

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Atopica 25 mg zachte capsules voor honden
 Atopica 50 mg zachte capsules voor honden
 Atopica 100 mg zachte capsules voor honden

2. Samenstelling

Elke capsule bevat:

	Atopica 25 mg	Atopica 50 mg	Atopica 100 mg
Werkzaam bestanddeel:			
ciclosporine	25 mg	50 mg	100 mg
Excipients:			
α-tocopherol (E-307)	0.250 mg	0.50 mg	1.000 mg
Titanium dioxide (E-171)	2.120 mg	4.50 mg	5.730 mg
Karmijnzuur (E-120)	< 1.00 µg	< 1.00 µg	< 1.00 µg
IJzer oxide zwart (E-172)	0.105 mg	/	0.285 mg

25 mg capsule: Blauwgrijze ovale zachte capsules met de volgende indruk: NVR 25 mg.
 50 mg capsule: Geelwitte langwerpige zachte capsules met de volgende indruk: NVR 50 mg.
 100 mg capsule: Blauwgrijze langwerpige zachte capsules met de volgende indruk: NVR 100 mg.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

**4. Indicaties voor gebruik**

Behandeling van chronische gevallen van atopische dermatitis bij honden.

Atopische dermatitis is één van de meest gangbare allergische huidziekten bij honden en wordt veroorzaakt door allergenen zoals huisstofmijt of pollen. Deze stimuleren een overdreven immuunreactie bij atopische honden. De ziekte is chronisch, terugkerend en vraagt een levenslange behandeling. Ciclosporine richt zich selectief op de immuun cellen die betrokken zijn bij de allergische reactie. Ciclosporine vermindert de ontsteking en jeuk samenhangend met atopische dermatitis.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor ciclosporine of voor één van de hulpstoffen. Voor alle capsule sterktes geldt niet gebruiken bij honden jonger dan 6 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

Niet gebruiken in geval van een historie van kwaadaardige afwijkingen of progressieve kwaadaardige afwijkingen.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij de start van de therapie met ciclosporine, voor het onder controle brengen van matige tot ernstige jeuk, kunnen andere maatregelen en/of behandelingen in overweging worden genomen.

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

Klinische tekenen van atopische dermatitis zoals jeuk en ontsteking van de huid zijn niet specifiek voor deze ziekte. Daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals een besmetting met ectoparasieten, andere allergieën die dermatologische tekenen geven (b.v. vlo allergische dermatitis of voedsel allergie) of bacteriële en schimmelinfecties worden uitgesloten voordat met de behandeling wordt gestart. Het is een goede praktijk om voor en gedurende de behandeling van atopische dermatitis vlooiëninfestaties te behandelen.

Het wordt aanbevolen om bacteriële- en schimmelinfecties te behandelen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend. Daarentegen zijn infecties die voorkomen gedurende de behandeling niet perse een reden om de behandeling stop te zetten, tenzij de infectie zeer ernstig is.

Voor de behandeling zal uw dierenarts een compleet klinisch onderzoek uitvoeren. Aangezien ciclosporine de T-lymfocyten onderdrukt, maar desondanks geen tumoren veroorzaakt, kan het leiden tot een hogere mate van klinisch duidelijk kwaadaardige afwijkingen. Indien lymfadenopathie wordt waargenomen tijdens de behandeling met ciclosporine moet dit regelmatig gecontroleerd worden.

Ciclosporine kan de circulerende insuline niveaus beïnvloeden. Bij honden met vermoedelijke tekenen van diabetes mellitus, moeten de glucose niveaus worden gecontroleerd. Wanneer er na toediening van het diergeneesmiddel tekenen worden waargenomen van diabetes mellitus, zoals polyurie of polydipsie moet de dosis worden verminderd of gestopt en veterinaire hulp worden gezocht.

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet geadviseerd bij diabetische honden.

De creatinine niveaus van honden met ernstige nierinsufficiëntie moeten grondig worden gecontroleerd.

Behandeling met het diergeneesmiddel kan de werkzaamheid van vaccinaties verstoren. Het wordt niet aanbevolen om te vaccineren gedurende de behandeling, of binnen twee weken voor of na toediening van het diergeneesmiddel.

Het wordt niet aanbevolen om gelijktijdig andere immunosuppressieve agentia toe te dienen.

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

Was de handen na toediening.

In geval van accidentele inname van een capsule of de inhoud hiervan, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en toon de arts de bijsluiter of het etiket.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij mannelijke fokdieren of bij drachtige of lacterende teven. Ciclosporine passeert de placenta wand en wordt uitgescheiden via de melk. Het behandelen van lacterende teven wordt daarom niet aanbevolen.

Uw dierenarts moet geïnformeerd worden wanneer uw hond een fokdier is zodat een risico/baten analyse kan worden gemaakt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn verschillende stoffen bekend die de enzymen, betrokken bij het metaboliseren van ciclosporine, competitief onderdrukken of induceren. In bepaalde klinische gevallen kan een aangepaste dosering van het diergeneesmiddel nodig zijn. De toxiciteit van sommige geneesmiddelen kan worden verhoogd door toediening met ciclosporine.

Vraag advies aan uw dierenarts voordat u andere producten toedient tijdens de therapie met het diergeneesmiddel.

Overdosering:

Bij de hond zijn, behalve diegene die geconstateerd zijn bij de aanbevolen behandeling, geen ongewenste effecten gesignaleerd na een enkele orale dosering van 6 maal de aanbevolen dosering. Er is geen specifiek antidotum bekend en in gevallen van overdosering moet de hond symptomatisch worden behandeld. De tekenen zijn binnen 2 maanden na het stoppen van de behandeling omkeerbaar.

7. Bijwerkingen

Honden:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Aandoening van het spijsverteringskanaal (zoals Braken, Slijmvormige ontlasting, Zachte ontlasting, Diarree) ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lethargie ² , Anorexia 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 .

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

² verdwijnen 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 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

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De gemiddeld aanbevolen dosering van ciclosporine is 5 mg/kg lichaamsgewicht volgens onderstaand schema.

Lichaamsgewicht van de hond	Aantal capsules gegeven om de aanbevolen dosis te verkrijgen		
	Atopica 25 mg	Atopica 50 mg	Atopica 100 mg
4 tot < 7,5 kg	1 capsule		
7,5 tot < 15 kg		1 capsule	
15 tot < 29 kg			1 capsule
29 kg tot < 36 kg		3 capsules	
36 tot 55 kg			2 capsules

Het diergeneesmiddel wordt in het begin dagelijks gegeven tot een bevredigende 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 tekenen van atopische dermatitis naar tevredenheid onder controle zijn kan als onderhoudsdosering van het diergeneesmiddel om de andere dag worden toegediend. In sommige gevallen wanneer de klinische tekenen onder controle zijn met om de dag dosering kan de dierenarts besluiten om het diergeneesmiddel iedere 3 tot 4 dagen toe te dienen.

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 reeds verworven klinische respons. Een bijkomende behandeling (b.v. gemediceerde shampoos, vetzuren) kan worden overwogen voordat de doseringsinterval wordt verminderd.

De behandeling kan worden gestopt wanneer de klinische tekenen onder controle zijn, mits geadviseerd door uw dierenarts. Bij terugkeren van de klinische tekenen, moet de behandeling worden voortgezet met een dagelijkse dosering, en omdat atopische dermatitis een chronische ziekte is, kunnen herhaalde behandelingskuren nodig zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel moet ten minste 2 uur voor of na het voeren worden toegediend omdat de biologische beschikbaarheid beter is bij nuchtere dieren. De capsule direct in de bek van de hond toedienen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar het diergeneesmiddel in de blisterverpakking. Bewaar blisterverpakking in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en de blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 overvloedige 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

Atopica 25 mg:
BE-V261694

Atopica 50 mg:
BE-V261685

Atopica 100 mg :
BE-V261676

Aluminium/Aluminium blisterverpakkingen met 5 zachte capsules.

Kartonnen doos met 15, 30 of 60 zachte capsules.

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

17. Overige informatie