

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Atopica 25 mg, Weichkapseln für Hunde
Atopica 50 mg, Weichkapseln für Hunde
Atopica 100 mg, Weichkapseln für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kapsel enthält:

	Atopica 25 mg	Atopica 50 mg	Atopica 100 mg
Wirkstoff:			
Ciclosporin	25 mg	50 mg	100 mg
Sonstige Bestandteile:			
Alpha-Tocopherol (E307)	0,250 mg	0,500 mg	1,000 mg
Titandioxid (E-171)	2,120 mg	4,500 mg	5,730 mg
Karminsäure (E-120)	< 1,00 µg	< 1,00 µg	< 1,00 µg
Eisen(II,III)-oxid (E172)	0,105 mg	/	0,285 mg

25 mg Kapseln: Blaugraue ovale Weichkapsel mit dem Aufdruck: NVR 25 mg.

50 mg Kapseln: Gelbweiße längliche Weichkapsel mit dem Aufdruck: NVR 50 mg.

100 mg Kapseln: Blaugraue längliche Weichkapsel mit dem Aufdruck: NVR 100 mg.

3. Zieltierart(en)

Hund



4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung der chronischen atopischen Dermatitis bei Hunden.

Die atopische Dermatitis ist eine der häufigsten allergischen Hauterkrankungen bei Hunden. Sie wird durch Allergene wie Hausstaubmilben oder Pollen verursacht, die eine überhöhte Immunantwort bei atopischen Hunden bewirken. Die Krankheit ist chronisch, wiederkehrend und verlangt ein lebenslanges Management. Ciclosporin wirkt selektiv an den Immunzellen, die an der allergischen Reaktion beteiligt sind. Ciclosporin reduziert die Entzündung und den Juckreiz in Zusammenhang mit der atopischen Dermatitis.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Unabhängig von der Kapselstärke nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 6 Monate alt sind oder weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen bereits maligne oder progressiv maligne Erkrankungen aufgetreten sind.

Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie 2 Wochen vor bis 2 Wochen nach der Therapie sollte keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Vor dem Beginn der Behandlung mit Ciclosporin sollten andere Maßnahmen und/oder Behandlungen in Betracht gezogen werden, um mäßigen bis schweren Juckreiz zu kontrollieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis wie Pruritus und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Aus diesem Grund sollten andere Ursachen der Dermatitis wie der Befall mit Ektoparasiten, andere dermatologische Symptome verursachende Allergien (z.B. Dermatitis durch Flohspeichelallergie oder Futtermittelallergie) oder bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen ausgeschlossen werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird.

Es ist sinnvoll, einen Flohbefall vor und während der Therapie der atopischen Dermatitis zu behandeln. Es wird empfohlen, bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen vor der Anwendung des Tierarzneimittels zu behandeln. Jedoch sind Infektionen, die während der Behandlung auftreten, nicht notwendigerweise ein Grund, den Wirkstoff abzusetzen, es sei denn, es handelt sich um eine schwerwiegende Infektion.

Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt werden. Ciclosporin hemmt T-Lymphozyten. Obwohl es keine Tumoren induziert, kann es zu einer verstärkten Inzidenz klinisch manifester maligner Erkrankungen kommen. Eine Lymphadenopathie (Vergrößerung der Lymphknoten), die während der Behandlung mit Ciclosporin beobachtet wird, sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Ciclosporin beeinflusst den Insulinspiegel. Bei ersten Anzeichen eines Diabetes mellitus sollte die Auswirkung der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel beobachtet werden. Sollten nach Gabe des Produktes Anzeichen eines Diabetes mellitus, z.B. Polyurie oder Polydipsie, beobachtet werden, sollte die Dosis reduziert oder unterbrochen werden und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Die Anwendung von Ciclosporin bei diabetischen Hunden wird nicht empfohlen.

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz sollten die Kreatininwerte genau überwacht werden.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirkung von Impfungen beeinflussen. Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie 2 Wochen vor und nach der Therapie soll keine Impfung erfolgen.

Es wird nicht empfohlen, gleichzeitig andere immunsuppressive Wirkstoffe zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Verabreichung der Kapsel Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Kapsel oder ihres Inhaltes sofort einen Arzt aufsuchen und die Packung oder Packungsbeilage vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde weder bei männlichen Zuchthunden noch bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen untersucht. Ciclosporin durchdringt die Plazentaschranke und wird über die Milch ausgeschieden. Daher wird die Behandlung laktierender Hündinnen nicht empfohlen.

Die Anwendung des Wirkstoffs bei Zuchthunden sollte nur nach einer positiven Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Von verschiedenen Substanzen ist bekannt, dass sie die Enzyme, die an der Metabolisierung von Ciclosporin beteiligt sind, kompetitiv hemmen oder induzieren. In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein. Die Toxizität einiger Arzneimittel kann durch die Gabe von Ciclosporin erhöht werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, bevor Sie andere Produkte während der Therapie mit dem Tierarzneimittel verabreichen.

Überdosierung:

Nach einmaliger Verabreichung von bis zum 6-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, welche nicht schon bei der empfohlenen Dosis beobachtet wurden.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere):	Störungen des Verdauungstrakts (wie Erbrechen, schleimiger Kot, weicher Kot, Durchfall) ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lethargie ² , Anorexie (Appetitlosigkeit) ² ; Hyperaktivität ² ; Gingivahyperplasie ^{2,3} ; Hautreaktionen (wie warzenförmige Läsionen oder Veränderung des Haarkleides) ² ; gerötete Ohrmuschel ² , ödematöse Ohrmuschel ² ; Muskelschwäche ² , Muskelkrämpfe ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diabetes mellitus ⁴

¹ im Allgemeinen leicht und vorübergehend und erfordern keine Beendigung der Behandlung

² verschwinden im Allgemeinen spontan nach Absetzen der Behandlung

³ mild bis moderat

⁴ vor allem bei West Highland White Terriern

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die mittlere empfohlene Dosis von Ciclosporin beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht entsprechend dem nachfolgenden Schema:

Körpergewicht des Hundes	Anzahl Kapseln zur Erreichung der empfohlenen Dosis		
	ATOPICA 25 mg	ATPOICA 50 mg	ATOPICA 100 mg
4 bis < 7,5 kg	1 Kapsel		
7,5 bis < 15 kg		1 Kapsel	
15 bis < 29 kg			1 Kapsel
29 bis < 36 kg		3 Kapseln	
36 bis 55 kg			2 Kapseln

Das Tierarzneimittel wird anfangs täglich gegeben, bis eine befriedigende klinische Besserung eintritt. Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4 Wochen der Fall. Falls innerhalb der ersten 8 Wochen kein Ansprechen auf die Behandlung erfolgt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Sobald die klinischen Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend unter Kontrolle sind, kann das Tierarzneimittel alle 2 Tage als Erhaltungsdosis verabreicht werden. In einigen Fällen, in denen die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrolliert werden können, kann das Tierarzneimittel alle 3 bis 4 Tage verabreicht werden. Eine Dosisanpassung sollte nur nach Beratung mit dem behandelnden Tierarzt erfolgen.

Der behandelnde Tierarzt sollte in regelmäßigen Abständen eine klinische Bewertung vornehmen und die Behandlungsfrequenz entsprechend der klinischen Bewertung des Tieres festlegen.

Eine zusätzliche Behandlung (z.B. mit Medizinalshampoos, Fettsäuren) sollte in Erwägung gezogen werden, bevor das Dosierungsintervall verringert wird. Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten der Symptome sollte die Behandlung wieder täglich aufgenommen werden. Da die atopische Dermatitis eine chronische Erkrankung ist, können wiederholte Behandlungszyklen nötig sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Fütterung direkt in das Maul des Hundes eingegeben werden.

Die Kapsel direkt in das Maul des Hundes eingeben.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Tierarzneimittel in den Blisterpackungen aufbewahren.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 25 mg Kapseln: 400703.01.00

50 mg Kapseln: 400703.02.00

100 mg Kapseln: 400703.03.00

AT: 25 mg Kapseln: 8-00585

50 mg Kapseln: 8-00586

100 mg Kapseln: 8-00587

Packungsgrößen:

Aluminium/Aluminium-Blister mit 5 Weichkapseln

Faltschachtel mit 15, 30 und 60 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

DE:

Tel: +49 32221852372

Email: PV.DEU@elancoah.com

AT:

Tel.: +43 720116570

Email: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig