

## **Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben**

### **FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Atopica 50 mg, Weichkapseln für Hunde

#### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Kapsel enthält:

**Wirkstoff:**

Ciclosporin 50,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Alpha-Tocopherol (E307)	0,500 mg
Titandioxid (E-171)	4,500 mg
Karminsäure (E-120)	< 1,00 µg
Kornöl-mono-di-triglycerid	
Ethanol (E1510)	
Gelatine (E441)	
Glycerol (E422)	
Macrogolglycerolhydroxystearat	
Propylenglycol (E1520)	

Gelbweiße längliche Weichkapsel mit dem Aufdruck: NVR 50 mg.

#### **3. KLINISCHE ANGABEN**

##### **3.1 Zieltierart(en)**

Hund (von 7,5 bis 36 kg Körpergewicht)

##### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Behandlung der chronischen atopischen Dermatitis bei Hunden.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Unabhängig von der Kapselstärke nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 6 Monate alt sind oder weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen bereits maligne oder progressiv maligne Erkrankungen aufgetreten sind.

Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie 2 Wochen vor bis 2 Wochen nach der Therapie soll keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgen. (Siehe auch die Abschnitte 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und 3.8 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Vor dem Beginn der Behandlung mit Ciclosporin sollten andere Maßnahmen und/oder Behandlungen in Betracht gezogen werden, um mäßigen bis schweren Juckreiz zu kontrollieren.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis wie Pruritus und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Aus diesem Grund sollten andere Ursachen der Dermatitis wie der Befall mit Ektoparasiten, andere dermatologische Symptome verursachende Allergien (z.B. Dermatitis durch Flohspeichelallergie oder Futtermittelallergie) oder bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen ausgeschlossen werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Es ist sinnvoll, einen Flohbefall vor und während der Therapie der atopischen Dermatitis zu behandeln.

Es wird empfohlen bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen vor der Anwendung des Tierarzneimittels zu behandeln. Jedoch sind Infektionen, die während der Behandlung auftreten nicht notwendigerweise ein Grund, den Wirkstoff abzusetzen, es sei denn, es handelt sich um eine schwerwiegende Infektion.

Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt werden. Ciclosporin hemmt T-Lymphozyten. Obwohl es keine Tumoren induziert, kann es zu einer verstärkten Inzidenz klinisch manifester maligner Erkrankungen kommen. Eine Lymphadenopathie, die während der Behandlung mit Ciclosporin beobachtet wird, sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Labortieren wurde beobachtet, dass Ciclosporin den Insulinspiegel beeinflusst und eine Glykämie verursachen kann. Bei ersten Anzeichen eines Diabetes mellitus soll die Auswirkung der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel beobachtet werden.

Sollten nach Gabe des Produktes Anzeichen eines Diabetes mellitus, z.B. Polyurie oder Polydipsie, beobachtet werden, sollte die Dosis reduziert oder unterbrochen werden und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Die Anwendung von Ciclosporin bei diabetischen Hunden wird nicht empfohlen.

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz sollen die Kreatininwerte genau überwacht werden.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirkung von Impfungen beeinflussen. Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie 2 Wochen vor und nach der Therapie soll keine Impfung mit inaktiviertem Impfstoff erfolgen. Für Lebendimpfstoffe siehe auch Kapitel 3.3 „Gegenanzeigen“.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Verabreichung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Kapsel oder ihres Inhaltes sofort einen Arzt aufsuchen und Packung oder Packungsbeilage vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere):	Störungen des Verdauungstrakts (wie Erbrechen, schleimiger Kot, weicher Kot, Durchfall) <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lethargie <sup>2</sup> , Anorexie <sup>2</sup> ; Hyperaktivität <sup>2</sup> ; Gingivahyperplasie <sup>2,3</sup> ; Hautreaktionen (wie warzenförmige Läsionen oder Veränderung des Haarkleides) <sup>2</sup> ; gerötete Ohrmuscheln <sup>2</sup> , ödematöse Ohrmuscheln <sup>2</sup> ; Muskel schwäche <sup>2</sup> , Muskelkrämpfe <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diabetes mellitus <sup>4</sup>

<sup>1</sup> im Allgemeinen leicht und vorübergehend und erfordern keine Beendigung der Behandlung

<sup>2</sup> verschwinden im Allgemeinen spontan nach Absetzen der Behandlung

<sup>3</sup> mild bis moderat

<sup>4</sup> vor allem bei West Highland White Terriern

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Labortieren wirkte Ciclosporin in Dosierungen, die eine maternale Toxizität induzieren (bei Ratten 30 mg/kg KGW und bei Kaninchen 100 mg/kg KGW) embryo- und fetotoxisch. Dies zeigte sich durch einen Anstieg der prä- und postnatalen Mortalität, reduziertes fötales Gewicht sowie durch eine verzögerte Entwicklung des Skeletts. Im gut verträglichen Dosierungsbereich (bei Ratten bis zu

17 mg/kg KGW und bei Kaninchen bis zu 30 mg/kg KGW) zeigte Ciclosporin keine embryoletalen oder teratogenen Effekte. Die Verträglichkeit des Wirkstoffs wurde weder bei männlichen Zuchthunden noch bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen untersucht.

Da entsprechende Studien beim Hund fehlen, wird die Anwendung des Wirkstoffs bei Zuchthunden nur nach einer positiven Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt empfohlen. Ciclosporin durchdringt die Plazentaschranke und wird über die Milch ausgeschieden. Daher wird die Behandlung laktierender Hündinnen nicht empfohlen.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Von verschiedenen Substanzen ist bekannt, dass sie die Enzyme, die an der Metabolisierung von Ciclosporin beteiligt sind, insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A 4), kompetitiv hemmen oder induzieren. In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein. Von Ketokonazol (5 – 10 mg/kg KGW) ist bekannt, dass es die Blutkonzentration von Ciclosporin bei Hunden um das bis zu 5-fache erhöht, was als klinisch relevant betrachtet wird. Während der gleichzeitigen Anwendung von Ketokonazol und Ciclosporin sollte der behandelnde Tierarzt in Erwägung ziehen, das Behandlungs-intervall auf jeden 2. Tag festzulegen, wenn der Hund bisher täglich behandelt wurde.

Makrolide wie Erythromycin können die Plasmawerte von Ciclosporin bis zum Zweifachen erhöhen.

Bestimmte Induktoren von Cytochrom P450, Antikonvulsiva und Antibiotika (z.B. Trimethoprim/Sulfadimidin) können die Plasmakonzentrationen von Ciclosporin senken. Ciclosporin ist ein Substrat und Inhibitor des MDR1 P-Glycoprotein Transporters. Daher könnte die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und P-Glycoprotein Substraten wie makrozyklischen Laktonen (z.B. Ivermectin und Milbemycin) bewirken, dass die Ausschleusung dieser Substanzen aus den Zellen der Blut-Hirnschranke vermindert wird, was möglicherweise zu Symptomen einer toxischen Wirkung im Gehirn führen kann.

Ciclosporin kann die Nephrotoxizität von Aminoglykosidantibiotika und Trimethoprim erhöhen. Die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin mit diesen Wirkstoffen ist daher nicht angezeigt.

Bei Hunden sind keine toxischen Wechselwirkungen zwischen Ciclosporin und Prednisolon (bei anti-inflammatorischer Dosierung) zu erwarten.

Besondere Aufmerksamkeit ist der Impfung zu widmen (siehe auch Abschnitte 3.3 “Gegenanzeigen” und 3.5 “Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung”).

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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:

- Für einen Hund der 7,5 bis < 15 kg wiegt: eine Kapsel Atopica 50 mg
- Für einen Hund der 15 bis < 29 kg wiegt: zwei Kapseln Atopica 50 mg
- Für einen Hund der 29 bis < 36 kg wiegt: drei Kapseln Atopica 50 mg

Das Tierarzneimittel wird anfangs täglich gegeben, bis eine befriedigende klinische Besserung eintritt. Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4 Wochen der Fall. Falls innerhalb der ersten 8 Wochen kein Ansprechen auf die Behandlung erfolgt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Sobald die klinischen Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend unter Kontrolle sind, kann das Tierarzneimittel alle 2 Tage als Erhaltungsdosis verabreicht werden. Der behandelnde Tierarzt sollte in regelmäßigen Abständen eine klinische Bewertung vornehmen und die Behandlungsfrequenz entsprechend der klinischen Bewertung des Tieres festlegen.

In einigen Fällen, in denen die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrolliert werden können, kann der behandelnde Tierarzt die Behandlungsintervalle mit dem Tierarzneimittel auf 3 oder 4 Tage ausweiten. Eine zusätzliche Behandlung (z.B. mit Medizinalshampoos, Fettsäuren) sollte in Erwägung gezogen werden, bevor das Dosierungsintervall verringert wird.

Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten der Symptome sollte die Behandlung wieder täglich aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen nötig sein.

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Fütterung oral verabreicht werden. Die Kapsel direkt in das Maul des Hundes eingeben.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach einmaliger Verabreichung vom bis zum 6-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, welche nicht schon bei der empfohlenen Dosis beobachtet wurden.

In Ergänzung hierzu wurden die folgenden Nebenwirkungen bei einer 4-fachen Überdosierung über eine Zeit von mehr als 3 Monaten beobachtet:

Hyperkeratotische Bereiche speziell an der Ohrmuschel, schwielenähnliche Veränderungen der Pfoten, Gewichtsverlust oder reduzierte Gewichtszunahme, Hypertrichose, erhöhte Blutkörperchenabsetzungsgeschwindigkeit und Eosinopenie. Häufigkeit und Schwere der Symptome sind dosisabhängig.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QL04AD01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Ciclosporin (auch bekannt als Cyclosporin, Cyclosporine, Cyclosporine A, CsA) ist ein selektiver Immunsuppressor. Es handelt sich um ein zyklisches Polypeptid aus 11 Aminosäuren mit einem Molekulargewicht von 1203 Dalton, das spezifisch und reversibel auf T-Lymphozyten wirkt.

Ciclosporin besitzt antiinflammatorische und antipruritische Aktivität bei der Behandlung der atopischen Dermatitis. Es hat sich gezeigt, daß Ciclosporin die Aktivierung von T-Lymphozyten nach Antigenstimulierung hemmt, indem es die Produktion von IL-2 und anderen T-Zell-Zytokinen verhindert. Ciclosporin hat außerdem die Fähigkeit, die Antigen präsentierenden Funktionen des Immunsystems der Haut zu hemmen. Gleichfalls blockiert es die Bereitstellung und Aktivierung von

Eosinophilen, die Bildung von Zytokinen durch Keratinozyten, die Funktionen der Langerhans-Zellen, die Degranulierung von Mastzellen und somit die Freisetzung von Histamin und pro-inflammatorischen Zytokinen.

Ciclosporin unterdrückt die Hämatopoese nicht und hat keine Wirkung auf die Funktion phagozytierender Zellen.

### 4.3 Pharmakokinetik

#### Absorption

Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin beträgt etwa 35 %. Die maximale Plasma-konzentration wird innerhalb von 1 bis 2 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist besser und weniger individuellen Schwankungen unterworfen, wenn Ciclosporin an nüchterne Tiere verabreicht wird und nicht gleichzeitig mit dem Futter.

#### Verteilung

Bei Hunden beträgt das Verteilungsvolumen etwa 7,8 l/kg. Ciclosporin wird weitgehend in alle Gewebe verteilt. Nach mehrmaliger täglicher Gabe ist die Konzentration von Ciclosporin in der Haut um ein mehrfaches höher als im Blut.

#### Metabolismus

Ciclosporin wird hauptsächlich in der Leber, aber auch im Darm durch Cytochrom P450 (CYP 3A 4) metabolisiert. Die Metabolisierung erfolgt im Wesentlichen durch Hydroxylierung und Demethylierung und führt zu Metaboliten mit geringer oder keiner Aktivität. Innerhalb der ersten 24 Stunden beträgt der Anteil an unverändertem Ciclosporin etwa 25 % der im Blut zirkulierenden Konzentrationen.

#### Elimination

Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Faeces. Nur 10 % werden über den Urin ausgeschieden, meistens in Form von Metaboliten. Im Blut von Hunden, die ein Jahr lang behandelt wurden, konnte keine signifikante Akkumulation beobachtet werden.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Das Tierarzneimittel in den Blisterpackungen aufbewahren.

Die Blisterpackungen im Umschlag aufbewahren.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium/Aluminium-Blister mit 5 Weichkapseln.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 15 Weichkapseln in 3 Blisterpackungen.

Faltschachtel mit 30 Weichkapseln in 6 Blisterpackungen.

Faltschachtel mit 60 Weichkapseln in 12 Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Elanco GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 400703.02.00

AT: 8-00586

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 05/09/2003

AT: 12/09/2003

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

03/2023

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Atopica 50 mg Weichkapseln

**2. WIRKSTOFF(E)**

50 mg Ciclosporin/ Kapsel

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

15 Weichkapseln

30 Weichkapseln

60 Weichkapseln

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund von 7,5 bis 36 kg Körpergewicht

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

Das Tierarzneimittel in der Blisterpackung aufbewahren.

Die Blisterpackungen im Umschlag aufbewahren.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Elanco Logo

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: 400703.02.00

AT: 8-00586

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BLISTER**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Atopica



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Ciclosporin 50 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **PACKUNGSBEILAGE**

#### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Atopica 25 mg, Weichkapseln für Hund  
Atopica 50 mg, Weichkapseln für Hunde  
Atopica 100 mg, Weichkapseln für Hunde

#### **2. Zusammensetzung**

Jede Kapsel enthält:

	<b>Atopica 25 mg</b>	<b>Atopica 50 mg</b>	<b>Atopica 100 mg</b>
<b>Wirkstoff:</b>			
Ciclosporin	25 mg	50 mg	100 mg
<b>Sonstige Bestandteile:</b>			
Alpha-Tocopherol (E307)	0,250 mg	0,500 mg	1,000 mg
Titandioxid (E-171)	2,120 mg	4,500 mg	5,730 mg
Karminsäure (E-120)	< 1,00 µg	< 1,00 µg	< 1,00 µg
Eisen(II,III)-oxid (E172)	0,105 mg	/	0,285 mg

25 mg Kapseln: Blaugraue ovale Weichkapsel mit dem Aufdruck: NVR 25 mg.

50 mg Kapseln: Gelbweiße längliche Weichkapsel mit dem Aufdruck: NVR 50 mg.

100 mg Kapseln: Blaugraue längliche Weichkapsel mit dem Aufdruck: NVR 100 mg.

#### **3. Zieltierart(en)**

Hund



#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Behandlung der chronischen atopischen Dermatitis bei Hunden.

Die atopische Dermatitis ist eine der häufigsten allergischen Hauterkrankungen bei Hunden. Sie wird durch Allergene wie Hausstaubmilben oder Pollen verursacht, die eine überhöhte Immunantwort bei atopischen Hunden bewirken. Die Krankheit ist chronisch, wiederkehrend und verlangt ein lebenslanges Management. Ciclosporin wirkt selektiv an den Immunzellen, die an der allergischen Reaktion beteiligt sind. Ciclosporin reduziert die Entzündung und den Juckreiz in Zusammenhang mit der atopischen Dermatitis.

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Unabhängig von der Kapselstärke nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 6 Monate alt sind oder weniger als 2 kg wiegen.  
Nicht anwenden bei Tieren, bei denen bereits maligne oder progressiv maligne Erkrankungen aufgetreten sind.  
Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie 2 Wochen vor bis 2 Wochen nach der Therapie sollte keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgen.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Vor dem Beginn der Behandlung mit Ciclosporin sollten andere Maßnahmen und/oder Behandlungen in Betracht gezogen werden, um mäßigen bis schweren Juckreiz zu kontrollieren.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis wie Pruritus und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Aus diesem Grund sollten andere Ursachen der Dermatitis wie der Befall mit Ektoparasiten, andere dermatologische Symptome verursachende Allergien (z.B. Dermatitis durch Flohspeichelallergie oder Futtermittelallergie) oder bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen ausgeschlossen werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird.

Es ist sinnvoll, einen Flohbefall vor und während der Therapie der atopischen Dermatitis zu behandeln.

Es wird empfohlen, bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen vor der Anwendung des Tierarzneimittels zu behandeln. Jedoch sind Infektionen, die während der Behandlung auftreten, nicht notwendigerweise ein Grund, den Wirkstoff abzusetzen, es sei denn, es handelt sich um eine schwerwiegende Infektion.

Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt werden. Ciclosporin hemmt T-Lymphozyten. Obwohl es keine Tumoren induziert, kann es zu einer verstärkten Inzidenz klinisch manifester maligner Erkrankungen kommen. Eine Lymphadenopathie (Vergrößerung der Lymphknoten), die während der Behandlung mit Ciclosporin beobachtet wird, sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Ciclosporin beeinflusst den Insulinspiegel. Bei ersten Anzeichen eines Diabetes mellitus sollte die Auswirkung der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel beobachtet werden. Sollten nach Gabe des Produktes Anzeichen eines Diabetes mellitus, z.B. Polyurie oder Polydipsie, beobachtet werden, sollte die Dosis reduziert oder unterbrochen werden und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.  
Die Anwendung von Ciclosporin bei diabetischen Hunden wird nicht empfohlen.

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz sollten die Kreatininwerte genau überwacht werden.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirkung von Impfungen beeinflussen. Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie 2 Wochen vor und nach der Therapie soll keine Impfung erfolgen.

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Verabreichung der Kapsel Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Kapsel oder ihres Inhaltes sofort einen Arzt aufsuchen und die Packung oder Packungsbeilage vorzeigen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

#### Nicht zutreffend.

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde weder bei männlichen Zuchthunden noch bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen untersucht. Ciclosporin durchdringt die Plazentaschranke und wird über die Milch ausgeschieden. Daher wird die Behandlung laktierender Hündinnen nicht empfohlen.

Die Anwendung des Wirkstoffs bei Zuchthunden sollte nur nach einer positiven Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Von verschiedenen Substanzen ist bekannt, dass sie die Enzyme, die an der Metabolisierung von Ciclosporin beteiligt sind, kompetitiv hemmen oder induzieren. In bestimmten, klinisch gerechtfertigten 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, bevor Sie andere Produkte während der Therapie mit dem Tierarzneimittel verabreichen.

### Überdosierung:

Nach einmaliger Verabreichung von bis zum 6-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, welche nicht schon bei der empfohlenen Dosis beobachtet wurden.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere):	Störungen des Verdauungstrakts (wie Erbrechen, schleimiger Kot, weicher Kot, Durchfall) <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Lethargie <sup>2</sup> , Anorexie (Appetitlosigkeit) <sup>2</sup> ; Hyperaktivität <sup>2</sup> ; Gingivahyperplasie <sup>2,3</sup> ; Hautreaktionen (wie warzenförmige Läsionen oder Veränderung des Haarkleides) <sup>2</sup> ; gerötete Ohrmuscheln <sup>2</sup> , ödematöse Ohrmuscheln <sup>2</sup> ; Muskelschwäche <sup>2</sup> , Muskelkrämpfe <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diabetes mellitus <sup>4</sup>

<sup>1</sup> im Allgemeinen leicht und vorübergehend und erfordern keine Beendigung der Behandlung

<sup>2</sup> verschwinden im Allgemeinen spontan nach Absetzen der Behandlung

<sup>3</sup> mild bis moderat

<sup>4</sup> vor allem 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.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
A-1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **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 pro kg Körpergewicht entsprechend dem nachfolgenden Schema:

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

Das Tierarzneimittel wird anfangs täglich gegeben, bis eine befriedigende klinische Besserung eintritt. Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4 Wochen der Fall. Falls innerhalb der ersten 8 Wochen kein Ansprechen auf die Behandlung erfolgt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Sobald die klinischen Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend unter Kontrolle sind, kann das Tierarzneimittel alle 2 Tage als Erhaltungsdosis verabreicht werden. In einigen Fällen, in denen die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrolliert werden können, kann das Tierarzneimittel alle 3 bis 4 Tage verabreicht werden. Eine Dosisanpassung sollte nur nach Beratung mit dem behandelnden Tierarzt erfolgen.

Der behandelnde Tierarzt sollte in regelmäßigen Abständen eine klinische Bewertung vornehmen und die Behandlungsfrequenz entsprechend der klinischen Bewertung des Tieres festlegen.

Eine zusätzliche Behandlung (z.B. mit Medizinalshampoos, Fettsäuren) sollte in Erwägung gezogen werden, bevor das Dosierungsintervall verringert wird. Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten der Symptome sollte die Behandlung wieder täglich aufgenommen 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 direkt in das Maul des Hundes eingegeben werden.

Die Kapsel direkt in das Maul des Hundes eingeben.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Tierarzneimittel in den Blisterpackungen aufbewahren.

Die Blisterpackungen im Umschlag aufbewahren.

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

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.  
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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**

DE: 25 mg Kapseln: 400703.01.00

50 mg Kapseln: 400703.02.00

100 mg Kapseln: 400703.03.00

AT: 25 mg Kapseln: 8-00585

50 mg Kapseln: 8-00586

100 mg Kapseln: 8-00587

Packungsgrößen:

Aluminium/Aluminium-Blister mit 5 Weichkapseln

Faltschachtel mit 15, 30 und 60 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

03/2023

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

#### DE:

Tel: +49 32221852372  
Email: [PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

#### AT:

Tel.: +43 720116570  
Email: [PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekepflichtig