

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
Hilfsstoffe:			
α-Tocopherol (E-307)	0,250 mg	0,50 mg	1,000 mg
Titaniumdioxid (E-171)	2,120 mg	4,50 mg	5,730 mg
Karminsäure (E-120)	< 1,00 µg	< 1,00 µg	< 1,00 µg
Eisenoxid schwarz (E-172)	0,105 mg	/	0,285 mg

25 mg Kapseln: Blaugraue ovale Weichkapseln mit dem Aufdruck: NVR 25 mg.
 50 mg Kapseln: Gelbweiße längliche Weichkapseln mit dem Aufdruck: NVR 50 mg.
 100 mg Kapseln: Blaugraue längliche Weichkapseln mit dem Aufdruck: NVR 100 mg.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Behandlung chronischer Fälle von atopischer Dermatitis bei Hunden.

Atopische Dermatitis ist eine der häufigsten allergischen Hauterkrankungen bei Hunden und wird durch Allergene wie Hausstaubmilben und Pollen verursacht. Diese rufen bei atopischen Hunden eine übertriebene Immunreaktion hervor. Die Krankheit ist chronisch, wiederkehrend und erfordert eine lebenslange Behandlung. Ciclosporin richtet sich selektiv gegen die Immunzellen, die an der allergischen Reaktion beteiligt sind. Ciclosporin reduziert Entzündung und Juckreiz in Verbindung mit atopischer Dermatitis.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen über Ciclosporin oder einem der Hilfsstoffe. Für alle Kapselstärken gilt: nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 6 Monate alt sind oder deren Körpergewicht weniger als 2 kg beträgt.

Nicht anwenden, falls in der Vorgeschichte maligne oder fortschreitende maligne Erkrankungen aufgetreten sind.

Während der Behandlung sowie innerhalb von zwei Wochen vor oder nach der Behandlung sollte keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zu Beginn der Therapie mit Ciclosporin können zur Kontrolle von mittelschwerem bis schwerem Juckreiz andere Maßnahmen und/oder Behandlungen in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis wie Juckreiz und Entzündung der Haut sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Daher müssen andere Ursachen von Dermatitis wie eine Infektion mit Ektoparasiten, andere Allergien mit dermatologischen Symptomen (z. B. flohallergische Dermatitis oder Nahrungsmittelallergie) oder Bakterien- und Pilzinfektionen vor Beginn der Behandlung ausgeschlossen werden. Es ist sinnvoll, vor und während der Behandlung von atopischer Dermatitis einen Flohbefall zu behandeln.

Es wird empfohlen, Bakterien- und Pilzinfektionen zu behandeln, bevor das Tierarzneimittel verabreicht wird. Demgegenüber sind Infektionen, die während der Behandlung auftreten, nicht unbedingt ein Grund für einen Behandlungsabbruch, es sei denn, die Infektion ist schwerwiegend.

Vor der Behandlung sollte Ihr Tierarzt eine vollständige klinische Untersuchung durchführen. Da Ciclosporin die T-Lymphozyten unterdrückt, kann es, obwohl es selbst keine Tumoren verursacht, zu einem verstärkten Auftreten klinisch manifester maligner Erkrankungen führen. Falls während der Behandlung mit Ciclosporin eine Lymphadenopathie beobachtet wird, muss diese regelmäßig kontrolliert werden.

Ciclosporin kann die zirkulierende Insulinmenge beeinflussen. Bei Hunden mit vermuteten Anzeichen von Diabetes mellitus müssen die Glukosespiegel kontrolliert werden. Sollten nach Gabe des Tierarzneimittels Anzeichen von Diabetes mellitus wie Polyurie oder Polydipsie beobachtet werden, sollte die Dosis reduziert oder die Behandlung unterbrochen und tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels wird bei diabetischen Hunden nicht empfohlen.

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz sollten die Kreatininwerte sorgfältig kontrolliert werden.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen beeinträchtigen. Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung oder innerhalb von zwei Wochen vor oder nach der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Impfung vorzunehmen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Waschen Sie sich nach der Verabreichung die Hände.

Bei versehentlicher Einnahme der Kapsel oder ihres Inhalts ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde weder bei männlichen Zuchttieren noch bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen untersucht. Ciclosporin passiert die Plazentaschranke und wird über die Milch ausgeschieden. Die Behandlung von laktierenden Hündinnen wird daher nicht empfohlen.

Ihr Tierarzt muss informiert werden, wenn Ihr Hund ein Zuchttier ist, so dass eine Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt werden kann.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es sind verschiedene Substanzen bekannt, die die an der Verstoffwechselung von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv hemmen oder induzieren. In bestimmten klinischen 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 um Rat, bevor Sie während der Therapie mit dem Tierarzneimittel andere Produkte verabreichen.

Überdosierung:

Beim Hund wurden nach einmaliger oraler Verabreichung des 6-Fachen der empfohlenen Dosis keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, welche nicht schon unter der empfohlenen Behandlung festgestellt wurden.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel und im Falle einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

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 ² ; Hyperaktivität ² ; Gingivahyperplasie ^{2,3} ; Hautreaktionen (wie warzenförmige Läsionen, Veränderung des Fells) ² ; Rote Ohrmuscheln ² , Geschwollene Ohrmuscheln 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 nicht die Beendigung der Behandlung.

² Verschwinden im Allgemeinen spontan nach Absetzen der Behandlung

³ Leichte bis mittelschwere

⁴ Hauptsächlich 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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/kg Körpergewicht entsprechend dem nachfolgenden Schema.

Körpergewicht des Hundes	Anzahl Kapseln zur Erreichung der empfohlenen Dosis		
	Atopica 25 mg	Atopica 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 kg bis < 36 kg		3 Kapseln	
36 bis 55 kg			2 Kapseln

Das Tierarzneimittel wird anfangs täglich gegeben, bis eine zufriedenstellende klinische Besserung eintritt. Im Allgemeinen ist dies innerhalb von 4 Wochen der Fall. Falls innerhalb der ersten 8 Wochen keine Besserung erreicht wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn die klinischen Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend kontrolliert sind, kann das Tierarzneimittel jeden zweiten Tag als Erhaltungsdosis verabreicht werden. In einigen Fällen, in denen die klinischen Symptome mit einer Dosis an jedem zweiten Tag unter Kontrolle sind, kann der Tierarzt entscheiden, das Tierarzneimittel alle 3 bis 4 Tage zu verabreichen.

Eine Dosisanpassung sollte nur nach Beratung mit dem behandelnden Tierarzt erfolgen.

Der Tierarzt muss in regelmäßigen Abständen eine klinische Beurteilung vornehmen und die Dosierungshäufigkeit auf Grundlage des bereits erzielten klinischen Ansprechens anpassen.

Vor einer Reduktion des Dosierungsintervalls kann eine zusätzliche Behandlung (z. B. medizinische Shampoos, Fettsäuren) in Betracht gezogen werden.

Wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind, kann die Behandlung eingestellt werden, vorausgesetzt Ihr Tierarzt empfiehlt dies. Bei Wiederauftreten der klinischen Symptome muss die Behandlung mit einer täglichen Dosierung fortgesetzt 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 verabreicht werden, da die Bioverfügbarkeit bei nüchternen Tieren besser ist. Die Kapsel direkt in das Maul des Hundes geben.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie das Tierarzneimittel in der Blisterpackung auf.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Atopica 25 mg:
BE-V261694

Atopica 50 mg:
BE-V261685

Atopica 100 mg:
BE-V261676

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 5 Weichkapseln.

Faltschachtel mit 15, 30 oder 60 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

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

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen