

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**ATOPICA 25 mg Weichkapsel für Hunde****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Elanco Europe Ltd
Lilly House
Priestley Road
Basingstoke, RG24 9NL
Vereinigtes Königreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Novartis Santé Animale S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
683332 Hunningue Cedex
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ATOPICA 25 mg Weichkapseln für Hunde

Ciclosporin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Kapsel:

Wirkstoff:

Ciclosporin 25,00 mg

Hilfsstoffe:

E-307, E-171, E-172, E-120

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung chronischer Fälle von atopischer Dermatitis bei Hunden.

Atopische Dermatitis ist eine der häufigsten allergischen Hauterkrankungen bei Hunden und wird durch Allergene wie Hausstaubmilben und Pollen verursacht. Diese rufen bei atopischen Hunden eine übertriebene Immunreaktion hervor. Die Krankheit ist chronisch, wiederkehrend und erfordert eine lebenslange Behandlung. Ciclosporin richtet sich selektiv gegen die Immunzellen, die an der allergischen Reaktion beteiligt sind. Ciclosporin reduziert Entzündung und Juckreiz in Verbindung mit atopischer Dermatitis.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Ciclosporin oder einem der Hilfsstoffe. Für alle Kapselstärken gilt: nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 6 Monate alt sind oder deren Körpergewicht weniger als 2 kg beträgt.

Nicht anwenden, falls in der Vorgeschichte maligne oder fortschreitende maligne Erkrankungen aufgetreten sind.

Während der Behandlung sowie innerhalb von zwei Wochen vor oder nach der Behandlung sollte keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Üblicherweise treten keine Nebenwirkungen auf. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen sind gastrointestinale Störungen wie Erbrechen, schleimiger oder weicher Kot und Durchfall. Sie sind geringgradig ausgeprägt und vorübergehend, sodass ein Abbruch der Behandlung im Allgemeinen nicht erforderlich ist.

Sonstige unerwünschte Wirkungen, die selten beobachtet werden, sind Lethargie oder Hyperaktivität, Appetitlosigkeit, leichte bis mittelschwere Gingivahyperplasie, Hautreaktionen wie warzenförmige Veränderungen oder Veränderung des Fells, rote und geschwollene Ohrmuscheln, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. Diese Wirkungen verschwinden spontan, wenn die Behandlung eingestellt wird. Sehr selten wurde Diabetes mellitus, meist bei West Highland White Terriern beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund (mit einem Gewicht von 4 bis <7,5 kg)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG UND DER VERABREICHUNG

Die mittlere empfohlene Dosis von Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht entsprechend dem nachfolgenden Schema.

- Für einen Hund mit einem Gewicht von 4 bis <7,5 kg 1 Kapsel des Tierarzneimittels

Das Tierarzneimittel wird anfangs täglich gegeben, bis eine zufriedenstellende klinische Besserung eintritt. Im Allgemeinen ist dies innerhalb von 4 Wochen der Fall. Falls innerhalb der ersten 8 Wochen keine Besserung erreicht wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn die klinischen Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend kontrolliert sind, kann das Tierarzneimittel jeden zweiten Tag als Erhaltungsdosis verabreicht werden. Der Tierarzt muss in regelmäßigen Abständen eine klinische Beurteilung vornehmen und die Dosierungshäufigkeit auf Grundlage des bereits erzielten klinischen Ansprechens anpassen.

In einigen Fällen, in denen die klinischen Symptome mit einer Dosis an jedem zweiten Tag unter Kontrolle sind, kann der Tierarzt entscheiden, das Tierarzneimittel alle 3 bis 4 Tage zu verabreichen. Vor einer Reduktion des Dosierungsintervalls kann eine zusätzliche Behandlung (z. B. medizinische Shampoos, Fettsäuren) in Betracht gezogen werden.

Wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind, kann die Behandlung eingestellt werden, vorausgesetzt Ihr Tierarzt empfiehlt dies. Bei Wiederauftreten der klinischen Symptome muss die Behandlung mit einer täglichen Dosierung fortgesetzt werden. In einigen Fällen kann ein nochmaliger Behandlungszyklus notwendig sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

In der Original-Blisterpackung aufbewahren.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Zu Beginn der Therapie mit Ciclosporin können zur Kontrolle von mittelschwerem bis schwerem Juckreiz andere Maßnahmen und/oder Behandlungen in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis wie Juckreiz und Entzündung der Haut sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Daher müssen andere Ursachen von Dermatitis wie eine Infektion mit Ektoparasiten, andere Allergien mit dermatologischen Symptomen (z. B. flohallergische Dermatitis oder Nahrungsmittelallergie) oder Bakterien- und Pilzinfektionen vor Beginn der Behandlung ausgeschlossen werden. Es ist sinnvoll, vor und während der Behandlung von atopischer Dermatitis einen Flohbefall zu behandeln.

Es wird empfohlen, Bakterien- und Pilzinfektionen zu behandeln, bevor das Tierarzneimittel verabreicht wird.

Demgegenüber sind Infektionen, die während der Behandlung auftreten, nicht unbedingt ein Grund für einen Behandlungsabbruch, es sei denn, die Infektion ist schwerwiegend.

Vor der Behandlung sollte Ihr Tierarzt eine vollständige klinische Untersuchung durchführen. Da Ciclosporin die T-Lymphozyten unterdrückt, kann es, obwohl es selbst keine Tumoren verursacht, zu einem verstärkten Auftreten klinisch manifester maligner Erkrankungen führen.

Falls während der Behandlung mit Ciclosporin eine Lymphadenopathie beobachtet wird, muss diese regelmäßig kontrolliert werden.

Ciclosporin kann die zirkulierende Insulinmenge beeinflussen. Bei Hunden mit vermuteten Anzeichen von Diabetes mellitus müssen die Glukosespiegel kontrolliert werden. Sollten nach Gabe des Tierarzneimittels Anzeichen von Diabetes mellitus wie Polyurie oder Polydipsie beobachtet werden, sollte die Dosis reduziert oder die Behandlung unterbrochen und tierärztlicher Rat eingeholt werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels wird bei diabetischen Hunden nicht empfohlen.

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz sollten die Kreatininwerte sorgfältig kontrolliert werden.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen beeinträchtigen. Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung oder innerhalb von zwei Wochen vor oder nach der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Impfung vorzunehmen.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde weder bei männlichen Zuchttieren noch bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen untersucht. Ciclosporin passiert die Plazentaschranke und wird über die Milch ausgeschieden. Die Behandlung von laktierenden Hündinnen wird daher nicht empfohlen.

Ihr Tierarzt muss informiert werden, wenn Ihr Hund ein Zuchttier ist, so dass eine Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt werden kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es sind verschiedene Substanzen bekannt, die die an der Verstoffwechslung von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv hemmen oder induzieren. In bestimmten klinischen Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein. Fragen Sie Ihren Tierarzt um Rat, bevor Sie während der Therapie mit dem Tierarzneimittel andere Produkte verabreichen.

Überdosierung

Beim Hund wurden nach einmaliger oraler Verabreichung des 6-Fachen der empfohlenen Dosis keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, welche nicht schon unter der empfohlenen Behandlung festgestellt wurden.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel und im Falle einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Waschen Sie sich nach der Verabreichung die Hände.

Bei versehentlicher Einnahme der Kapsel oder ihres Inhalts ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2016

15. WEITERE ANGABEN

Die Packung enthält 15, 30 oder 60 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

BE-V261694

Verschreibungspflichtig