

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Atopica vet 100 mg/ml mikstur, oppløsning til katt og hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff: ciklosporin 100 mg

Hjelpestoffer: all-rac- α -tokoferol (E-307) 1,05 mg, etanol, vannfri (E-1510) 94,70 mg, og propylenglykol (E-1520) 94,70 mg.

Klar gul til brunaktig væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

Hund (som veier mer enn 2 kg)

4. Indikasjoner for bruk

Symptomatisk behandling av kronisk allergisk dermatitt (hudbetennelse) hos katt.

Behandling av kroniske manifestasjoner av atopisk dermatitt hos hund.

Allergisk dermatitt og atopisk dermatitt er vanlige hudsykdommer hos katt og hund. De forårsakes av allergener som støvmidd eller pollen, som stimulerer en overdreven immunrespons. Sykdommen er kronisk og tilbakevendende. Ciklosporin virker selektivt på immuncellene som er involvert i den allergiske reaksjonen. Ciklosporin reduserer betennelse og kløe forbundet med allergisk dermatitt.

5. Kontraindikasjoner

Må ikke brukes ved tilfeller av overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Må ikke brukes til katter som er smittet med FeLV eller FIV.

Må ikke brukes til dyr med tidligere maligne lidelser eller progressive maligne lidelser.

Ikke vaksiner med en levende vaksine under behandling eller innenfor to uker før eller etter behandlingen.

Må ikke brukes til hunder som er yngre enn seks måneder eller som veier mindre enn 2 kg.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kliniske tegn på allergisk og atopisk dermatitt, som kløe og hudbetennelse, er ikke spesifikke for denne sykdommen. Andre årsaker til dermatitt, som forekomst av parasitter på kattens hud/hår eller matallergi, må vurderes av veterinær og behandles om mulig. Det er god praksis å behandle forekomst av lopper på katten før og under behandling av allergisk dermatitt.

Veterinæren vil utføre en full klinisk undersøkelse før behandling. Eventuelle infeksjoner må behandles og være under kontroll før denne behandlingen igangsettes. Infeksjoner som oppstår under behandling, er nødvendigvis ikke grunn til å seponere behandlingen, med mindre infeksjonen er alvorlig.

Ciklosporin fremkaller ikke tumorer, men hemmer T-lymfocytter. Derfor kan behandling med ciklosporin føre til en økt forekomst av klinisk uttrykt malignitet på grunn av reduksjonen i antitumor immunrespons. Den potensielt økte risikoen for tumorprogresjon må veies opp mot den kliniske fordelene. Hvis lymfadenopati (forstørrede lymfekjertler) observeres hos katter og hunder som behandles med ciklosporin, anbefales ytterligere kliniske undersøkelser og om nødvendig avslutning av behandlingen.

Ciklosporin kan forårsake forhøyede blodsukkernivåer. Bruk av ciklosporin anbefales ikke til katter og hunder med diabetes (sukkersyke).

Særlig oppmerksomhet må vies vaksinasjon.

Behandling med preparatet kan føre til nedsatt immunrespons og effekt av vaksinasjon. Det anbefales ikke å vaksinere med inaktiverede vaksiner under behandling eller innen to uker før eller etter behandling med preparatet.

Det anbefales ikke å bruke immunsuppressive preparater samtidig.

Ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon skal kreatininnivået overvåkes nøye.

Katt:

Allergisk dermatitt kan vise seg på forskjellige måter hos katter, blant annet eosinofilt plakk, sår og skorpedannelser på hode og hals, symmetrisk hårfall og/eller miliær dermatitt.

Kattenes immunstatus for FeLV- og FIV-infeksjoner bør vurderes før behandling.

Katter som ikke har antistoffer mot parasitten *T. gondii* kan ha risiko for å utvikle klinisk toksoplasmose hvis de blir smittet under behandling. I sjeldne tilfeller kan dette være dødelig. Muligheten for å komme i kontakt med parasitten *T.gondii* må reduseres til et minimum for katter som ikke har eller mistenkes å ikke ha antistoffer mot *T.gondii*. Aktuelle tiltak (f.eks. holde katten inne, unngå foring med rått kjøtt og inntak av åtsler). Ved en kontrollert laboratoriestudie ble det vist at behandling med ciklosporin ikke førte til økt utskillelse av *T. gondii* oocytter fra katten. I tilfeller av klinisk toksoplasmose eller andre alvorlige systemiske sykdommer, må du rådføre deg med veterinær. Behandlingen bør stanses og egnet behandling igangsettes.

Kliniske studier hos katter har vist at det kan oppstå redusert appetitt og vekttap under behandling med ciklosporin. Det anbefales at du overvåker kattens kroppsvekt.

Markant reduksjon i kroppsvekt kan føre til hepatisk lipidose (for store ansamlinger av fett i leveren). Dersom det oppstår vedvarende, tiltagende vekttap under behandling, anbefales det å stanse behandlingen til årsaken er identifisert.

Ciklosporins effekt og sikkerhet er verken vurdert hos katter yngre enn 6 måneder eller katter som veier mindre enn 2,3 kg.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet inntak av dette produktet kan føre til kvalme og/eller oppkast. For å unngå utilsiktet inntak, må preparatet brukes og oppbevares utilgjengelig for barn.

Ikke etterlat fylte sprøyter i nærheten av barn uten tilsyn.

Eventuell gjenstående medisineret kattermat må kastes umiddelbart, og skålen må vaskes grundig.

Ved utilsiktet inntak, spesielt når det gjelder barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ciklosporin kan utløse overfølsomhets- (allergiske) reaksjoner.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ciklosporin bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake irritasjon ved øyekontakt. Unngå kontakt med øynene.

Skyll grundig med rent vann dersom preparatet kommer i kontakt med øynene.

Vask hendene og eksponert hud etter tilførsel av veterinærpreparatet.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til hannkatter eller -hunder som brukes til avl eller hos drektige eller diegivende hunnkatter og tisper, er ikke klarlagt. I mangel av slike studier anbefales det å bare bruke preparatet til avlsdyr etter en positiv nytte/risikovurdering foretatt av veterinær. Informer veterinæren om katten er et avlsdyr, slik at det er mulig å utføre en nytte/risiko-vurdering. Behandling av diegivende katter og tisper anbefales ikke.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det er kjent at forskjellige stoffer konkurrerende hemmer eller fremmer enzymene som er involvert i metabolismen av ciklosporin. I visse klinisk berettigete tilfeller kan det være nødvendig å justere dosen av preparatet. Toksisiteten til noen legemidler kan økes ved administrasjon sammen med ciklosporin.

Kontakt veterinæren din før du gir andre preparater samtidig med ciklosporin.

Overdosering:

Hyppigheten og alvorlighetsgraden av bivirkningene er vanligvis dose- og tidsavhengige. Kontakt veterinær umiddelbart ved tegn på overdosering. Det er ingen spesifikk antidot, og dyret bør behandles symptomatisk.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Mage-/tarmforstyrrelser (som oppkast, diaré) ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Nedstemthet ² , Nedsatt appetitt ² , Vekttap ² , Sikling ² , Lavt nivå av hvite blodceller (lymfocytter) ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Lavt nivå av hvite blodceller (leukocytter og nøytrofile granulocytter), Lavt antall blodplater (trombocytter), Diabetes mellitus.

¹ vanligvis milde og forbigående og krever ikke at behandlingen stanses

² går vanligvis over spontant når behandlingen stanses eller etter at doseringshyppigheten reduseres

Bivirkninger kan være alvorlige hos enkelte dyr.

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Mage-/tarmforstyrrelser (som sikling, oppkast, slimholdig avføring, bløt avføring, diaré) ¹ ,
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Sløvhet (letargi) ² , Nedsatt appetitt ² , Hyperaktivitet ² , Vekst av tannkjøttet (gingival hyperplasi) ^{2,3} , Hudreaksjoner (som vortelignende strukturer, endringer i pelsen) ² , Røde ører ² , Hovne ører ² , Muskelsvakhet ² , Muskelkramper ²

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Diabetes mellitus⁴

¹ vanligvis milde og forbigående, og krever ikke at behandlingen stoppes

² går vanligvis over spontant når behandlingen stanses

³ mild til moderat

⁴ hovedsakelig hos West Highland White Terrier

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dette preparatet skal gis via munnen. Før behandlingen igangsettes, skal alle andre behandlingsalternativer være vurdert.

For å sikre riktig dosering, bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Katt:

Anbefalt dose av ciklosporin er 7 mg/kg kroppsvekt (0,07 ml mikstur per kg), og dosen bør innledningsvis gis daglig. Veterinærpreparatet bør gis i samsvar med følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	Dose (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

Doseringshyppigheten bør så reduseres, avhengig av behandlingsresponsen.

Innledningsvis bør preparatet gis daglig til en tilfredsstillende klinisk forbedring observeres (vurdert etter intensiteten av kløe og alvorlighetsgrad av hudforandringer, miliær dermatitt, eosinofilt plakk og/eller hårtap som skyldes selvskading). Dette skjer vanligvis innen 4–8 uker.

Når de kliniske tegnene på allergisk dermatitt er tilfredsstillende kontrollert, kan preparatet gis annenhver dag. I noen tilfeller der de kliniske tegnene kontrolleres med dosering annen hver dag, kan veterinæren beslutte å gi preparatet hver 3. til 4. dag. Laveste doseringshyppighet som er nødvendig for å holde tilstanden under kontroll bør brukes.

Behandlingsvarigheten justeres i henhold til behandlingsrespons. Behandlingen kan stanses når de kliniske tegnene er under kontroll. Dersom kliniske tegn vender tilbake, bør behandlingen gjenopptas ved daglig dosering, og i visse tilfeller kan gjentatte behandlingskurer være nødvendig.

Justering av dosen bør kun utføres i samråd med veterinæren.

Veterinæren bør utføre en klinisk vurdering av katten med jevne mellomrom og justere doseringshyppigheten opp eller ned i henhold til den kliniske responsen som oppnås. Muligheten for å benytte andre behandlingsalternativer bør vurderes fortløpende.

Preparatet kan enten gis blandet i fôr eller direkte i munnen. Gis det sammen med fôr, må miksturen blandes med en liten mengde fôr, fortrinnsvis etter en tilstrekkelig fasteperiode, slik at en kan være sikker på at katten spiser opp alt. Dersom katten ikke vil spise preparatet blandet med fôr, gis det ved å stikke sprøyten inn i kattens munn og tilføre hele dosen. Dersom katten ikke spiser opp hele preparatdosen blandet med fôr, venter man til neste dag og gjenopptar behandlingen ved å gi katten preparatet med sprøyte i munnen.

Effekt og toleranse for dette preparatet ble påvist ved kliniske studier med en varighet på 4,5 måneder.

Hund:

Gjennomsnittlig anbefalt dose av ciklosporin er 5 mg per kg kroppsvekt (0,05 ml mikstur per kg), og dosen bør innledningsvis gis daglig. Veterinærpreparatet bør gis i samsvar med følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	Dose (ml)	Kroppsvekt (kg)	Dose (ml)	Kroppsvekt (kg)	Dose (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

Veterinærpreparatet vil i utgangspunktet gis én gang daglig inntil det ses en tilfredsstillende klinisk bedring. Dette vil normalt skje innen 4 uker.

Hvis ingen respons oppnås innen de første 8 ukene skal behandlingen stoppes.

Når de kliniske symptomene på atopisk dermatitt er tilfredsstillende kontrollert kan veterinærpreparatet gis annenhver dag som en vedlikeholdsdose.

I de tilfellene hvor de kliniske symptomene er under kontroll med en dose som gis annenhver dag, kan veterinæren vurdere å gi veterinærpreparatet hver 3. til 4. dag.

Støttebehandling (f.eks. med medisinsk sjampo, fettsyrer) kan vurderes før doseringsintervallet reduseres (dosen blir gitt mer sjeldent). Behandlingen kan avsluttes når de kliniske symptomene er under kontroll.

Hvis de kliniske symptomene vender tilbake bør behandlingen gjenopptas med daglige doser, og i visse tilfeller kan det være nødvendig med gjentatte behandlingsperioder.

Justering av dosen bør kun utføres i samråd med veterinæren.

Veterinæren bør foreta en klinisk undersøkelse med jevne mellomrom og justere hvor ofte dosen skal gis i forhold til den kliniske responsen som oppnås.

Muligheten for å benytte andre behandlingsalternativer bør vurderes fortløpende.

Veterinærpreparatet bør gis minst 2 timer før eller etter fôring. Preparatet bør gis ved å stikke sprøyten inn i hundens munn og tilføre hele dosen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Følg instruksjonene fra veterinæren. Trekk opp angitt volum av preparatet tilpasset etter dyrets vekt. Ved dosering følges instruksjonene nedenfor nøye.

Dispenseringsystemet

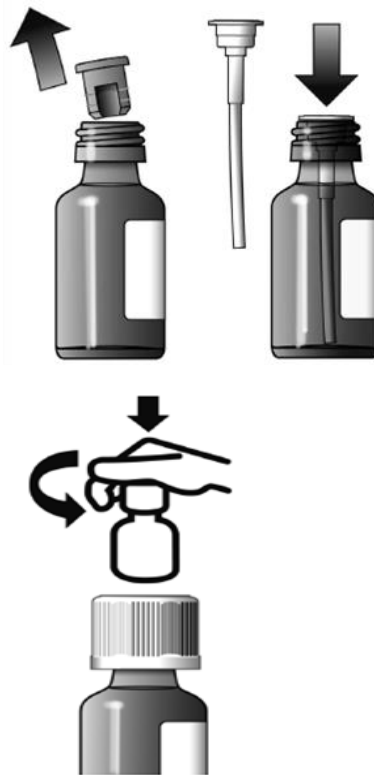
Dispenser-settet består av: 1. Flaske (5 ml eller 17 ml): • gummipropp og barnesikker skrukork. Flaske (50 ml): • gummipropp og aluminiumshette. • En separat barnesikker skrukork er inkludert i kartongen. 2. Plastbeholder som inneholder • Et plastrør og en oral doseringssprøyte.	
Klargjøre dispenseringsystemet Flaske (5 ml eller 17 ml): Trykk ned og vri den barnesikre skrukorken for å åpne flasken. Flaske (50 ml): Fjern aluminiumshetten fullstendig fra flasken.	

Alle flaskestørrelser (5 ml, 17 ml og 50 ml):

1. Fjern og kast gummiproppen.
2. Hold den åpne flasken opprett på et bord, og skyv plastrøret bestemt ned i flaskehalsen så langt som mulig.
3. Lukk flasken med den barnesikre skrukorken.

Flasken er nå forberedt for å kunne trekke opp dosen.

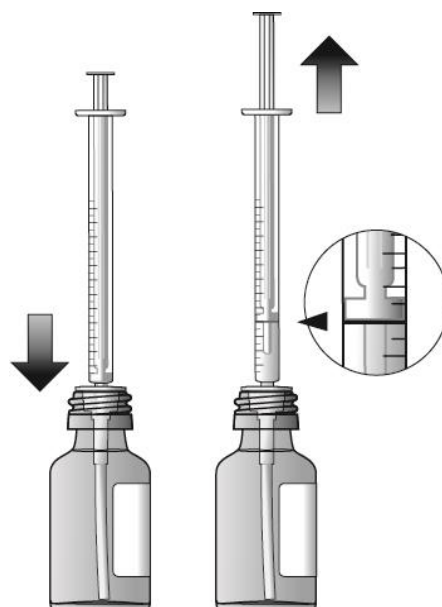
Merk: Lukk alltid flasken med den barnesikre skrukorken etter bruk.
Plastrøret må alltid forbli i flasken etter første gangs bruk.



Klargjøre en dose legemiddel

4. Trykk ned og vri den barnesikre skrukorken for å åpne flasken.
5. Kontroller at sprøytetemplet for den passende orale doseringssprøyten er skjøvet helt ned.
6. Hold flasken opprett, og sett sprøyten fast inn i plastrøret.
7. Trekk stampelet forsiktig opp, slik at sprøyten fylles med legemiddel.
8. Trekk ut foreskrevet dose legemiddel.
9. Fjern sprøyten ved å forsiktig vri den ut av plastrøret.
10. Nå kan du presse hele dosen ut av sprøyten rett inn i munnen på katten eller hunden. Alternativt till katter kan dosen blandes inn i kattens fôr.
11. Lukk flasken med den barnesikre skrukorken etter bruk. Oppbevar sprøyten i plastbeholderen for senere bruk.

Merk: Dersom den foreskrevne dosen er mer enn maksimalt volum merket på sprøyten, må du gjenta trinn 2 - 7 for å gi den resterende mengden av den foreskrevne dosen.



Ikke forsøk å rengjøre sprøyten (f.eks. med vann) mellom hver gangs bruk.	
---	--

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares mellom 15 °C og 30 °C, men ikke under 20 °C i mer enn én måned.

Unngå oppbevaring i kjøleskap.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "Exp.".

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter første åpning av den indre emballasjen av 5 ml eller 17 ml flasken: 70 dager.

Holdbarhet etter første åpning av den indre emballasjen av 50 ml flasken: 84 dager.

Preparatet inneholder oljeholdige stoffer av naturlig opprinnelse som kan bli faste ved lave temperaturer. En gelélignende tilstand kan oppstå under 20 °C, men kan reverseres ved temperaturer opptil 30 °C. Mindre flak eller lett sedimentering kan fremdeles observeres. Dette påvirker imidlertid verken doseringen eller preparatets sikkerhet eller effekt.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer.

Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Reseptpliktig.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

10-7833

Pappeske med 1 flaske med 5 ml eller 17 ml mikstur, oppløsning og et dispenser-sett (plastrør og en 1 ml sprøyte).

Pappeske med 1 flaske med 50 ml mikstur, oppløsning og to dispenser-sett (plastrør og en 1 ml eller 4 ml sprøyte).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

22.05.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tlf.: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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