

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Atopica vet 100 mg/ml oral lösning för katt och hund

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans: ciklosporin 100 mg.

Hjälpämnen: all-rac- α -tokoferol (E 307) 1,05 mg, etanol, vattenfri (E 1510) 94,70 mg och propylenglykol (E 1520) 94,70 mg

Klar gul till brunaktig vätska.

3. Djurslag

Katt

Hund (som väger över 2 kg).



4. Användningsområden

Behandling av symtom av kronisk allergisk dermatit (eksem) hos katt.

Behandling av kroniska symtom på atopisk dermatit (eksem) hos hund.

Allergisk dermatit hos katt och atopisk dermatit hos hund är vanliga hudåkommor. De orsakas av allergener, såsom dammkvalster eller pollen, vilka ger upphov till ett överdrivet immunsvär (överkänslighet). Sjukdomarna är kroniska och återkommande. Ciklosporin verkar selektivt på de immunceller som deltar i en allergisk reaktion. Ciklosporin minskar inflammation och klåda i samband med allergisk dermatit.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte hos katter med kattleukemivirus (FeLV) eller kattens immunbristvirus (FIV).

Använd inte hos djur som tidigare haft maligna (elakartade) sjukdomar eller har fortskridande maligna sjukdomar.

Vaccinering med levande vaccin ska inte ges under behandlingen eller under en period av två veckor före eller efter behandling.

Använd inte till hundar som är yngre än 6 månader eller väger mindre än 2 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Kliniska tecken på atopisk och allergisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation är inte specifika för denna sjukdom. Andra orsaker till dermatit, såsom ektoparasitangrepp eller födoämnesallergi, bör

utvärderas och uteslutas av veterinär där så är möjligt. Det är en bra rutin att behandla loppangrepp före och under behandling av atopisk och allergisk dermatit.

Veterinären ska utföra en fullständig klinisk undersökning före behandling. Eventuella infektioner ska behandlas på lämpligt sätt innan behandling påbörjas. Infektioner som uppträder under behandlingen behöver inte nödvändigtvis leda till att behandlingen avbryts, såvida inte infektionen är svårartad.

Ciklosporin orsakar inte tumörer men hämmar T-lymfocyter (en sorts vita blodkroppar), därför kan behandling med ciklosporin medföra en ökad förekomst av märkbara maligniteter till följd av det nedsatta immunsvaret mot tumörer. Den potentiellt ökade risken för tillväxt av tumörer måste vägas mot nyttan av behandlingen. Om lymfadenopati (förstorade lymfkörtlar) iakttas hos katter och hundar som behandlas med ciklosporin rekommenderas ytterligare kliniska utredningar och utsättande av behandlingen vid behov.

Ciklosporin kan ge upphov till förhöjda blodsockernivåer. Användning av ciklosporin till katter och hundar med diabetes rekommenderas inte.

Vid vaccinationer måste särskild uppmärksamhet iakttas. Behandling med läkemedlet kan leda till nedsatt immunsvär på vaccin. Vaccinering med inaktiverat vaccin rekommenderas därför inte under behandlingen eller inom en period på två veckor före eller efter administrering av läkemedlet.

Samtidig användning av andra immunhämmande läkemedel rekommenderas inte. Kreatininvärdena ska följas noggrant vid kraftigt nedsatt njurfunktion.

Katt:

Allergisk dermatit hos katt kan visa sig på olika sätt, bl.a. som röda upphöjda hudskador som kan vara såriga (eosinofila plack), skråmor på hals och huvud, symmetriskt håravfall och/eller små kvisslor med kliande sårskorpor (miliär dermatit).

Kattens immunstatus avseende infektioner med FeLV (kattens leukemivirus) och FIV (kattens immunosuppressiva virus) ska bedömas före behandling.

Katter som är seronegativa för *T. gondii* riskerar att utveckla klinisk toxoplasmos om de smittas under behandling. I sällsynta fall kan detta leda till döden. Potentiell exponering av seronegativa katter eller katter som misstänks vara seronegativa för toxoplasma ska därför minimeras (t.ex. genom att hålla katten inomhus, inte ge den rått kött och se till att den inte letar föda utomhus). I en kontrollerad laboratoriestudie visades att ciklosporin inte ökar utsöndringen av *T. gondii*-oocyter. I fall av klinisk toxoplasmos eller annan allvarlig systemisk sjukdom ska behandlingen med ciklosporin sättas ut och lämplig behandling påbörjas.

Kliniska studier på katt har visat att aptitnedsättning och vikt förlust kan uppträda under behandling med ciklosporin. Övervakning av kattens kroppsvikt rekommenderas. Kraftig viktnedgång kan leda till hepatisk lipidosis (upplagring av fett i levern). Om ihållande tilltagande viktnedgång uppträder under behandlingen bör denna sättas ut till dess orsaken har identifierats.

Effekten och säkerheten med ciklosporin har inte bedömts hos katter som är yngre än 6 månader eller väger mindre än 2,3 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av detta läkemedel kan leda till illamående och/eller kräkningar. För att undvika oavsiktligt intag ska läkemedlet användas och förvaras utom räckhåll för barn. Lämna inte fyllda sprutor obebakade i närheten av barn. Överbliven läkemedelsuppblandad kattmat ska omedelbart kasseras och skålen rengöras noga. I händelse av oavsiktligt intag, särskilt av barn, uppsök läkare omedelbart och visa denna information eller etiketten för läkaren.

Ciklosporin kan utlösa överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot ciklosporin ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka irritation vid kontakt med ögonen. Undvik kontakt med ögonen. Vid stänk i ögat, skölj ögat noga med rent vatten.

Tvätta händerna och hud som kommit i kontakt med läkemedlet efter administrering.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte studerats hos avelshannar eller hos dräktiga eller digivande honkatter och tikar. Eftersom sådana studier saknas rekommenderas att läkemedlet användas till avelsdjur endast då veterinärs nytta/riskbedömning är positiv. Informera veterinären om djuret används för avel så att nytta/riskbedömning kan göras. Behandling av digivande honkatter och tikar rekommenderas inte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Flera substanser är kända för att hämma eller öka de enzymer som deltar i ciklosporins metabolism. I vissa kliniskt motiverade fall kan dosen av läkemedlet behöva justeras. Vissa andra läkemedels biverkningar kan ökas till följd av behandling med ciklosporin. Rådgör med veterinär innan andra läkemedel ges under behandling med detta läkemedel.

Överdoser:

Biverkningarnas frekvens och svårighetsgrad är i allmänhet dos- och tidsberoende. Vid tecken på överdosering ska veterinär kontaktas omedelbart. Det finns ingen specifik antidot. Djuret ska behandlas symtomatiskt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Störningar i mag-tarmkanalen (såsom kräkningar, diarré) ¹ .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Slöhet ² , anorexi ² , vikt förlust ² ; ökad salivavsöndring ² ; lymfopeni ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Leukopeni, neutropeni, trombocytopeni; diabetes mellitus.

¹vanligtvis lindriga och av övergående art och kräver inte att behandlingen avbryts

²försvinner vanligtvis av sig själva efter utsättande av behandlingen eller minskning av doseringsfrekvensen

Enstaka djur kan drabbas av svåra biverkningar.

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Störningar i mag-tarmkanalen (såsom ökad salivavsöndring, kräkningar, slemliknande avföring, lös avföring, diarré) ¹ .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Slöhet ² , anorexi ² ; hyperaktivitet ² ; tillväxt av tandkött ^{2,3} , hudreaktioner (såsom vårtliknande sår, förändringar i pälsen) ² ; röda öronlappar ² , svullna öronlappar ² ; muskelsvaghet ² , muskelkramper ² .
Mycket sällsynta	Diabetes mellitus ⁴ .

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

¹vanligtvis lindriga och av övergående art och kräver inte att behandlingen avbryts

² försvinner vanligtvis av sig själva när behandlingen avslutas

³lindrig till måttlig

⁴främst hos west highland white terriers

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Innan behandling påbörjas ska en utvärdering av alla tänkbara behandlingsalternativ göras. För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Katt:

Den rekommenderade dosen av ciklosporin är 7 mg/kg kroppsvikt (0,07 ml oral lösning per kg) som till en början ska ges varje dag. Läkemedlet ska doseras enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Dos (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

Doseringsfrekvensen ska därefter minskas beroende på svaret.

Läkemedlet ska till en början ges dagligen tills tillfredsställande förbättring ses (bedöms efter klådans intensitet och hudskadornas svårighetsgrad – skråmor (exkorationer), små kvisslor med kliande sårskorpor (miliär dermatit), röda, upphöjda hudskador som kan vara såriga (eosinofila plack) och/eller självinducerat hårfall (alopeci)). Detta sker i allmänhet inom 4-8 veckor.

Så snart symtomen på allergisk dermatit är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag. I vissa fall, då symtomen hålls under kontroll med dosering varannan dag, kan veterinären besluta att ge läkemedlet var tredje eller var fjärde dag. Lägsta effektiva administreringsfrekvens som ger förbättring ska tillämpas.

Behandlingstidens längd ska anpassas efter behandlingssvaret. Behandlingen kan avbrytas när symtomen är under kontroll. Om symtom uppträder på nytt ska behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

Dosen ska bara ändras efter samråd med veterinär. Behandlande veterinär ska regelbundet göra en klinisk bedömning och justera administreringsfrekvensen uppåt eller nedåt, beroende på det erhållna behandlingssvaret, och överväga andra behandlingsalternativ.

Läkemedlet kan antingen ges uppblandat i fodret eller direkt i munnen. Om det ges i samband med utfodring ska lösningen blandas med en mindre mängd foder, helst efter en tillräckligt lång fasteperiod för att garantera att katten intar hela dosen. Om katten vägrar äta det med läkemedel uppblandade fodret ska läkemedlet ges genom att sprutan förs in i kattens mun och hela dosen ges på en gång. Om katten bara äter en del av det med läkemedel uppblandade fodret ska administrering med spruta återupptas först följande dag.

Effekt och tolerans för detta läkemedel har påvisats i kliniska studier med en längd av 4,5 månader.

Hund:

Den rekommenderade genomsnittliga dagliga dosen ciklosporin är 5 mg/kg kroppsvikt (0,05 ml oral lösning per kg). Läkemedlet ska doseras enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Dos (ml)	Kroppsvikt (kg)	Dos (ml)	Kroppsvikt (kg)	Dos (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

Läkemedlet ska till en början ges dagligen tills tillfredsställande förbättring ses. Detta sker i allmänhet inom 4 veckor. Om ingen effekt erhålls inom de första 8 veckorna bör behandlingen avbrytas.

Så snart symtomen på atopisk dermatit är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag som underhållsdos. I vissa fall, då symtomen hålls under kontroll med dosering varannan dag, kan veterinären besluta att ge läkemedlet var tredje eller var fjärde dag.

Kompletterande behandling (t.ex. medicinskt schampo, fettsyror) kan övervägas innan doseringsintervallet minskas.

Behandlingen kan avbrytas när symtomen är under kontroll. Om symptom uppträder på nytt ska behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

Dosen ska bara ändras efter samråd med veterinär. Veterinären ska regelbundet göra en klinisk bedömning och justera administreringsfrekvensen uppåt eller nedåt, beroende på det erhållna behandlingssvaret, och överväga andra behandlingsalternativ.

Läkemedlet skall ges minst 2 timmar före eller efter utfodring. Läkemedlet ges genom att sprutan förs in i hundens mun och hela dosen ges på en gång.

9. Råd om korrekt administrering

Följ veterinärens anvisningar. Mät upp önskad volym av läkemedlet i sprutan baserat på djurets vikt.

För att dosera läkemedlet, följ noggrant nedanstående anvisningar för hantering/administrering.

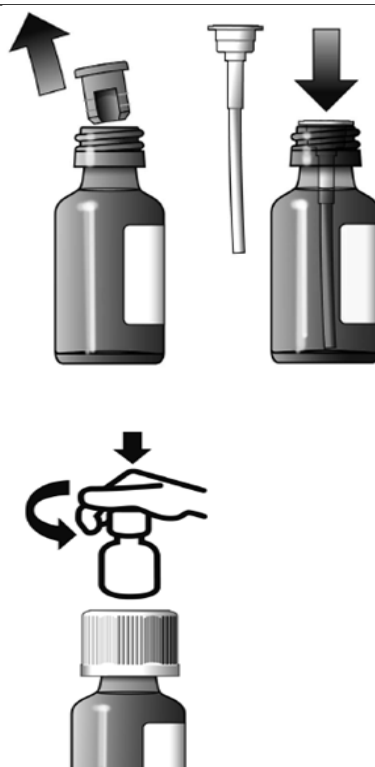
Doseringssetet Doseringssetet består av: 1. En flaska (5 ml eller 17 ml) med gummipropp och barnskyddande skruvkork. eller En flaska (50 ml) med gummipropp och avdragbar aluminiumkapsyl. En separat barnskyddande skruvkork medföljer i förpackningen. 2. Ett plaströr som innehåller • En plastadapter med rör och en spruta för oral administrering	  
Förberedelse av doseringssetet Flaska (5 ml eller 17 ml): Tryck ned och vrid den barnskyddande skruvkorken för att öppna flaskan. Flaska (50 ml): Avlägsna den avdragbara aluminiumkapsylen helt från flaskan.	

Alla flaskstorlekar (5 ml, 17 ml och 50 ml):

1. Dra ut och släng gummiproppen.
2. Ställ flaskan upprätt på ett bord och tryck ned plastadaptern med ett fast tryck i flaskhalsen så långt det går.
3. Stäng flaskan med den barnskyddande skruvkorken.

Flaskan är nu klar för dosering.

OBS: Stäng alltid flaskan med den barnskyddande skruvkorken efter användning. Adaptern måste alltid sitta kvar i flaskan efter första användningen.

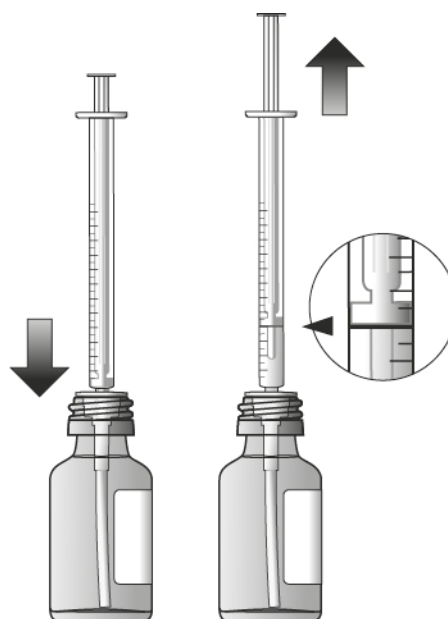


Dosering av läkemedlet

1. Tryck ned och vrid den barnskyddande skruvkorken för att öppna flaskan.
2. Kontrollera att sprutans kolv har tryckts in så långt det går.
3. Håll flaskan upprätt och för in sprutan hela vägen i plastadaptern.
4. Dra långsamt tillbaka kolvén så att sprutan fylls med läkemedel.
5. Dra upp den förskrivna dosen av läkemedlet i sprutan.
6. Ta loss sprutan genom att försiktigt vrida den ut ur plastadaptern.
7. Tryck ut hela dosen från sprutan direkt i kattens eller hundens mun. Alternativt för katter kan dosen blandas i kattens foder.
8. Stäng flaskan med den barnskyddande skruvkorken efter användning. Förvara sprutan i plaströret tills den ska användas nästa gång.

OBS: Om den förskrivna dosen är större än den största volym som markeras på sprutan måste du upprepa steg 2-7 för att administrera resterande mängd av förskrivna dos.

Försök inte rengöra sprutan (t.ex. med vatten) mellan doseringstillfällena.



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid 15–30 °C, men inte vid under 20 °C i mer än en månad.

Bör inte förvaras i kylskåp.

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (5 ml eller 17 ml flaska): 70 dagar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (50 ml flaska): 84 dagar.

Läkemedlet innehåller naturliga oljor som kan anta fast form vid lägre temperaturer. En gelliknande struktur kan erhållas vid temperaturer under 20 °C som dock är reversibel vid temperaturer upp till 30 °C. Mindre flagor eller en lätt fällning kan fortfarande iaktas. Detta påverkar dock inte doseringen eller läkemedlets effekt och säkerhet.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

44878

Kartong med 1 flaska innehållande 5 ml eller 17 ml oral lösning och ett doseringsset (rör och en 1 ml spruta).

Kartong med 1 flaska innehållande 50 ml oral lösning och två doseringsset (rör och en 1 ml eller 4 ml spruta).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-09-27

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tel.: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

17. Övrig information