

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Atopica vet. 10 mg kapslar, mjuka för hund
Atopica vet. 25 mg kapslar, mjuka för hund
Atopica vet. 50 mg kapslar, mjuka för hund
Atopica vet. 100 mg kapslar, mjuka för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller:

Aktiv substans: ciklosporin 10 mg, 25 mg, 50 mg eller 100 mg ciklosporin.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet			
	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
α -Tokoferol (E 307)	0,10 mg	0,250 mg	0,50 mg	1,000 mg
Svart järnoxid, (E 172)	-	0,105 mg	-	0,285 mg
Titandioxid (E 171)	1,13 mg	2,120 mg	4,50 mg	5,730 mg
Karminsyra (E 120)	<1,00 μ g	<1,00 μ g	<1,00 μ g	<1,00 μ g
Majsolja mono-di-triglycerider				
Etanol (E 1510)				
Gelatin (E 441)				
Glycerol (E 422)				
Propylenglykol (E 1520)				
Makrogolglycerolhydroxistearat				

10 mg: Gulvita ovala mjuka kapslar med följande märkning: NVR 10 mg

25 mg: Blågrå ovala mjuka kapslar med följande märkning: NVR 25 mg

50 mg: Gulvita avlånga mjuka kapslar med följande märkning: NVR 50 mg

100 mg: Blågrå avlånga mjuka kapslar med följande märkning: NVR 100 mg

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

10 mg: vikt 2 – 4 kg

25 mg: vikt 4 – 7,5 kg

50 mg: vikt 7,5 – 36 kg

100 mg: vikt 15 – 55 kg

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av kroniska manifestationer av atopisk dermatit.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot ciklosporin eller mot något hjälpämne.

För samtliga läkemedelsstyrkor gäller att de inte skall ges till hundar yngre än 6 månader eller med en vikt understigande 2 kg.

Använd inte i fall av tidigare malign sjukdom eller progredierande malign sjukdom.

Använd inte levande vacciner under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter behandling. (Se också avsnitten 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning" och 3.8 "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner").

3.4 Särskilda varningar

Andra åtgärder och/eller behandlingar för kontroll av måttlig till svår klåda ska övervägas då behandling med ciklosporin påbörjas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kliniska symtom på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom, varför andra orsaker till dermatit, såsom ektoparasitinfestationer, andra allergier som ger hudsymtom (t.ex. loppallergi eller fodermedelsallergi) eller bakterie- och svampinfektioner, skall uteslutas innan behandlingen påbörjas. Det är god praxis att behandla loppinfestationer före och under behandling av atopisk dermatit.

Det rekommenderas att man tillser att hunden är fri från bakterie- och svampinfektioner före administrering av läkemedlet. Infektioner som uppkommer under behandling behöver dock inte utgöra skäl för avbrott av behandlingen, såvida inte infektionen är allvarlig.

Fullständig klinisk undersökning bör göras före behandling. Eftersom ciklosporin hämmar T-lymfocytterna kan det, även om det inte i sig är tumörinducerande, leda till ökad incidens av kliniskt märkbar malignitet. Lymfadenopati som observeras under ciklosporinbehandlingen bör regelbundet följas upp.

Hos försöksdjur har ciklosporin påverkat den cirkulerande insulinnivån och gett ökad glykemi. Vid tecken som tyder på diabetes mellitus måste behandlingens påverkan på blodsockerhalten kontrolleras.

Om man efter behandling med produkten ser tecken på diabetes mellitus, så som polyuri eller polydipsi, bör man minska dosen eller sätta ut behandlingen och söka veterinär.

Användning av ciklosporin rekommenderas inte till hundar med diabetes.

Följ noga kreatinivärdena hos hundar med grav njurinsufficiens.

Vid vaccinationer måste särskild uppmärksamhet iakttas. Behandling med Atopica kan påverka en vaccinations effektivitet. Om inaktiverade vacciner används, rekommenderas inte vaccination under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter administrering av läkemedlet. För levande vacciner se också avsnitt 3.3 "Kontraindikationer".

Samtidig användning av andra immunsuppressiva medel rekommenderas inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag av kapseln eller dess innehåll, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Gastrointestinala störningar (som kräkningar, slemliknande feces, lös feces och diarré) ¹ .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Slöhet ² anorexi ² ; hyperaktivitet ² ; gingival hyperplasi ^{2,3} ; hudreaktioner (såsom vårtliknande sår eller förändringar i pälsen) ² , röda öronlappar ² , svullna öronlappar ² , muskelsvaghet ² , muskelkramper ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diabetes mellitus ⁴ .

¹vanligtvis lätta och övergående och fordrar i allmänhet inte att behandlingen avbryts

²försvinner vanligtvis spontant efter avslutad behandling

³lindrig till måttlig

⁴främst hos west highland white terriers

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se kontaktuppgifter i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Vid doser som medför maternell toxicitet hos försöksdjur (råtta 30 mg/kg kroppsvikt och kanin 100 mg/kg kroppsvikt) var ciklosporin embryo- och fetotoxiskt, vilket visade sig i form av ökad pre- och postnatal mortalitet och minskad fostervikt i kombination med försenad skelettutveckling. I det vältolererade dosområdet (råtta upp till 17 mg/kg kroppsvikt och kanin upp till 30 mg/kg kroppsvikt) hade ciklosporin inga embryofetala eller teratogena effekter.

Läkemedlets säkerhet har varken studerats hos avelshannar eller dräktiga eller lakterande tikar. Eftersom sådana studier saknas på hund rekommenderas läkemedlet användas till avelsdjur endast då veterinärs nytta/riskbedömning är positiv. Ciklosporin passerar placentabariären och utsöndras via mjölk. Behandling av lakterande tikar rekommenderas därför inte.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Flera substanser är kända för att kompetitivt hämma eller inducera de enzymer som deltar i ciklosporins metabolism, särskilt cytokrom P450 (CYP 3A 4). En justering av Atopica-dosen kan i vissa kliniskt motiverade fall erfordras. Det är känt att ketokonazol i doser på 5–10 mg/kg ger en upp till femfaldig ökning av ciklosporins blodkoncentration hos hund, vilket anses vara kliniskt relevant. Vid samtidig användning av ketokonazol och ciklosporin bör veterinären, som en praktisk åtgärd, överväga att fördubbla behandlingsintervallet, om hunden står på en behandlingsregim med daglig dosering.

Makrolider, såsom erytromycin, kan öka plasmanivåerna av ciklosporin upp till två gånger.

Vissa cytokrom P450-inducerare, antiepileptika och antibiotika (t.ex. trimetoprim/sulfadimidin) kan sänka plasmakoncentrationen av ciklosporin.

Ciklosporin är substrat och hämmare för MDR1 P-glykoproteintransportören. Därför kan samtidig administrering av ciklosporin och P-glykoproteinsubstrat, såsom makrocycliska laktoner (t.ex. ivermektin och milbemycin) minska utflödet av sådana läkemedel från blod-hjärnbarriärens celler, vilket kan ge upphov till tecken på CNS-toxicitet.

Ciklosporin kan öka nefrotoxiciteten hos aminoglykosidantibiotika och trimetoprim. Samtidig användning av ciklosporin och dessa substanser rekommenderas inte.

Hos hundar förväntas inga toxikologiska interaktioner mellan ciklosporin och prednisolon (vid antiinflammatoriska doser).

Vid vaccinationer måste särskild uppmärksamhet iakttas (se avsnitten 3.3 "Kontraindikationer" och 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning").

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Den rekommenderade dosen ciklosporin är i genomsnitt 5 mg/kg kroppsvikt, enligt följande schema.

Hundens vikt	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
2 kg - < 3 kg	1 kapsel			
3 kg - < 4 kg	2 kapslar			
4 kg - < 7,5 kg		1 kapsel		
7,5 kg - < 15 kg			1 kapsel	
15 kg - < 29 kg			2 kapslar	
29 kg - < 36 kg			3 kapslar	
15 kg - < 29 kg				1 kapsel
36 kg - 55 kg				2 kapslar

Initialt ges Atopica dagligen tills tillfredsställande klinisk förbättring ses, vilket i allmänhet inträffar inom 4 veckor. Om ingen effekt erhålls inom de första 8 veckorna bör behandlingen avbrytas.

Så snart de kliniska symtomen på atopisk dermatit är under tillfredsställande kontroll, kan läkemedlet ges varannan dag som underhållsdos. Veterinären skall med jämna mellanrum göra en klinisk bedömning och anpassa administreringsfrekvensen till det erhållna kliniska svaret.

I vissa fall, där de kliniska symtomen hålls under kontroll med dosering varannan dag, kan veterinären bestämma att Atopica skall ges var tredje till var fjärde dag.

Kompletterande behandling (t.ex. medicinskt schampo, fettsyror) kan övervägas innan doseringsintervallet minskas.

Behandlingen kan avbrytas när de kliniska symtomen är under kontroll. Om kliniska symtom uppträder på nytt skall behandlingen återupptas med daglig dosering, och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

Atopica skall ges minst 2 timmar före eller efter utfodring. Ge kapseln direkt i hundens mun.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos hund har inga biverkningar, förutom sådana som noterats vid rekommenderad behandling, observerats efter administrering av en enstaka oral dos upp till 6 gånger rekommenderad dos. Utöver vad som sågs vid rekommenderad dosering har följande biverkningar noterats vid överdosering i 3 månader eller mer, med 4 gånger den genomsnittliga rekommenderade dosen: hyperkeratotiska områden i synnerhet på öronen, kallusliknande skador på trampdynorna, viktnedgång eller minskad viktuppgång, hypertrikos, ökning av erytrocyternas sänkingsreaktion, minskade värden på eosinofila.

Frekvensen och graden av dessa symtom är dosberoende. Det finns ingen specifik antidot och vid tecken på överdosering skall hunden behandlas symtomatiskt. Symtomen är reversibla inom 2 månader efter avslutad behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QL04AD01

4.2 Farmakodynamik

Ciklosporin (som också kan betecknas ciclosporin, cyklosporin, cyklosporin A, CsA) är ett selektivt immunsuppressivt medel. Det är en cyklisk polypeptid, som består av 11 aminosyror, har en molekylvikt på 1203 dalton och verkar specifikt och reversibelt på T-lymfocyter.

Ciklosporin har en antiinflammatorisk och klådstillande effekt vid behandling av atopisk dermatit. Det är visat att ciklosporin företrädesvis hämmar aktiveringen av T-lymfocyter vid antigenstimulering genom att minska produktionen av IL-2 och andra T-cellsderiverade cytokiner. Ciklosporin har också förmåga att hämma den antigena funktionen hos hudens immunsystem. Dessutom blockerar det nybildning och aktivering av eosinofiler, keratinocyternas cytokinproduktion, funktionerna hos de Langerhanska cellerna, degranulering i mastcellerna och följaktligen frisättningen av histamin och pro-inflammatoriska cytokiner.

Ciklosporin hämmar inte hematopoesen och har ingen effekt på fagocytfunktionen.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Ciklosporins biotillgänglighet är cirka 35 %. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 1 till 2 timmar. Biotillgängligheten ökar, och blir mindre beroende av individuella variationer, om ciklosporin administreras vid fasta istället för vid utfodring.

Distribution

Distributionsvolymen hos hund är cirka 7,8 l/kg. Ciklosporin distribueras i hög grad till alla vävnader. Efter upprepad daglig administrering till hund är ciklosporinkoncentrationen i huden åtskilliga gånger högre än i blodet.

Metabolism

Ciklosporin metaboliseras huvudsakligen i levern av cytokrom P450 (CYP 3A 4), men även i tarmen. Metabolismen sker företrädesvis genom hydroxylering och demetylering och ger upphov till metaboliter med liten eller ingen aktivitet. Under det första dygnet utgör oförändrat ciklosporin cirka 25 % av den cirkulerande blodkoncentrationen.

Elimination

Eliminationen sker huvudsakligen via feces. Endast 10 % utsöndras i urinen, till största delen som metaboliter. Ingen signifikant ackumulering observerades i blodet hos hundar som behandlats i ett år.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C

Förvara läkemedlet i blistret.

Förvara blistret i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/aluminiumblister innehållande 5 mjuka kapslar.

Kartong innehållande 15 mjuka kapslar i 3 blister.

Kartong innehållande 30 mjuka kapslar i 6 blister.

Kartong innehållande 60 mjuka kapslar i 12 blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10 mg: 19513

25 mg: 19514

50 mg: 19515

100 mg: 19516

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14/01/2005

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-17

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).