

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Atopica 25 mg ad us. vet., Gelkapseln für Hunde
Atopica 50 mg ad us. vet., Gelkapseln für Hunde
Atopica 100 mg ad us. vet., Gelkapseln für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

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

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Atopica 25 mg ad us. vet., Gelkapseln für Hunde
Atopica 50 mg ad us. vet., Gelkapseln für Hunde
Atopica 100 mg ad us. vet., Gelkapseln für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Gelkapsel enthält:

Atopica 25 mg:

Wirkstoff:

Ciclosporin 25,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Alpha-Tocopherol (E307) 0,25 mg

Atopica 50 mg:

Wirkstoff:

Ciclosporin 50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Alpha-Tocopherol (E307) 0,50 mg

Atopica 100 mg:

Wirkstoff:

Ciclosporin 100,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Alpha-Tocopherol (E307) 1,00 mg

Weichkapsel

Die 25 mg-Kapseln sind blau-grau/oval, die 50 mg Kapseln gelb-weiß/länglich und die 100-mg-Kapseln sind blau-grau/länglich.

Die Kapseln sind wie folgt bedruckt:

NVR 25 mg, NVR 50 mg bzw. NVR 100 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der nicht strikt saisonalen atopischen Dermatitis* beim Hund.

*Atopische Dermatitis ist eine häufige, nicht ansteckende, entzündliche Hauterkrankung bei Hunden. Sie wird durch Allergene wie z.B. Hausstaubmilben oder Pollen verursacht, die eine überschiessende Immunreaktion auslösen. Die Erkrankung verläuft chronisch und wiederkehrend. Der Wirkstoff Ciclosporin im Tierarzneimittel Atopica wirkt selektiv auf die Immunzellen, die an der allergischen Reaktion beteiligt sind. Ciclosporin verringert Entzündung und Juckreiz, die mit einer atopischen Dermatitis einhergehen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden, die bereits früher an bösartigen Tumorerkrankungen litten, oder bei fortschreitenden bösartigen Tumorerkrankungen.

Während der Behandlung sowie innerhalb eines zweiwöchigen Intervalls vor und nach der Behandlung darf nicht mit einem Lebendimpfstoff geimpft werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bezüglich bösartiger Tumorerkrankungen siehe Abschnitt 5 „Gegenanzeigen“ und 12 „Besondere Warnhinweise“.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Störungen des Magen-Darm-Traktes: Erbrechen, weicher oder schleimiger Kot und Durchfall. Diese Nebenwirkungen sind harmlos und vorübergehend und erfordern in der Regel keinen Behandlungsabbruch.

Sehr selten können die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Teilnahmslosigkeit oder übermässige Aktivität, Appetitlosigkeit, Zahnfleischwucherung, warzenförmige Hautveränderungen, Fellveränderungen, Schwäche oder Muskelkrämpfe.

In sehr seltenen Fällen wurde Zuckerkrankheit beobachtet, vor allem beim West Highland White Terrier.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Zum Eingeben.

Vor Beginn der Behandlung sind alle möglichen therapeutischen Optionen durch den Tierarzt zu berücksichtigen.

Die durchschnittliche empfohlene Tagesdosis des Wirkstoffs Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel sollte entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

	Anzahl Kapseln
--	----------------

Gewicht des Hundes in kg	Atopica 25 mg	Atopica 50 mg	Atopica 100 mg
4 - <8	1		
8 - <15		1	
15 - <29			1
29 - <36		1	1
36 - 55			2

Atopica wird einmal täglich verabreicht, bis eine befriedigende Besserung der klinischen Symptome erreicht ist. Dies ist normalerweise nach 4 Wochen der Fall. Atopica kann dann in Absprache mit dem Tierarzt jeden zweiten Tag verabreicht werden. Sind die klinischen Anzeichen der atopischen Hauterkrankung unter Kontrolle, kann Atopica anschliessend alle 3 bis 4 Tage verabreicht werden. Vor der Reduktion des Dosisintervalls können begleitende Behandlungen (z.B. Medizinalshampoo, Fettsäuren) in Erwägung gezogen werden. Der Tierarzt wird die Verabreichungshäufigkeit in Funktion des Therapieergebnisses festlegen. Wenn innerhalb von 8 Wochen keine Besserung der Symptome eintritt, soll die Behandlung eingestellt werden.

Um in Fällen mit starkem Juckreiz eine rasche Linderung zu erreichen, kann Atopica zu Beginn der Therapie mit über das Maul verabreichtem Prednisolon wie folgt kombiniert werden: 1 mg/kg Prednisolon einmal täglich über sieben Tage verabreichen. Anschliessend 1 mg/kg Prednisolon einmal täglich alle zwei Tage über zwei Wochen verabreichen. Die Behandlung wird dann mit Atopica fortgesetzt gemäss oben empfohlener Dosierung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Kapsel wird direkt in das Maul des Hundes verabreicht und sollte mindestens 2 Stunden vor der Fütterung gegeben werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Die Kapseln müssen bis zu ihrer Verwendung im Blister aufbewahrt werden.

Der beim Öffnen des Blisters austretende Geruch ist normal.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei mittelgradigem bis schwerwiegendem Juckreiz sollten bei Beginn der Behandlung mit dem Wirkstoff Ciclosporin zusätzliche Behandlungsoptionen durch den Tierarzt überdacht werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Symptome einer atopischen Hauterkrankung wie Juckreiz und Entzündung der Haut sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Andere Ursachen einer Hauterkrankung wie ein Befall mit Parasiten oder Allergien mit Hautveränderungen (z.B. allergische Reaktionen auf Flöhe, Nahrungsmittelallergie) oder Infektionen mit Bakterien oder Pilzen sollten daher vor der Behandlung ausgeschlossen werden. Es entspricht der guten Praxis, einen Befall mit Flöhen vor und während der Behandlung einer atopischen Hauterkrankung zu behandeln.

Vor der Behandlung sollte eine vollständige Untersuchung durch den Tierarzt durchgeführt werden.

Vor Einleiten einer Behandlung muss jede Infektion (einschliesslich bakterieller Infektionen und Pilzinfektionen) ordnungsgemäss behandelt werden. Tritt während der Behandlung eine Infektion auf, muss das Medikament nicht unbedingt abgesetzt werden, es sei denn, die Infektion nimmt einen schweren Verlauf.

Der Wirkstoff Ciclosporin ruft keine Tumore hervor, aber es hemmt gewisse Abwehrzellen des Immunsystems. Daher kann eine Behandlung mit Ciclosporin durch eine verminderte Immunantwort gegen Tumore zu einem gehäuften Auftreten klinisch sichtbarer bösartiger Neubildungen führen. Das möglicherweise erhöhte Risiko des Fortschreitens einer Tumorerkrankung muss gegen den klinischen Nutzen abgewogen werden. Tritt bei Hunden, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Vergrösserung von Lymphknoten auf, so wird empfohlen, weitere klinische Untersuchungen durchzuführen und, falls erforderlich, die Behandlung abzusetzen.

Ciclosporin kann einen Anstieg des Blutzuckerspiegels bewirken. Die Gabe von Ciclosporin an Hunde mit Zuckerkrankheit wird nicht empfohlen.

Bei Tieren mit einer schweren Nierenerkrankung ist eine regelmässige Blutuntersuchung durch den Tierarzt angezeigt.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann zu einer verminderten Immunantwort auf eine Impfung führen. Es wird empfohlen, während einer Behandlung sowie innerhalb eines zweiwöchigen Intervalls vor und nach einer Gabe des Arzneimittels auf eine Impfung mit inaktivierten Impfstoffen zu verzichten. Zu Lebendimpfstoffen siehe

Abschnitt 5 „Gegenanzeigen“.

Es wird empfohlen, die gleichzeitige Gabe von Substanzen, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken zu vermeiden.

Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin wurden bei Hunden, die jünger sind als 6 Monate und/oder mit einem Körpergewicht von unter 2 kg nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde weder bei Zuchtrüden noch bei trächtigen oder säugenden Hündinnen untersucht. Bei Fehlen solcher Studien wird empfohlen, das Arzneimittel bei Hunden, die zur Zucht eingesetzt werden, nur dann anzuwenden, wenn die Abwägung von Nutzen und Risiko durch den Tierarzt positiv ausfällt. Ihr Tierarzt sollte darüber informiert werden, wenn Ihr Tier zur Zucht eingesetzt wird, so dass eine Nutzen-Risiko-Einschätzung vorgenommen werden kann. Eine Behandlung säugender Hündinnen wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Von einer Reihe von Substanzen ist bekannt, dass sie die am Stoffwechsel von Ciclosporin beteiligten Enzyme beeinflussen. In bestimmten begründbaren Fällen kann eine Anpassung der Dosis des Tierarzneimittels notwendig werden. Die Giftigkeit einiger Medikamente kann durch eine gleichzeitige Gabe von Ciclosporin verstärkt werden (zusätzlich beeinflusst durch die Genetik der Tiere [z.B. MDR1 Gen]). Bitte wenden Sie sich an Ihren Tierarzt, bevor Sie während einer Behandlung mit dem Tierarzneimittel andere Medikamente verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Häufigkeit und Schwere unerwünschter Wirkungen sind im Allgemeinen abhängig von Dosierung und Zeitraum. Treten Anzeichen für eine Überdosierung auf, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Tierarzt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung durch den Tierarzt erfolgen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

29.09.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Schachtel mit 30 Kapseln in 6 Aluminium/Aluminium-Blistern.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 55'969

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.