

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Atopica 100 mg/ml orale oplossing voor katten en honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: ciclosporine 100 mg.

Hulpstoffen: all-rac- α -tocoferol (E-307): 1,05 mg, ethanol, watervrij (E-1510): 94,70 mg en propyleenglycol (E-1520): 94,70 mg.

Heldere gele tot bruinachtige vloeist

3. Doeldiersoort(en)

Kat

Hond (zwaarder dan 2 kg).

**4.****Indicaties voor gebruik**

Symptomatische behandeling van chronische allergische dermatitis bij katten.

Behandeling van chronische gevallen van atopische dermatitis bij honden.

Allergische dermatitis en atopische dermatitis zijn vaak voorkomende huidziekten bij katten en honden, respectievelijk. Ze worden veroorzaakt door allergenen zoals huisstofmijt of pollen. Deze stimuleren een overdreven immuunreactie. De ziekten zijn chronisch en terugkerend. Ciclosporine richt zich selectief op de immuuncellen die betrokken zijn bij de allergische reactie. Ciclosporine vermindert de ontsteking en jeuk samenhangend met allergische dermatit

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten die geïnfecteerd zijn met FeLV of FIV.

Niet gebruiken bij dieren met een anamnese van maligne aandoeningen of progressieve maligne aandoeningen.

Niet vaccineren met een levend vaccin gedurende de behandeling, of binnen een periode van twee weken vóór of na de behandeling.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 maanden of met een gewicht lager dan 2 kg.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Klinische verschijnselen van atopische of allergische dermatitis zoals jeuk en huidontsteking zijn niet specifiek voor deze aandoening. Andere oorzaken van dermatitis zoals ectoparasieten infestaties of voedselallergie dienen beoordeeld en waar mogelijk weggenomen te worden door uw dierenarts. Het is een gebruikelijk en aanbevolen om vóór en gedurende de behandeling van atopische of allergische dermatitis vlooiëinfestaties te behandelen.

Voorafgaand aan de behandeling zal uw dierenarts een compleet klinisch onderzoek uitvoeren. Eventuele infecties dienen passend behandeld te worden vóór het beginnen van de behandeling. Infecties die gedurende de behandeling optreden, hoeven niet per se een reden te zijn om de behandeling stop te zetten, tenzij de infectie ernstig is.

Hoewel ciclosporine geen tumoren veroorzaakt, remt het wel de T-lymfocyten, waardoor de behandeling met ciclosporine kan leiden tot een hogere mate van klinisch waarneembare kwaadaardige afwijkingen als gevolg van de afname van de antitumor-immuunrespons. Het mogelijk toegenomen risico op tumorprogressie dient te worden afgewogen tegen het klinisch voordeel. Indien lymfadenopathie (vergroting van de lymfeklieren) wordt waargenomen bij katten en honden die worden behandeld met ciclosporine, wordt nader klinisch onderzoek aanbevolen en dient indien nodig de behandeling te worden stopgezet.

Ciclosporine kan verhoogde bloedglucosegehaltes veroorzaken. Het gebruik van ciclosporine wordt niet aanbevolen bij diabetische katten en honden.

Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan vaccinatie. Behandeling met het diergeneesmiddel kan resulteren in een verminderde immuunrespons na vaccinatie. Aanbevolen wordt gedurende de behandeling of binnen twee weken voorafgaan aan of na toediening van het diergeneesmiddel niet te vaccineren met geïnactiveerde vaccins.

Gelijktijdig gebruik van andere immuunsuppressieve middelen wordt niet aanbevolen. Controleer nauwkeurig de creatinineniveaus van katten met ernstige nierinsufficiëntie.

Katten:

Allergische dermatitis bij katten kan verschillende verschijningsvormen hebben, waaronder eosinofiele plaques, hoofd- en nek-excoriatie, symmetrische alopecia en/of miliare dermatitis.

De immuunstatus van uw kat met betrekking tot FeLV- en FIV-infecties dient voor aanvang van de behandeling te worden beoordeeld.

Katten die seronegatief zijn voor *T. gondii* lopen mogelijk risico op het ontwikkelen van klinische toxoplasmose als zij tijdens de behandeling worden geïnfecteerd. In zeldzame gevallen kan dit dodelijk zijn. Mogelijke blootstelling aan toxoplasma van seronegatieve katten, of katten waarvan wordt vermoed dat zij seronegatief zijn, moet derhalve worden geminimaliseerd (bijv. uw kat binnenhouden, rauw vlees en aas eten vermijden). Ciclosporine bleek bij gecontroleerd laboratoriumonderzoek het uitscheiden van *T. gondii*-oöcyten niet te verhogen. Raadpleeg in gevallen van klinische toxoplasmose of een andere ernstige systemische ziekte uw dierenarts. De behandeling met ciclosporine dient te worden gestaakt en een geschikte behandeling te worden gestart.

Klinische studies bij katten hebben aangetoond dat verminderde eetlust en gewichtsverlies kunnen optreden gedurende de behandeling met ciclosporine. Monitoren van het lichaamsgewicht wordt aanbevolen. Een significante verlaging van het lichaamsgewicht kan hepatische lipidose (overmatige ophoping van vet in de lever) tot gevolg hebben. Indien persistent, voortschrijdend gewichtsverlies tijdens de behandeling optreedt, wordt aanbevolen de behandeling te staken totdat de oorzaak is vastgesteld.

De werkzaamheid en veiligheid van ciclosporine is niet beoordeeld bij katten jonger die jonger zijn dan 6 maanden oud noch bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2,3 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele inname van dit diergeneesmiddel kan leiden tot misselijkheid en/of braken. Om accidentele inname te voorkomen, moet het diergeneesmiddel buiten het bereik van kinderen gebruikt en bewaard worden. Laat geen gevulde spuit onbeheerd achter in de aanwezigheid van kinderen. Gemedicineerd kattenvoer dat niet is opgegeten, moet onmiddellijk worden verwijderd en de voerbak moet grondig gewassen worden.

In geval van accidentele inname, vooral door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Ciclosporine kan overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ciclosporine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken in geval van contact met ogen. Vermijd contact met ogen. In geval van contact, grondig spoelen met schoon water.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij mannelijke katten en honden die voor de fok worden gebruikt noch bij drachtige of lacterende poezen en teven. In de afwezigheid van dergelijke studies wordt aanbevolen het diergeneesmiddel uitsluitend te gebruiken bij fokdieren bij een positieve baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Uw dierenarts moet geïnformeerd worden wanneer uw dier een fokdier is zodat een baten/risicobeoordeling kan worden gemaakt. De behandeling van lacterende poezen en teven wordt niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn verschillende stoffen bekend die de enzymen, betrokken bij het metaboliseren van ciclosporine, competitief remmen of induceren. In bepaalde klinische gevallen kan een aangepaste dosering van het diergeneesmiddel nodig zijn. De toxiciteit van sommige geneesmiddelen kan worden vergroot door toediening van ciclosporine. Vraag advies aan uw dierenarts voordat u andere diergeneesmiddelen toedient tijdens de therapie met dit diergeneesmiddel.

Overdosering:

De frequentie en ernst van bijwerkingen zijn over het algemeen dosis en tijd afhankelijk. Bij tekenen van overdosering moet u onmiddellijk uw dierenarts raadplegen. Er is geen specifiek antidotum bekend en moet het dier symptomatisch worden behandeld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Gastro-intestinale stoornissen (zoals Braken, Diarree) ¹ .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Lethargie ² , Anorexie ² , Gewichtsverlies ² ; Overmatig speekselen ² ; Lymfopenie ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Leukopenie, Neutropenie, Trombocytopenie; Diabetes mellitus.

¹meestal mild en van voorbijgaande aard en vereist geen stopzetting van de behandeling.

²verdwijnen doorgaans spontaan nadat de behandeling wordt gestopt of na een verlaging van de doseringsfrequentie.

Bijwerkingen kunnen bij individuele dieren ernstig zijn.

Honden:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Gastro-intestinale stoornissen (zoals Overvloedig speekselen, Braken, Slijmvormige ontlasting, Zachte ontlasting, Diarree) ¹ .
--	---

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lethargie ² , Anorexie ² ; Hyperactiviteit ² ; Hyperplastisch tandvlees ^{2,3} ; Huidreacties (zoals Wratvormige laesies, Verandering van de vacht) ² ; Rode oorschelpen ² , Gezwollen oorschelpen ² ; Spierzwakte ² , Spierkrampen ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diabetes mellitus ⁴ .

¹meestal mild en van voorbijgaande aard en vereist geen stopzetting van de behandeling.

²verdwijnen meestal spontaan wanneer de behandeling is gestaakt

³ mild tot matig

⁴ voornamelijk bij West Highland White Terriërs

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Voor een behandeling wordt gestart, dient een afweging van alle mogelijke alternatieve behandelingsmogelijkheden te worden gemaakt. Om een juiste dosering te verzekeren, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Katten:

De aanbevolen dosering van ciclosporine is 7 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,07 ml orale oplossing per kg) en moet om te beginnen dagelijks worden toegediend. Het diergeneesmiddel moet in overeenstemming met onderstaande tabel worden toegediend:

Lichaams-gewicht (kg)	Dosis (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

De frequentie van toediening moet vervolgens, afhankelijk van de respons, worden verlaagd.

Het diergeneesmiddel moet aanvankelijk dagelijks worden gegeven totdat voldoende klinische verbetering te zien is (beoordeeld op de intensiteit van pruritus en de ernst van de la-sies - excoriaties, miliaire dermatitis, eosinofiele plaques en/of zelf veroorzaakte alopecia). Dit is in het algemeen binnen 4-8 weken het geval.

Wanneer de klinische tekenen van allergische dermatitis eenmaal voldoende onder controle zijn, kan het diergeneesmiddel om de andere dag worden gegeven. Wanneer de klinische verschijnselen bij een dosering om de andere dag onder controle worden gehouden, kan de dierenarts in bepaalde gevallen besluiten het diergeneesmiddel om de 3 tot 4 dagen te geven. De laagste, werkzame frequentie van dosering dient te worden gebruikt om de remissie in stand te houden.

De duur van de behandeling moet worden bijgesteld op basis van de respons op de behandeling. De behandeling kan worden gestopt wanneer de klinische verschijnselen onder controle zijn. Bij terugkeer van de klinische verschijnselen moet de behandeling met een dagelijkse dosering worden hervat en in bepaalde gevallen kunnen herhaalde behandelingskuren nodig zijn.

Dosisaanpassing dient uitsluitend te worden uitgevoerd in overleg met uw dierenarts. De dierenarts zal met regelmatige intervallen een klinische beoordeling uitvoeren en de doseringsfrequentie omhoog of omlaag aanpassen, op basis van de klinische respons en alternatieve behandelopties bekijken.

Het diergeneesmiddel kan gemengd door het voer of direct in de bek worden toegediend. Indien gegeven door het voer moet de oplossing met een kleine hoeveelheid voer worden gemengd, bij voorkeur na voldoende lang vasten, om zeker te zijn van volledige consumptie door de kat. Wanneer de kat het mengsel van het diergeneesmiddel met voer niet accepteert, moet het worden gegeven door de spuit direct in de bek van de kat te steken en de gehele dosis toe te dienen. Indien de kat het diergeneesmiddel gemengd met voer slechts gedeeltelijk opeet, moet de toediening van het diergeneesmiddel door middel van de injectiespuit pas de volgende dag worden hervat.

De werkzaamheid en tolerantie van dit diergeneesmiddel werden in klinische studies met een duur van 4,5 maand aangetoond.

Honden:

De gemiddelde aanbevolen dosering van ciclosporine is 5 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 ml orale oplossing per kg). Het diergeneesmiddel moet in overeenstemming met onderstaande tabel worden toegediend:

Lichaams- gewicht (kg)	Dosis (ml)	Lichaams- gewicht (kg)	Dosis (ml)	Lichaams- gewicht (kg)	Dosis (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

Het diergeneesmiddel wordt in het begin dagelijks gegeven tot voldoende klinische verbetering is geconstateerd. In het algemeen is dit het geval binnen 4 weken. Wanneer binnen de eerste 8 weken geen verbetering is bereikt moet de behandeling worden stopgezet.

Wanneer de klinische verschijnselen van atopische dermatitis voldoende onder controle zijn kan het diergeneesmiddel om de andere dag worden toegediend als onderhoudsdosis. De dierenarts dient regelmatig een klinisch onderzoek uit te voeren en de doseringsfrequentie aan te passen op basis van de klinische respons.

In sommige gevallen, wanneer de klinische verschijnselen onder controle zijn met om de dag dosering, kan de dierenarts besluiten om het diergeneesmiddel iedere 3 tot 4 dagen toe te dienen.

Een bijkomende behandeling (b.v. gemedicineerde shampoos, vetzuren) kan worden overwogen voordat de interval van dosering wordt vermindert.

De behandeling kan worden gestopt wanneer de klinische verschijnselen onder controle zijn. Bij terugkeer van de klinische verschijnselen moet de behandeling worden voortgezet met een dagelijkse dosering en in bepaalde gevallen kunnen herhaalde behandelingskuren nodig zijn.

Dosisaanpassing dient uitsluitend te worden uitgevoerd in overleg met uw dierenarts. De dierenarts zal met regelmatige intervallen een klinische beoordeling uitvoeren en de doseringsfrequentie omhoog of omlaag aanpassen, op basis van de klinische respons en alternatieve behandelopties bekijken.

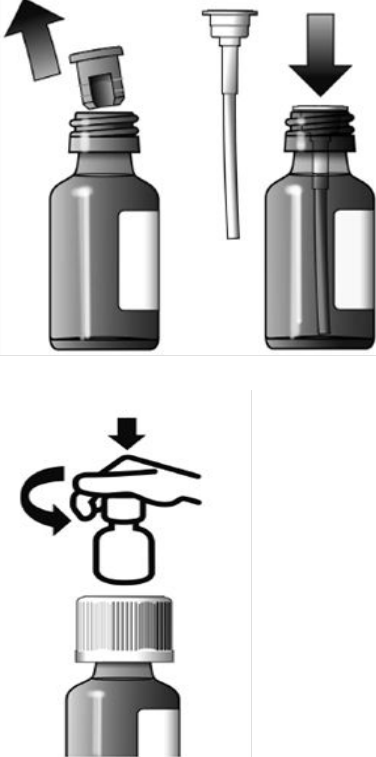
Het diergeneesmiddel moet ten minste 2 uur vóór of na het voeren worden toegediend. Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend door de spuit direct in de bek van de hond te brengen en de hele dosis toe te dienen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Volg de instructies van uw dierenarts. Neem het vereiste volume van het diergeneesmiddel in overeenstemming met het lichaamsgewicht van uw dier.

Volg voor het doseringsproces nauwkeurig de doseerinstructies zoals hieronder beschreven.

Het toedieningssysteem	
Het toedieningssysteem bestaat uit: 1. Fles (5 ml of 17 ml): met rubberen stop en een kindveilige schroefdop. - Fles (50 ml): met rubberen stop en aluminum afscheurdop. Een kindveilige schroefdop wordt in de doos meegeleverd. 2. Een plastic tube bestaande uit • Een plastic adapter met dompeltube en een orale doseerspuit.	

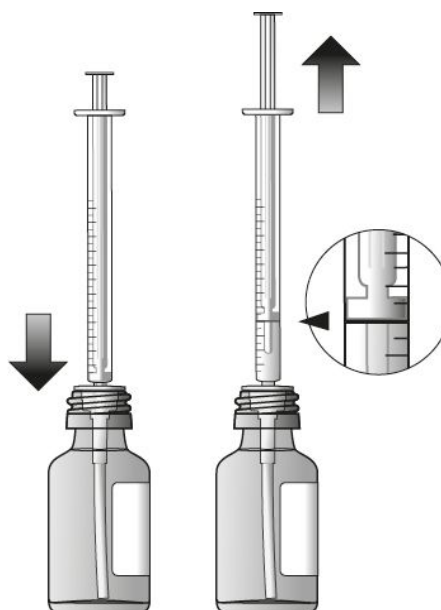
	
Het toedieningssysteem klaarmaken Fles (5 ml of 17 ml): Duw de kindveilige schroefdop naar beneden en draai tegelijkertijd de fles open. Fles (50 ml): Verwijder de aluminium afscheurdop volledig van de fles.	
<u>Alle flessen grootten (5 ml, 17 ml en 50 ml):</u> 1. Verwijder de rubberen stop. 2. Zet de geopende fles rechtop op een tafel en duw de plastic adapter stevig en zover mogelijk in de hals van de fles. 3. Sluit de fles met de kindveilige schroefdop. De fles is nu klaar voor toediening. Opmerking: De fles altijd sluiten met de kindveilige schroefdop. De adapter moet altijd in de fles blijven na het eerste gebruik.	

Een dosis diergeneesmiddel klaarmaken

1. Duw de kindveilige schroefdrop naar beneden en draai tegelijkertijd de fles open.
2. Controleer of de plunjer van de juiste orale doseerspuit helemaal naar beneden is gedrukt.
3. Hou de fles rechtop en steek de spuit stevig in de plastic adapter.
4. Trek de plunjer langzaam omhoog zodat de spuit zich vult met het geneesmiddel.
5. Neem de voorgeschreven dosis geneesmiddel.
6. Verwijder de spuit door deze voorzichtig uit de plastic adapter te draaien.
7. Duw de volledige dosis uit de spuit, direct in de bek van de kat of hond. Als alternatief voor katten kan de dosis ook in het kattenvoer gemengd worden.
8. Sluit de fles met de kindveilige schroefdrop. Bewaar de spuit in het plastic tube voor verder gebruik.

Opmerking: Als de voorgeschreven dosis meer is dan het maximale volume van de spuit, dan moet u stappen 2 tot 7 herhalen om de overblijvende dosis toe te dienen.

Niet proberen de orale doseerspuit te reinigen (bv met water) tussen twee gebruiken in.



10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren tussen 15 °C en 30°C maar niet langer dan 1 maand beneden 20°C bewaren.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking van de 5 ml of 17 ml fles: 70 dagen.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking van de 50 ml fles: 84 dagen.

Het diergeneesmiddel bevat natuurlijke vetcomponenten die bij lage temperaturen kunnen stollen. Een gelei-achtige structuur kan ontstaan bij een temperatuur beneden 20 °C die echter omkeerbaar is bij een temperatuur tot 30 °C. Kleine vlokjes of een licht bezinksel kunnen nog worden waargenomen. Dit heeft geen invloed op de dosering, noch op de werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V397905

Kartonnen doos met 1 fles van 5 ml of 17 ml orale oplossing en één toedieningsset (dompeltube en een spuit van 1 ml).

Kartonnen doos met 1 fles van 50 ml orale oplossing en twee toedieningssets (dompeltube en een spuit van 1 ml of 4 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie