

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Atopica vet 10 mg myke kapsler til hund
Atopica vet 25 mg myke kapsler til hund
Atopica vet 50 mg myke kapsler til hund
Atopica vet 100 mg myke kapsler til hund

2. Innholdsstoffer

Hver kapsel inneholder:

	Atopica vet. 10 mg	Atopica vet. 25 mg	Atopica vet. 50 mg	Atopica vet. 100 mg
Virkestoff:				
ciklosporin	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
Hjelpestoffer:				
α -tokoferol (E 307)	0,10 mg	0,250 mg	0,50 mg	1,00 mg
Titandioksid (E 171)	1,13 mg	2,120 mg	4,50 mg	5,730 mg
Karminsyre (E 120)	< 1,00 μ g	< 1,00 μ g	< 1,00 μ g	< 1,00 μ g
Jernoksid, sort (E-172)	-	0,105 mg	-	0,285 mg

10 mg kapsel: Gul-hvite ovale myke kapsler påtrykt NVR 10 mg.
25 mg kapsel: Blå-grå ovale myke kapsler påtrykt NVR 25 mg.
50 mg kapsel: Gul-hvite avlange myke kapsler påtrykt NVR 50 mg
100 mg kapsel: Blå-grå avlange myke kapsler påtrykt NVR 100 mg.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund



4. Indikasjoner for bruk

Behandling av kroniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hunder.

Atopisk dermatitt er en av de vanligste allergiske hudsykdommene hos hunder og forårsakes av allergener som husstøvmidd eller pollen som stimulerer til overdreven immunrespons hos atopiske hunder. Sykdommen er kronisk, tilbakevendende og krever livslang behandling. Ciklosporin virker selektivt på immuncellene som er involvert i den allergiske reaksjonen. Ciklosporin reduserer inflammasjonen og kløen som er forbundet med atopisk dermatitt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for ciklosporin eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hunder som er under seks måneder gamle eller veier mindre enn 2 kg.
Skal ikke brukes i tilfeller der det tidligere er sett ondartede lidelser eller ved fremskridende ondartede lidelser.

Det skal ikke benyttes levende vaksiner i løpet av behandlingstiden, eller i perioden 2 uker før til 2 uker etter behandlingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Når man starter behandling med ciklosporin, bør andre samtidige tiltak og/eller behandlinger vurderes for å kontrollere moderat til alvorlig kløe.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Kliniske symptomer på atopisk dermatitt som kløe og inflammasjon i huden er ikke spesifikke for sykdommen, og andre årsaker til dermatitt, slik som infestasjoner med ektoparasitter, andre allergier som gir hudsymptomer (for eksempel loppeallergi eller fôrallergi) eller bakterie- eller soppinfeksjoner, bør derfor utelukkes innen behandlingen startes.

Det er god praksis å behandle eventuell forekomst av lopper før og under behandling av atopisk dermatitt.

Det anbefales å ferdigbehandle mot eventuelle bakterie- og soppinfeksjoner før man behandler med preparatet. Imidlertid er infeksjoner som måtte opptre under behandlingen ikke nødvendigvis en grunn til å avslutte medisineringsen med mindre infeksjonen er alvorlig.

Veterinæren vil foreta en fullstendig klinisk undersøkelse innen behandling. Fordi ciklosporin hemmer T-lymfocytter, kan det føre til økt forekomst av klinisk synlige ondartede nydannelser selv om legemidlet ikke selv fremkaller svulster. Hvis det observeres lymfadenopati (forstørrelse av lymfeknutene) under behandling, bør dette overvåkes regelmessig.

Ciklosporin kan påvirke insulinnivået i blodet. Hos hunder som har tegn som kan tyde på sukkersyke (diabetes), skal blodsukkernivået overvåkes. Hvis det etter behandling med preparatet ses tegn på diabetes som f.eks overdrevet tørste eller unormal stor urinproduksjon, bør dosen trappes ned eller behandlingen stoppes, og veterinær bør oppsøkes.

Bruk av preparatet anbefales ikke til diabetiske hunder.

Kreatininværdierne bør overvåkes nøye hos hunder med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Behandling med preparatet kan påvirke effekten av vaksiner. Det anbefales ikke å vaksinere hunden i behandlingsperioden eller i perioden fra 2 uker før til 2 uker etter bruk av preparatet.

Det anbefales ikke å bruke andre legemidler som hemmer immunforsvaret samtidig.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter inngivelse av produktet.

Ved utilsiktet inntak av kapselen eller innholdet, søk lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant

Drektighet og diegivning:

Legemidlets sikkerhet er ikke undersøkt hos hanner som er brukt i avl eller drektige og diegivende tisper. Ciklosporin passerer placentabarrieren og utskilles i morsmelk, derfor anbefales ikke behandling av diegivende tisper. Du bør rådføre deg med veterinæren hvis hunden din er et avlsdyr slik at det kan gjøres en nytte-/risikovurdering.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det er noen stoffer som er kjent for å kompetitivt hemme eller øke enzymaktiviteten som driver metabolisme av ciklosporin. I visse klinisk påviste tilfeller kan det være nødvendig med en dosejustering av preparatet. Effekten av noen legemidler kan øke hvis de brukes sammen med ciklosporin. Rådfør deg med veterinær før du gir hunden din andre legemidler mens den behandles med preparatet.

Overdosering:

Det er ikke sett andre tegn enn dem som ses ved den anbefalte dose, hos hunder som har fått en enkelt dose på opptil 6 ganger den anbefalte dose. Det er ingen spesifikk motgift, og ved tegn på overdosering skal hundens symptomer behandles. Symptomene forsvinner igjen innen 2 måneder etter avsluttet behandling.

7. Bivirkninger

Hunder:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Mage-/tarmforstyrrelser (som oppkast, slimet avføring, bløt avføring, diaré) ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Sløvhets ² , Nedsatt appetitt ² , Hypertyreose ² , Vekst av tannkjøttet ^{2,3} , Hudreaksjoner (som vorteformede hudutvekster, forandring af hårlaget) ² , Røde ører ² , Hovne ører ² , Muskelsvakhet ² , Muskelkramper ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Diabetes mellitus ⁴

¹som regel milde og forbigående og krever ikke seponering av behandlingen

²forsvinner vanligvis spontant, når behandlingen seponeres

³lett til moderat

⁴hovedsakelig hos West Highland White Terrier

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, se informasjon på nettsiden til Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

For å sikre riktig dosering, bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Den gjennomsnittlige anbefalte dose ciklosporin er 5 mg/kg kroppsvekt, gitt gjennom munnen, i henhold til følgende skjema:

Hundens vekt	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

Til å begynne med gis Atopica vet daglig inntil det ses en tilfredsstillende klinisk bedring. Dette vil normalt skje innen 4 uker. Hvis det ikke oppnås effekt i løpet av 8 uker, bør behandlingen stoppes.

Når de kliniske tegn på atopisk dermatitt er under tilfredsstillende kontroll, kan Atopica vet inngis annenhver dag som vedlikeholdsbehandling. I noen tilfeller, når de kliniske tegnene er under kontroll med dosering annenhver dag, kan Atopica vet inngis hver 3. eller hver 4. dag. Dosejustering skal bare gjøres i samråd med veterinær. Veterinæren bør foreta en klinisk vurdering med regelmessige mellomrom og tilpasse doseringshyppigheten i forhold til den oppnådde kliniske effekt.

Støttebehandling (for eksempel medisinsk shampo, fettsyrer) kan vurderes før doseringsintervallet reduseres.

Hvis veterinæren anbefaler det kan behandlingen avbrytes, når de kliniske tegn er under kontroll. Hvis de kliniske tegnene kommer tilbake, bør behandlingen gjenopptas med daglig dosering, og da atopisk dermatitt er en kronisk lidelse, kan det være nødvendig med gjentatte behandlingsforløp.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet bør gis minst 2 timer før eller etter fôring, siden biotilgjengeligheten er bedre hos fastende dyr.

Kapselen gis direkte i hundens munn.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i blisterpakningen. Oppbevar blisterbrettet i ytteremballasjen. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken eller blisterbrettet etter Exp.

Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

10 mg: 03-1827

25 mg: 03-1828

50 mg: 03-1829

100 mg: 03-1830

Aluminium/aluminium blisterbrett som inneholder 5 myke kapsler.

Eske med 15, 30 eller 60 myke kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

09.11.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tlf.: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco France S.A.S., Usine de Huingue, 26, rue de la Chapelle, F-68330 Huingue, Frankrike