

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Atopica vet. 10 mg mjuka kapslar för hund
Atopica vet. 25 mg mjuka kapslar för hund
Atopica vet. 50 mg mjuka kapslar för hund
Atopica vet. 100 mg mjuka kapslar för hund

2. Sammansättning

Varje kapsel innehåller:

	Atopica 10 mg	Atopica 25 mg	Atopica 50 mg	Atopica 100 mg
Aktiv substans:				
ciklosporin	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
Hjälpämnen:				
α -tokoferol (E-307)	0,10 mg	0,250 mg	0,50 mg	1,000 mg
Titandioxid (E-171)	1,13 mg	2,120 mg	4,50 mg	5,730 mg
Karminsyra (E-120)	< 1,00 mikrog	< 1,00 mikrog	< 1,00 mikrog	< 1,00 mikrog
Svart järnoxid (E-172)	/	0,105 mg	/	0,285 mg

10 mg kapsel: Gulvita ovala mjuka kapslar med följande märkning: NVR 10 mg.
25 mg kapsel: Blågrå ovala mjuka kapslar med följande märkning: NVR 25 mg
50 mg kapsel: Gulvita avlånga mjuka kapslar med följande märkning: NVR 50 mg
100 mg kapsel: Blågrå avlånga mjuka kapslar med följande märkning: NVR 100 mg

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

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

Atopisk dermatit är en av de vanligaste hudåkommorna hos hundar och orsakas av allergener som kvalster från hushållsdamm eller pollen som ger upphov till ett överdrivet immunsvaret hos atopiska hundar. Sjukdomen är kronisk, återkommande och kräver livslång behandling. Ciklosporin verkar selektivt på de immunceller som deltar i en allergisk reaktion. Ciklosporin minskar inflammation och klåda i samband med atopisk dermatit.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot ciklosporin eller mot något hjälpämne.
Skall inte ges till hundar yngre än 6 månader eller med en vikt understigande 2 kg.
Använd inte i fall av tidigare malign (elakartad) sjukdom eller fortskridande malign sjukdom.

Använd inte levande vaccin under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter behandling.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Andra åtgärder och/eller behandlingar för kontroll av måttlig till svår klåda ska övervägas då behandling med ciklosporin påbörjas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Symtom på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom, varför andra orsaker till dermatit, såsom angrepp av yttre parasiter, andra allergier som ger hudsymtom (t.ex. loppallergi eller fodermedelsallergi) eller bakterie- och svampinfektioner, skall uteslutas innan behandlingen påbörjas.

Det är god praxis att behandla loppangrepp före och under behandling av atopisk dermatit.

Det rekommenderas att man ser till att hunden är fri från bakterie- och svampinfektioner före administrering av läkemedlet. Infektioner som uppkommer under behandling behöver dock inte utgöra skäl för avbrott av behandlingen, såvida inte infektionen är allvarlig.

Veterinären skall utföra en fullständig undersökning före behandling. Eftersom ciklosporin hämmar T-lymfocyterna (en typ av vita blodkroppar) kan det, även om det inte i sig orsakar tumörer, leda till ökad förekomst av märkbara elakartade tumörer. Lymfkörtelförändringar (lymfadenopati) som observeras under ciklosporinbehandlingen bör regelbundet följas upp.

Ciklosporin kan påverka insulinnivån. Vid tecken som tyder på diabetes måste blodsockerhalten kontrolleras. Om man efter behandling med läkemedlet ser tecken på diabetes, så som överdriven törst eller onormalt hög urinproduktion, bör man minska dosen eller sätta ut läkemedlet och söka veterinär. Användning av ciklosporin rekommenderas inte till hundar med diabetes.

Kreatininvärdena (en markör för njurfunktion) hos hundar med gravt nedsatt njurfunktion ska följas noga.

Behandling med läkemedlet kan påverka effektiviteten av vaccinationer. Vaccination rekommenderas inte under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter administrering av läkemedlet.

Samtidig användning av andra immunförsvarsdämpande medel rekommenderas inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag av kapseln eller dess innehåll, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har varken studerats hos avelshannar eller dräktiga eller digivande tikar.

Ciklosporin passerar moderkakens barriär (när fostren) och utsöndras via mjölk. Behandling av digivande tikar rekommenderas därför inte. Informera veterinären om hunden används för avel så att nytta/riskbedömning kan göras.

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 motiverade fall kan dosen av läkemedlet justeras. Vissa andra läkemedels biverkningar kan ökas till följd av behandling med ciklosporin.

Rådgör med veterinär innan andra läkemedel ges under behandling med läkemedlet.

Överdoserings:

Hos hundar har inga biverkningar, förutom sådana som förekommit vid rekommenderad behandling, observerats efter engångsdoser upp till 6 gånger rekommenderad dos. Det finns inget specifikt motgift och vid tecken på överdosering skall hunden behandlas enligt symtom.

Symtomen försvinner inom två månader efter avslutad behandling.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Mag-tarm-störningar (såsom kräkningar, slemliknande avföring, lös avföring, diarré) ¹ .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Slöhet ² , aptitlöshet ^{2P} ; hyperaktivitet ² ; Gingival hyperplasi (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 (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diabetes mellitus ⁴ .

¹vanligtvis lindriga och övergående och fordrar i allmänhet inte att behandlingen avbryts

²försvinner vanligtvis spontant efter avslutad behandling

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.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Rekommenderad genomsnittlig dos ciklosporin är 5 mg/kg kroppsvikt givet i munnen enligt följande schema:

Hundens vikt	Antal kapslar som ska ges för att uppnå rekommenderad dos			
	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
2 kg – < 3 kg	1 kapsel			
3 kg – < 4 kg	2 kapslar			
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 kapslar	
36 kg – 55 kg				2 kapslar

Initialt ges läkemedlet dagligen tills tillfredsställande förbättring ses, vilket i allmänhet inträffar 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, där de kliniska symtomen hålls under kontroll med dosering varannan dag, kan läkemedlet ges var tredje till var fjärde dag. Dosen skall bara ändras efter samråd med veterinär.

Veterinären skall med jämna mellanrum göra en bedömning och anpassa hur ofta läkemedlet ges till det erhållna svaret. Kompletterande behandling (t.ex. medicinskt schampo, fettsyror) kan övervägas innan intervallet mellan doserna minskas.

Efter ordination av veterinär kan behandlingen avbrytas när symtomen är under kontroll.

Om symtom uppträder på nytt skall behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas, eftersom atopisk dermatit är en kronisk åkomma.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet skall ges minst 2 timmar före eller efter utfodring eftersom upptaget ökar vid fasta. Ge kapseln direkt i hundens mun.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara läkemedlet i blisterförpackningen. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

10 mg: 19513

25 mg: 19514

50 mg: 19515

100 mg; 19516

Aluminium/aluminiumblister innehållande 5 mjuka kapslar.

Kartong innehållande 15, 30 eller 60 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-11-17

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<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., Usine de Huningue, 26, rue de la Chapelle, F-68330 Huningue

Frankrike