

## **A. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Atopica vet. 100 mg/ml oraaliliuos kissalle ja koiralle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine: siklosporiini 100 mg.

Apuaineet: all-rac- $\alpha$ - tokoferoli (E 307) 1,05 mg, vedetön etanoli (E 1510) 94,70 mg ja propyleeniglykoli (E 1520) 94,70 mg.

Kirkas, keltainen tai rusehtava neste.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

Koira (yli 2 kg painava)



### 4. Käyttöaiheet

Kissan allergisen ihotulehduksen kroonisten muotojen oireenmukainen hoito.  
Koiran atooppisen ihotulehduksen (dermatiitin) kroonisten oireiden hoito

Kissojen allerginen ihotulehdus ja koirien atooppinen ihotulehdus ovat yleisiä ihosairauksia. Niiden aiheuttajina ovat allergeenit, kuten pölypunkit tai siitepöly, jotka laukaisevat liiallisen immuunivasteen (yliherkkyyden) kehittymisen. Sairaudet ovat luonteeltaan kroonisia ja uusiutuvia. Siklosporiini vaikuttaa selektiivisesti allergiseen reaktioon osallistuviin immuunisoluihin. Siklosporiini vähentää allergiseen ihotulehdukseen liittyvää tulehdusta ja kutinaa.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on kissan leukemia virus (FeLV) tai kissan immuunikatovirus (FIV).

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ollut pahanlaatuinen sairaus tai joilla on etenevä pahanlaatuinen sairaus.

Ei saa rokottaa elävällä rokotteella lääkehoidon aikana tai kahden viikon aikana ennen sitä tai sen jälkeen.

Ei saa käyttää alle 6 kk:n ikäisille tai alle 2 kg:n painoisille koirille.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Atooppisen ja allergisen ihotulehduksen kliiniset oireet, kuten kutina ja ihotulehdus, eivät ole spesifisiä tälle sairaudelle. Eläinlääkärin tulisi selvittää ja mahdollisuuksien mukaan eliminoida muut

ihotulehduksen syyt, kuten ulkoloistartunnat ja ruoka-allergia. Kirpputartunnat on hyvä hoitaa ennen atooppisen ja allergisen ihotulehduksen lääkehoitoa ja sen aikana.

Eläinlääkäri suorittaa kattavan kliinisen tutkimuksen ennen lääkehoitoa. Kaikki infektiot on hoidettava asianmukaisesti ennen lääkehoidon aloittamista. Hoidon aikana esiintyvät infektiot eivät välttämättä vaadi lääkkeen käytön lopettamista, ellei infektio ole vaikea-asteinen.

Vaikka siklosporiini ei aiheuta kasvaimia, se estää kuitenkin T-lymfosyyttejä, ja heikentyneen kasvainten kasvua estävän immuunivasteen seurauksena siklosporiinihoito saattaa johtaa kliinisesti havaittavien pahanlaatuisuuksien lisääntymiseen. Tätä mahdollisesti lisääntynyttä kasvainten etenemisriskiä on punnittava lääkkeestä saatavaa kliinistä hyötyä vasten. Jos kissalla tai koiralla havaitaan siklosporiinihoidon yhteydessä lymfadenopatia (imurauhasten suurentumista), tarvitaan lisätutkimuksia ja hoito voidaan tarvittaessa keskeyttää.

Siklosporiini saattaa nostaa veren sokeripitoisuutta. Siklosporiinia ei suositella sokeritautia (diabetesta) sairastaville kissoille ja koirille.

Rokotuksiin tulee kiinnittää erityistä huomiota. Eläinlääkkeen käytöstä saattaa seurata heikentynyt immuunivaste rokotukselle. Rokottamista inaktivoituilla rokotteilla ei suositella hoidon aikana eikä kahden viikon aikana ennen sitä tai sen jälkeen.

Immunosuppressiivisten lääkeaineiden samanaikaista käyttöä ei suositella. Seuraa tarkoin kreatiniinipitoisuutta, jos eläimellä on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

#### Kissa:

Kissan allerginen ihotulehdus voi ilmetä monella tavalla, kuten eosinofiilisinä plakkeina, pään ja niskan alueen verinaarmuina, symmetrisenä karvattomuutena ja/tai ns. jyvämäisenä ihotulehduksena (miliaaridermatiittina).

Kissan immuunivasteet FeLV- ja FIV-infektioita vastaan tulee määrittää ennen lääkehoitoa.

Kissoilla, joilla ei ole vasta-aineita *T. gondii*-loiselle, saattaa olla kliinisen toksoplasmoosin riski, jos tartunta tapahtuu lääkehoidon aikana. Tartunta voi harvoin johtaa kuolemaan. Tästä syystä kissojen, joilla ei ole vasta-aineita *T. gondii*-loiselle tai sellaisiksi epäiltyjen kissojen altistamista toksoplasmaalle tulisi välttää (esim. pitämällä kissa sisätiloissa, estämällä raan lihan syöminen ja ravinnon etsiminen ulkoa). Siklosporiiniin ei havaittu kontrolloidussa laboratoriotutkimuksessa lisäävän *T. gondii*-loisen munien erittämistä. Neuvottele eläinlääkärin kanssa, jos kissalla on toksoplasmoosi tai muu vakava yleissairaus. Siklosporiinihoito tulisi lopettaa ja aloittaa asianmukainen hoito.

Kliinisissä tutkimuksissa kissoilla on havaittu ruokahalun vähentymistä ja laihtumista siklosporiinihoidon aikana. Kissan painon seuraamista suositellaan. Huomattava laihtuminen voi johtaa rasvamaksaan (liialliseen rasva-aineiden kertymiseen maksaan). Jos hoidon aikana tapahtuu jatkuvasti pahenevaa laihtumista, lääkehoito tulisi lopettaa, kunnes syy on selvitetty.

Siklosporiinin tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu alle kuuden kuukauden ikäisillä eikä alle 2,3 kg painavilla kissoilla.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkkeen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa pahoinvointia ja/tai oksentelua. Eläinlääkkeen käytön ja säilytyksen on tapahduttava lasten ulottumattomissa tahattoman suun kautta oton välttämiseksi. Älä jätä täytettyä ruiskua ilman valvontaa lasten läsnä ollessa. Mahdollisesti syömättä jäänyt lääkettä sisältävä kissanruoka on hävitettävä heti ja ruokakulho on pestävä perusteellisesti. Jos vahingossa nielet eläinlääkettä, ja etenkin jos lapsi vahingossa nielee eläinlääkettä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Siklosporiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Siklosporiinille yliherkkien henkilöiden tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa silmä-ärsytystä jos sitä joutuu silmiin. Vältä eläinlääkkeen joutumista silmiin. Jos eläinlääkettä joutuu silmiin, huuhtele ne perusteellisesti puhtaalla vedellä. Pese kädet ja altistunut iho eläinlääkkeen annon jälkeen.

#### Tiineys ja laktaatio:

Lääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä uroskissoilla tai -koirilla eikä naaraskissoilla ja narttukoirilla tiineyden tai laktaation aikana. Koska näitä tutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä suositellaan annettavaksi siitoseläimille vain eläinlääkärin todettua hyöty-riskiarvion positiiviseksi. Eläinlääkärille tulisi kertoa, jos eläintä käytetään siitostarkoitukseen, jotta riski-hyötyarvio voidaan tehdä. Lääkehoitoa ei suositella laktaation aikana naaraskissoille ja narttukoirille.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Useiden lääkeaineiden tiedetään estävän tai käynnistävän kilpailevasti siklosporiinin metaboliaan osallistuvia entsyymejä. Eläinlääkkeen annosta voidaan joutua säättämään klinisin perustein. Samanaikainen siklosporiinin käyttö voi lisätä joidenkin lääkkeiden toksisuutta. Neuvottele eläinlääkärin kanssa ennen kuin annat muita valmisteita tämän eläinlääkkeen käytön aikana.

#### Yliannostus:

Haittavaikutusten esiintymistiheys ja vaikeusaste ovat yleensä annos- ja aikariippuvaisia. Jos huomaat yliannostuksen oireita, ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin. Erityistä vastalääkettä ei ole ja eläin tulee hoitaa oirenmukaisesti.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

#### Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruoansulatuselimistön häiriöt (kuten oksentelu, ripuli) <sup>1</sup> .
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Uneliaisuus <sup>2</sup> , anoreksia <sup>2</sup> , laihtuminen <sup>2</sup> ; lisääntynyt syljeneritys <sup>2</sup> ; lymfopenia <sup>2</sup> .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Leukopenia, neutropenia, trombosytopenia; diabetes mellitus.

<sup>1</sup>yleensä lieviä ja ohimeneviä eivätkä vaadi hoidon keskeyttämistä

<sup>2</sup>häviävät yleensä itsestään lääkehoidon loputtua tai kun antotiheyttä on harvennettu

Yksittäisillä eläimillä voi ilmetä vaikea-asteisia haittavaikutuksia.

#### Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Ruoansulatuselimistön häiriöt (kuten liiallinen syljeneritys, oksentelu, limaiset ulosteet, pehmeät ulosteet, ripuli) <sup>1</sup> .
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Uneliaisuus <sup>2</sup> , yliaktiivisuus <sup>2</sup> ; yliaktiivisuus <sup>2</sup> ; ienten liikakasvu <sup>2,3</sup> ; ihoreaktiot (kuten syylämäiset ihovauriot, muutokset karvapeitteessä) <sup>2</sup> ; korvalehtien punoitus <sup>2</sup> , korvalehtien turvotus <sup>2</sup> ; lihasheikkous <sup>2</sup> , lihaskouristukset <sup>2</sup> .
Hyvin harvinainen	Diabetes mellitus <sup>4</sup> .

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	
--	--

<sup>1</sup>yleensä lieviä ja ohimeneviä eivätkä vaadi hoidon lopettamista

<sup>2</sup>häviävät yleensä itsestään, kun hoito lopetetaan

<sup>3</sup>lievä tai kohtalainen

<sup>4</sup>pääasiassa valkoisilla länsiylämaanterriereillä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Ennen hoidon aloittamista tulisi kaikki hoitovaihtoehdot arvioida. Oikean annoksen varmistamiseksi tulee eläimen paino määrittää mahdollisimman tarkasti.

### Kissa:

Sikloporiinin suositeltu annos on 7 mg/elopainokg (0,07 ml oraaliuosta kiloa kohden), joka annetaan aluksi päivittäin.

Tämä eläinlääke on annosteltava seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Annos (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

Annostiheyttä tulisi harventaa asteittain vasteesta riippuen.

Eläinlääkettä annetaan aluksi päivittäin, kunnes tyydyttävä kliininen vaste on saavutettu (arvioidaan kutinan voimakkuuden ja ihomuutoksen vaikeusasteen perusteella, mitkä voidaan todeta ihon pintavaurioiden (ekskoriaation), jyvämäisen ihotulehduksen (miliaaridermatiitin), eosinofiilisten plakkien ja/tai itseaiheutetun karvattomuuden (alopesian) perusteella). Tämä saavutetaan yleensä 4–8 viikon kuluessa.

Kun allergisen ihotulehduksen oireet on saatu tyydyttävästi hallintaan, eläinlääkettä voidaan antaa joka toinen päivä. Joissain tapauksissa, joissa oireet ovat hallinnassa annostuksella joka toinen päivä, eläinlääkäri voi päättää eläinlääkkeen antamisesta joka kolmas tai neljäs päivä. Annostiheys tulisi säätää pienimmälle mahdolliselle tasolle, jolla kliiniset oireet saadaan häviämään.

Lääkehoidon kesto tulisi säätää vasteen mukaan. Hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat hallinnassa. Oireiden uusiutuessa hoitoa tulee jatkaa päivittäisellä annostuksella, ja tietyissä tapauksissa toistuvat uusintahoidot saattavat olla tarpeellisia.

Annostusta ei saa muuttaa neuvottelematta eläinlääkärin kanssa. Eläinlääkäri tarkistaa eläimen terveydentilan säännöllisin väliajoin, säätää annostusta suuremmaksi tai pienemmäksi hoitovasteen mukaan ja miettii vaihtoehtoisia hoitotapoja.

Eläinlääke voidaan joko sekoittaa ruokaan tai antaa suoraan suuhun. Jos se annetaan ruoassa, liuos on sekoitettava pieneen määrään ruokaa, mieluummin riittävän paaston jälkeen, jotta koko annos tulee syödyksi. Ellei kissa hyväksy lääkettä ruokaan sekoitettuna, koko annos annetaan ruiskulla suoraan kissan suuhun. Jos kissa syö vain osan ruokaan sekoitetusta eläinlääkkeestä, lääkkeen antamista jatketaan ruiskun avulla vasta seuraavana päivänä.

Tämän eläinlääkkeen teho ja siedettävyyden on osoitettu 4,5 kuukautta kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa.

#### Koira:

Siklosporiinin keskimääräinen suositeltu vuorokausiannos on 5 mg/painokg (0,05 ml oraali-liuosta kilo kohden). Tämä eläinlääke on annosteltava seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Annos (ml)	Paino (kg)	Annos (ml)	Paino (kg)	Annos (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

Eläinlääkettä annetaan aluksi päivittäin, kunnes havaitaan tyydyttävää kliinistä paranemista. Tämä tapahtuu yleensä 4 viikon kuluessa. Jos vastetta ei saada ensimmäisen 8 viikon kuluessa, hoito pitää lopettaa.

Kun atooppisen ihotulehduksen kliiniset oireet on saatu tyydyttävästi hallintaan, eläinlääkettä voidaan antaa ylläpitoannoksena joka toinen päivä. Joissain tapauksissa, joissa kliiniset oireet ovat hallinnassa annostuksella joka toinen päivä, eläinlääkäri voi päättää eläinlääkkeen antamisesta joka kolmas tai neljäs päivä.

Liitännäishoitoa (esim. lääkeshampoita, rasvahappoja), voidaan harkita ennen annosvälin harventamista.

Hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat hallinnassa. Oireiden uusiutuessa hoitoa tulee jatkaa päivittäisellä annostuksella, ja tietyissä tapauksissa toistuvat uusintahoidot saattavat olla tarpeellisia.


Annostusta ei saa muuttaa neuvottelematta eläinlääkärin kanssa. Eläinlääkäri tarkistaa eläimen terveydentilan säännöllisin väliajoin, säätää annostusta suuremmaksi tai pienemmäksi hoitovasteen mukaan ja miettii vaihtoehtoisia hoitotapoja.

Eläinlääke pitää antaa vähintään 2 tuntia ennen tai jälkeen ruokinnan. Eläinlääke annetaan viemällä ruisku suoraan koiran suuhun, jonka jälkeen annetaan koko annos.

## 9. Annostusohjeet

Noudata eläinlääkärin antamia ohjeita. Vedä ruiskuun eläinlääkettä eläimen painon mukainen määrä.

Annostelun kulku on kuvattu seuraavassa. Noudata huolellisesti näitä käsittely-/annosteluohjeita.

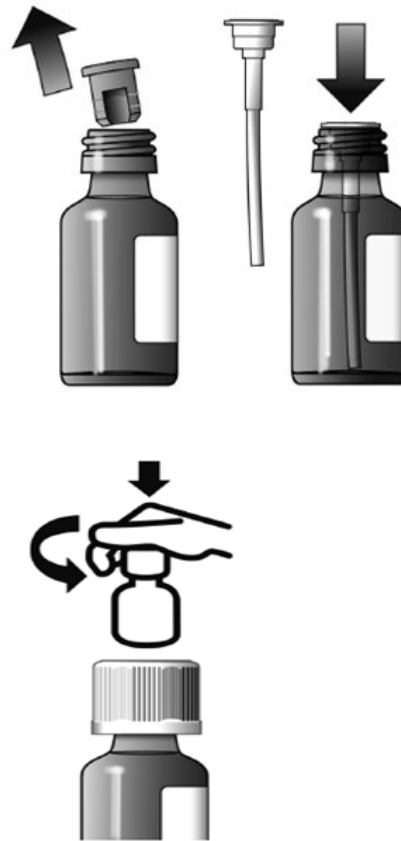
<p><b>Annostelija</b></p> <p>Annostelija koostuu seuraavista osista:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pullo (5 ml tai 17 ml): varustettu kumitulpalla ja lapsiturvallisella kierrekorkilla.</li></ol> <p>tai</p> <p>Pullo (50 ml): varustettu kumitulpalla ja alumiinisella repäisykorkilla. Erillinen lapsiturvallinen kierrekorkki sisältyy pakkaukseen.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Muoviputki, joka sisältää<ul style="list-style-type: none"><li>• muovisen liitinkappaleen ja kapillaariputken sekä muovisen annosteluiskuun suun kautta tapahtuvaa antoa varten</li></ul></li></ol>	
<p><b>Annostelijan valmisteleminen</b></p> <p>Pullo (5 ml tai 17 ml): Avaa pullo painamalla ja kiertämällä lapsiturvallista kierrekorkkia.</p> <p>Pullo (50 ml): Poista alumiininen repäisykorkki kokonaan pullosta.</p>	

Kaikki pullokoot (5 ml, 17 ml ja 50 ml):

1. Poista kumitulppa ja hävitä se.
2. Laita avoin pullo pöydälle pystyasentoon, pidä kiinni pullosta ja työnnä muovinen liitinkappale napakasti pullonkaulaan niin syvälle kuin mahdollista.
3. Sulje pullo kiertämällä lapsiturvallinen korkki kiinni.

Pullo on nyt valmisteltu annostelua varten.

**Huom.:** Sulje pullo lapsiturvallisella korkilla aina käytön jälkeen. Ensimmäisen käytön jälkeen liitinkappaleen on aina oltava kiinni pullossa.



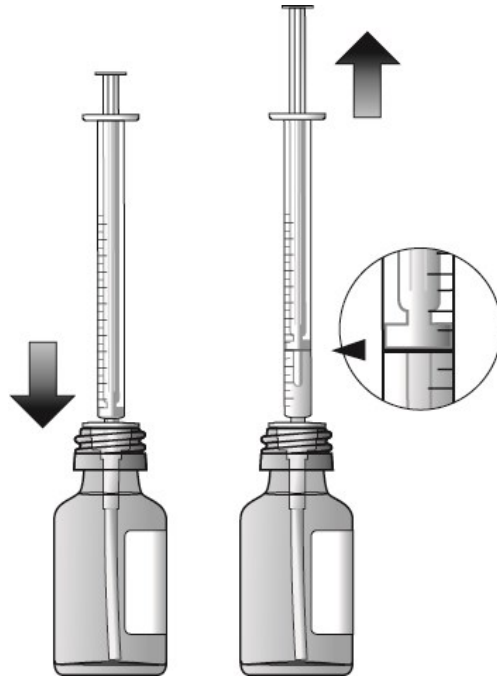


### Lääkeannoksen oton valmistelu

1. Avaa pullo painamalla ja kiertämällä lapsiturvallista korkkia.
2. Tarkista, että ruiskun mäntä on työnnetty kokonaan alas.
3. Pidä pullo pystyasennossa ja työnnä ruisku napakasti muoviseen liitinkappaleeseen.
4. Vedä mäntää hitaasti ylös ja täytä ruisku lääkkeellä.
5. Vedä ruiskuun lääkemääräyksen mukainen annos.
6. Poista ruisku muovisesta liitinkappaleesta kiertämällä sitä varovasti.
7. Paina koko annos ruiskusta suoraan kissan tai koiran suuhun. Kissoille annoksen voi sekoittaa myös kissanruokaan.
8. Sulje pullo lapsiturvallisella kierrekorkilla käytön jälkeen. Säilytä ruisku alkuperäisessä muoviputkessa myöhempää käyttöä varten.

**Huom.:** Jos lääkemääräykseen merkitty annos on suurempi kuin ruiskun asteikon maksimimäärä, joudut toistamaan kohdat 2–7, jotta saat annettua koko annoksen.

Älä pese annosteluruiskua (esim. vedellä) käyttökertojen välillä.



### 10. Varoajat

Ei oleellinen.

### 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä 15–30 °C:n lämpötilassa, mutta älä säilytä alle 20 °C:n lämpötilassa pidempään kuin kuukauden ajan.

Säilyttämistä jääkaapissa tulisi välttää.

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

5 ml:n tai 17 ml:n pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 70 vuorokautta.

50 ml:n pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 84 vuorokautta.

Eläinlääke sisältää eloperäisiä öljykomponentteja, jotka voivat kovettua matalissa lämpötiloissa. Rakenne voi muuttua hyytelömäiseksi alle 20 °C:n lämpötilassa, mutta palautuu alle 30 °C:n lämpötilassa. Pienehköjä hiutaleita tai vähäistä saostumista voi vielä esiintyä. Tämä ei kuitenkaan vaikuta valmisteen antoon eikä tehoon ja turvallisuuteen.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost**

MTnr: 29061

Pahvikotelo, jossa on yksi 5 ml:n tai 17 ml:n oraaliuospullo ja yksi annostelijasarja (sisältäen kapillaariputken ja 1 ml:n ruiskun).

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n oraaliuospullo ja kaksi annostelijasarjaa (sisältäen kapillaariputken ja 1 ml:n tai 4 ml:n ruiskun).

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu**

22/09/2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Puh.: +358 753252088

[PV.FIN@elanco.com](mailto:PV.FIN@elanco.com)

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Ranska

## **17. Lisätietoja**

## 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- $\alpha$ -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 immunsvaret (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) iaktas 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 iaktas. Behandling med läkemedlet kan leda till nedsatt immunsvaret på vacciner. 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 laboriestudie visades att ciklosporin inte ökar utsöndringen av *T. gondii*-ocyster. 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 obevakade 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) <sup>1</sup> .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Slöhet <sup>2</sup> , anorexi <sup>2</sup> , vikt förlust <sup>2</sup> ; ökad salivavsöndring <sup>2</sup> ; lymfopeni <sup>2</sup> .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Leukopeni, neutropeni, trombocytopeni; diabetes mellitus.

<sup>1</sup>vanligtvis lindriga och av övergående art och kräver inte att behandlingen avbryts

<sup>2</sup>försvinner 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) <sup>1</sup> .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Slöhet <sup>2</sup> , anorexi <sup>2</sup> ; hyperaktivitet <sup>2</sup> ; tillväxt av tandkött <sup>2,3</sup> , hudreaktioner (såsom vårtliknande sår, förändringar i pälsen) <sup>2</sup> ; röda öronlappar <sup>2</sup> , svullna öronlappar <sup>2</sup> ; muskelsvaghet <sup>2</sup> , muskelkramper <sup>2</sup> .
Mycket sällsynta	Diabetes mellitus <sup>4</sup> .

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

<sup>1</sup>vanligtvis lindriga och av övergående art och kräver inte att behandlingen avbryts

<sup>2</sup>försvinner vanligtvis av sig själva när behandlingen avslutas

<sup>3</sup>lindrig till måttlig

<sup>4</sup>främst 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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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 (exkoriationer), 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 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. 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.

<p><b>Doseringssetet</b></p> <p>Doseringssetet består av:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. En flaska (5 ml eller 17 ml) med gummipropp och barnskyddande skruvkork.</li></ol> <p>eller</p> <p>En flaska (50 ml) med gummipropp och avdragbar aluminiumkapsyl. En separat barnskyddande skruvkork medföljer i förpackningen.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Ett plaströr som innehåller<ul style="list-style-type: none"><li>• En plastadapter med rör och en spruta för oral administrering</li></ul></li></ol>	  
<p><b>Förberedelse av doseringssetet</b></p> <p>Flaska (5 ml eller 17 ml): Tryck ned och vrid den barnskyddande skruvkorken för att öppna flaskan.</p> <p>Flaska (50 ml): Avlägsna den avdragbara aluminiumkapsylen helt från flaskan.</p>	

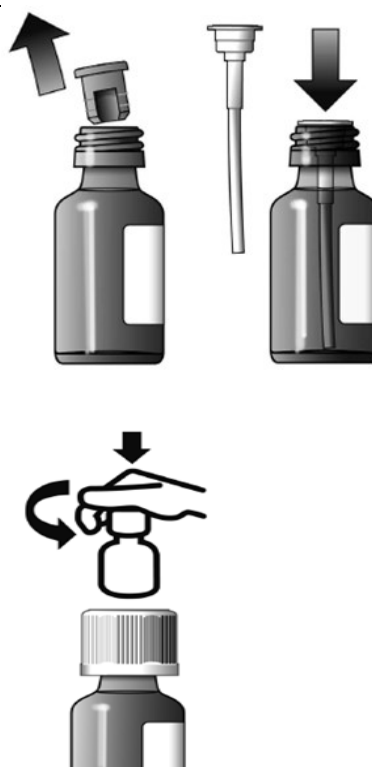


Alla flaskstorlekar (5 ml, 17 ml och 50 ml):

1. Drag 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. Adaptorn måste alltid sitta kvar i flaskan efter första användningen.

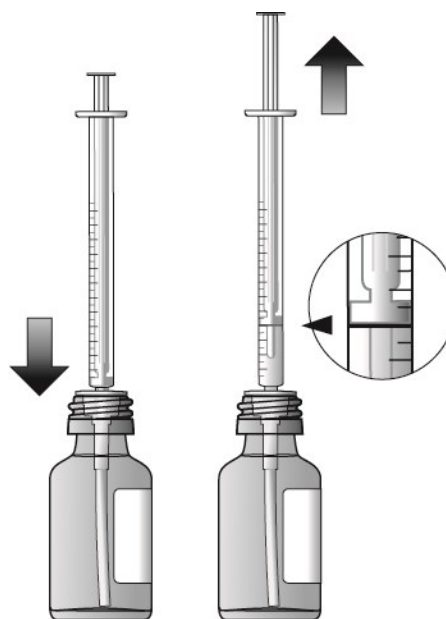


**Dosering av läkemedlet**

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 kolven 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**

MTnr: 29061

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**

22/09/2023

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.: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

## **17. Övrig information**