

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:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| 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) ¹ |
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): | Lethargie ² , Anorexie ² ; Hyperaktivität ² ; Gingivahyperplasie ^{2,3} ; Hautreaktionen (wie warzenförmige Läsionen oder Veränderung des Haarkleides) ² ; gerötete Ohrmuscheln ² , ödematöse 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 keine Beendigung der Behandlung

² verschwinden im Allgemeinen spontan nach Absetzen der Behandlung

³ mild bis moderat

⁴ vor allem bei West Highland White Terriern

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 Sicherheit des Wirkstoffes wurde weder bei männlichen Zuchthunden noch bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen untersucht.

Da entsprechende Studien beim Hund fehlen, wird die Anwendung des Wirkstoffes 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 lactierender 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 Behandlungsintervall 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 Blutkörperchengeschwindigkeit 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 vermindert. 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 proinflammatorischen 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 Umkarton 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

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 ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00586

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

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.

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>).