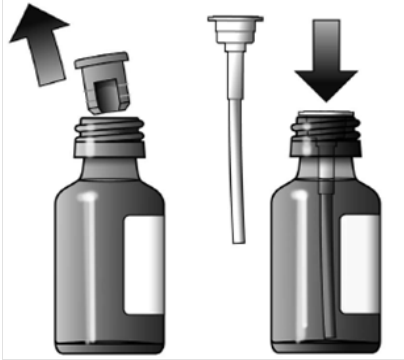

## 9. Oplysninger om korrekt administration

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

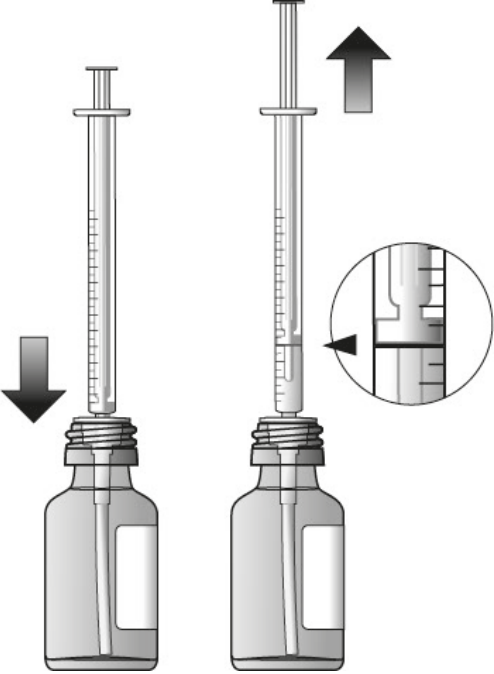
For doseringsprocessen, skal vejledningerne til håndtering/dispensering følges nøje som beskrevet nedenfor.

### Doseringsystemet

<p>Doseringsystemet består af:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Flaske (5 ml eller 17 ml): en gummiprop og et børnesikret skrue-låg.  Flaske (50 ml): en gummiprop og en aluminiumshætte. I kartonen er også et børnesikret skrue-låg.</li> <li>2. Et plastkrør indeholdende <ul style="list-style-type: none"> <li>• Et plastikmellemstykke med dypperør og en oral doseringssprøjte.</li> </ul> </li> </ol>	
--	---

	
<p><b>Klargøring af doseringssystemet</b></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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aftag og kasser gummiproppen.</li> <li>2. Hold den åbne flaske oprejst på et bord og tryk plastikmellestykke fast i halsen af flasken så langt ned som muligt.</li> <li>3. Luk derefter flasken med det børnesikrede skruelåg.</li> </ol> <p>Flasken er nu klar til dosering.</p> <p>Bemærk: Luk altid flasken med det børnesikrede skruelåg efter brug. Plastikmellestykke skal blive i flasken efter første anvendelse.</p>	 
<p><b>Forberedelse af en dosis medicin</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tryk og drej det børnesikrede låg for at åbne flasken.</li> <li>2. Kontrollér, at stemplet i sprøjten er skubbet helt ned.</li> <li>3. Hold flasken oprejst og sæt sprøjten fast i plastikmellestykke.</li> <li>4. Træk langsomt stemplet op, så sprøjten fyldes med medicin.</li> <li>5. Træk den ordinerede dosis medicin op.</li> </ol>	



<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Fjern sprøjten ved forsigtigt at vride den ud af plastikmellemstykket.</li> <li>7. Tryk hele dosis ud af sprøjten direkte i munden på katten eller hunden. Alternativt kan dosis til katte blandes i kattens mad.</li> <li>8. Luk flasken med det børnesikrede skruelåg efter brug. Opbevar sprøjten i plastrøret til senere brug.</li> </ol> <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.</p> <p>Forsøg ikke at rengøre sprøjten (f.eks. med vand) imellem anvendelserne.</p>	
---	--

## 10. Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

## 11. 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.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den måned.

Holdbarhed efter åbning af den indre emballage af 5 ml eller 17 ml flasken: 70 dage.

Holdbarhed efter åbning af den indre emballage af 50 ml: 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 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. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

47451

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 flaske med 5 ml eller 17 ml oral opløsning og et dispensersæt (dypperør og en 1 ml sprøjte)

Kartonæske med 1 flaske med 50 ml oral opløsning og to dispensersæt (dypperør og en 1 ml eller 4 ml sprøjte).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

07.2024

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

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.