

PAKKAUSSELOSTE

ATOPICA Vet. 10 mg, 25 mg, 50 mg ja 100 mg kapseli, pehmeä, koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Elanco France S.A.S.
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
F – 68330 Huningue
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Atopica Vet. 10 mg kapseli, pehmeä, koiralle
Atopica Vet. 25 mg kapseli, pehmeä, koiralle
Atopica Vet. 50 mg kapseli, pehmeä, koiralle
Atopica Vet. 100 mg kapseli, pehmeä, koiralle

Siklosporiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Yksi kapseli sisältää 10 mg, 25 mg, 50 mg tai 100 mg siklosporiinia.

Apuaineet:

Atopica 10 mg ja 50 mg: E-120 (karmiinihappo), E-171 (titaanidioksidi), E-307 (α - tokoferoli)
Atopica 25 mg ja 100 mg: E-120 (karmiinihappo), E-171 (titaanidioksidi), E-172 (musta rautaoksidi) , E-307 (α -tokoferoli)

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran atooppisen ihotulehduksen kroonisten muotojen hoito.

Atooppinen ihotulehdus on koirilla yksi yleisimmistä allergeenien aiheuttamista ihosairauksista, joiden aiheuttajia voivat olla esimerkiksi pölypunkit tai siitepöly. Nämä laukaisevat liiallisen immuunivasteen atooppisilla koirilla. Sairaus on luonteeltaan krooninen, uusiutuva ja vaatii elinikäistä hoitoa. Siklosporiini vaikuttaa selektiivisesti allergiseen reaktioon osallistuviin immuunisoluihin. Siklosporiini vähentää allergiseen ihotulehdukseen liittyvää tulehdusta ja kutinaa.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä siklosporiinille tai jollekin apuaineelle.

Älä käytä alle 6 kk ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 2 kg.

Älä käytä tapauksissa, joissa koiralla on ollut pahanlaatuinen sairaus tai jos koiralla on etenevä pahanlaatuinen sairaus.

Ei saa rokottaa elävällä rokotteella lääkeshoidon aikana tai kahden viikon aikana ennen sitä tai sen jälkeen.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutukset ovat melko harvinaisia. Maha-suolikanavan häiriöitä, kuten oksentelua, limaisia tai pehmeitä ulosteita ja ripulia voi esiintyä. Nämä haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä eivätkä normaalisti vaadi hoidon keskeyttämistä.

Muina harvinaisina haittavaikutuksina voidaan todeta: uneliaisuutta tai hyperaktiivisuutta, ruokahaluttomuutta, lievää tai kohtalaista ikenien liikakasvua, ihoreaktioita, kuten syyllämäisiä iho- tai karvapeitteen muutoksia, korvalehtien punoitusta ja turvotusta, lihasten heikkoutta tai lihaskrampeja. Nämä vaikutukset häviävät yleensä itsestään, kun lääkeshoito lopetetaan.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu diabetes mellitusta, pääasiassa valkoisella länsiylämaanterrierillä

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Noudata eläinlääkärin antamia annostusohjeita.

Suosittu keskimääräinen siklosporiini-annos on 5 mg/kg suun kautta seuraavan ohjeen mukaan:

Koiran paino	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
2 kg – < 3 kg	1 kapseli			
3 kg – < 4 kg	2 kapselia			
4 kg – < 7,5 kg		1 kapseli		
7,5 kg – < 15 kg			1 kapseli	
15 kg – < 29 kg				1 kapseli
29 kg – < 36 kg			3 kapselia	
36 kg – 55 kg				2 kapselia

Atopica-valmistetta annetaan aluksi päivittäin, kunnes tyydyttävä kliininen vaste on saavutettu. Tämä saavutetaan yleensä neljän viikon kuluessa. Ellei minkäänlaista vastetta saavuteta ensimmäisen 8 viikon aikana hoidon aloittamisesta, hoito tulee lopettaa.

Kun atooppisen ihotulehduksen oireet saadaan hallintaan, voidaan Atopicaa antaa joka toinen päivä ylläpitoannoksena. Joissakin tapauksissa, joissa kliiniset oireet pysyvät hallinnassa joka toinen päivä annettavalla annoksella, voi eläinlääkäri määrätä, että Atopicaa annetaan joka 3.-4.päivä. Annostusta ei saa muuttaa neuvottelematta eläinlääkärin kanssa.

Eläinlääkäri tarkistaa koiran terveydentilan säännöllisin väliajoin, säätää annostusta suuremmaksi tai pienemmäksi hoitovasteen mukaan. Täydentävää hoitoa (esim. lääkeshampoota, rasvahappoja) voidaan harkita ennen kuin annostusväliä muutetaan.

Eläinlääkärin määräyksestä hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat hallinnassa. Oireiden uusiutuessa hoitoa tulee eläinlääkärin määräyksestä jatkaa päivittäisellä annostuksella, ja tietyissä tapauksissa toistuvat uusintahoidot saattavat olla tarpeellisia, koska atooppinen ihotulehdus on krooninen sairaus.

9. ANNOSTUSOHJEET

Atopica tulee antaa vähintään 2 tuntia ennen ruokintaa tai 2 tuntia ruokinnan jälkeen, koska hyötyosuus on suurempi paaston aikana.
Kapseli annetaan syvälle koiran suuhun.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25°C. Säilytä lääkevalmiste läpipainopakkauksessa. Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Siklosporiinihoitoa aloitettaessa on harkittava muita toimenpiteitä ja/tai muuta hoitoa keskivaikean tai vaikean kutinan saamiseksi hallintaan.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Atooppisen ihotulehduksen oireet, kuten kutina ja ihotulehdus eivät ole spesifisiä tälle sairaudelle ja siksi muut ihotulehduksen syyt, kuten ulkoloistartunnat, iho-oireita aiheuttavat muut allergiat (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus tai ruoka-allergia) tai bakteerien ja sienten aiheuttamat infektiot tulisi sulkea pois ennen lääkehoidon aloittamista.

Kirpputartunnat on hyvä hoitaa ennen atooppisen ihotulehduksen lääkehoitoa ja sen aikana.

Bakteerien ja sienten aiheuttamat infektiot tulee hoitaa ennen lääkevalmisteen antamista. Hoidon aikana ilmenevät tartunnat eivät kuitenkaan välttämättä vaadi lääkkeen käytön lopettamista, ellei tartunta ole voimakas.

Eläinlääkäri suorittaa kattavan kliinisen tutkimuksen ennen lääkehoitoa. Koska siklosporiini estää T-lymfosyyttejä, ja vaikka se ei aiheuta kasvaimia, se saattaa johtaa kliinisesti havaittavien pahanlaatuisten kasvainten lisääntyneeseen esiintymiseen. Lymfadenopatiaa (imusolmukemuutos), joka havaitaan siklosporiinihoidon yhteydessä, tulee seurata säännöllisesti.

Siklosporiinin voi vaikuttaa insuliinipitoisuuksiin verenkierrossa. Sokeritautiin viittaavien oireiden ilmaantuessa verensokeria tulee seurata. Jos Atopican käytön jälkeen havaitaan sokeritautiin (diabetes mellitus) merkkejä, kuten epänormaalin voimakasta janoa tai runsasvirtaisuutta, on pienennettävä annosta tai lopetettava käyttö ja käännyttävä eläinlääkäriin puoleen.

Atopican käyttöä ei suositella sokeritautia sairastaville koirille.

Kreatiniiniarvoja tulee seurata tiiviisti koirilla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta.

Atopica-hoito saattaa vaikuttaa rokotuksen tehoon. Rokottamista ei suositella hoidon aikana eikä kahden viikon sisällä ennen valmisteen antamista tai sen antamisen jälkeen.

Muita immuunivastetta heikentäviä lääkeaineita ei ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Lääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä uroskoirilla eikä tiineillä tai imettävillä nartuilla. Siklosporiini kulkeutuu istukkaan ja erittyy maitoon. Sen vuoksi lääkehoitoa ei suositella imettäville nartuille. Eläinlääkärille tulisi kertoa, jos koiraa käytetään siitostarkoitukseen, jotta hyöty-haitta-arvio voidaan tehdä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkeaineiden tiedetään estävän tai käynnistävän kilpailevasti siklosporiinin metaboliaan osallistuvia entsyymejä. Atopican annosta voidaan joutua säätämään kliinisin perustein.

Samanaikainen siklosporiinin käyttö voi lisätä joidenkin lääkkeiden toksisuutta. Neuvottele eläinlääkäriin kanssa ennen kuin annat muita lääkevalmisteita tämän valmisteen käytön aikana.

Yliannostus

Haittavaikutuksia ei ole havaittu enempää kuin suositellulla hoidollakaan koirilla, joille annettiin kuusi kertaa suositeltua annosta suurempi kerta-annos suun kautta. Erityistä vastalääkettä ei ole ja yliannostustapauksessa koira tulee hoitaa oireenmukaisesti. Oireet häviävät kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet tulee pestä lääkkeen annon jälkeen.

Nieltäessä kapseli tai sen sisältö vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

20.01.2020

15. MUUT TIEDOT

Kotelossa on 15, 30 tai 60 kapselia. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Elanco France S.A.S.
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

Ciklosporin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Varje kapsel innehåller antingen 10 mg, 25 mg, 50 mg eller 100 mg ciklosporin.

Hjälpämnen:

Atopica 10 mg och 50 mg: E-120 (karminsyra), E-171 (titandioxid), E-307 (α -tokoferol)

Atopica 25 mg och 100 mg: E-120 (karminsyra), E-171 (titandioxid), E-172 (svart järnoxid), E-307 (α -tokoferol)

4. INDIKATION

Behandling av kroniska symtom av atopisk dermatit (eksem) hos hund.

Atopisk dermatit är en av de vanligaste hudåkommorna hos hundar och orsakas av allergener som kvalster från hushållsdamm eller pollen som ger upphov till ett överdrivet immunsvar hos atopiska hundar. Sjukdomen är kronisk, återkommande och kräver livslång behandling. Ciklosporin verkar selektivt på de immunceller som deltar i en allergisk reaktion. Ciklosporin minskar inflammation och klåda i samband med atopisk dermatit.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot ciklosporin eller mot något hjälpämne.
Skall inte ges till hundar yngre än 6 månader eller med en vikt understigande 2 kg.
Skall inte användas i fall av tidigare malign sjukdom eller fortskridande malign sjukdom.
Använd inte levande vaccin under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter behandling.

6. BIVERKNINGAR

Förekomst av biverkningar är ovanligt. Mag-tarm-störningar såsom kräkningar, slemliknande eller lös avföring och diarré kan förekomma. Biverkningarna är lätta och övergående och fordrar i allmänhet inte att behandlingen avbryts.

Andra biverkningar kan i sällsynta fall observeras, nämligen: Slöhet eller hyperaktivitet, aptitlöshet, lätt till måttlig tillväxt av tandköttet, hudreaktioner såsom vårtliknande sår eller förändringar i pälsen, röda och svullna öron, muskelsvaghet eller muskelkramper. Dessa effekter försvinner vanligtvis spontant efter avslutad behandling.

I mycket sällsynta fall har diabetes mellitus observerats, främst hos West Highland White Terriers.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Följ alltid veterinärens doseringsföreskrifter.

Rekommenderad genomsnittlig dos ciklosporin är 5 mg/kg kroppsvikt givet i munnen 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				1 kapsel
29 kg – < 36 kg			3 kapslar	
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. 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. Dosen skall bara ändras efter samråd med veterinär.

Veterinären skall med jämna mellanrum göra en klinisk bedömning och anpassa administreringsfrekvensen till det erhållna kliniska svaret. Kompletterande behandling (t.ex. medicinskt schampo, fettsyror) kan övervägas innan doseringsintervallet minskas.

Efter ordination av veterinär kan behandlingen 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, eftersom atopisk dermatit är en kronisk åkomma.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Atopica skall ges minst 2 timmar före eller efter utfodring eftersom upptaget ökar vid fasta. Ge kapseln direkt i hundens mun.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvara läkemedlet i blisterförpackningen. Blisterförpackningen skall förvaras i ytterkartongen. Använd inte efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Symtom på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom, varför andra orsaker till dermatit, såsom angrepp av yttre parasiter, 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 loppangrepp före och under behandling av atopisk dermatit.

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

Veterinären skall utföra en fullständig klinisk undersökning före behandling. Eftersom ciklosporin hämmar T-lymfocytterna (en typ av vita blodkroppar) kan det, även om det inte i sig orsakar tumörer, leda till ökad förekomst av kliniskt märkbara elakartade tumörer. Lymfkörtelförändringar (lymfadenopati) som observeras under ciklosporinbehandlingen bör regelbundet följas upp.

Ciklosporin kan påverka insulinivån. Vid tecken som tyder på diabetes måste blodsockerhalten kontrolleras. Om man efter behandling med Atopica ser tecken på diabetes, så som överdriven törst eller onormalt hög urinproduktion, bör man minska dosen eller sätta ut läkemedlet och söka veterinär. Användning av ciklosporin rekommenderas inte till hundar med diabetes.

Kreatinivärdena (en markör för njurfunktion) hos hundar med gravt nedsatt njurfunktion ska följas noga.

Behandling med Atopica kan påverka effektiviteten av vaccinationer. Vaccination rekommenderas inte under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter administrering av läkemedlet. Samtidig användning av andra immunförsvarsdämpande medel rekommenderas inte.

Användning under dräktighet och digivning

Läkemedlets säkerhet har varken studerats hos avelshannar eller dräktiga eller digivande tikar.

Ciklosporin passerar placentabarriären (när fostren) och utsöndras via mjölk. Behandling av digivande tikar rekommenderas därför inte. Informera veterinären om hunden används för avel så att nytta/riskbedömning kan göras.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Rådgör med veterinär innan andra läkemedel ges under behandling med Atopica.

Flera substanser är kända för att kompetitivt hämma eller inducera de enzymer som deltar i ciklosporins

metabolism. I vissa kliniskt motiverade fall kan dosen av Atopica justeras. Vissa andra läkemedels toxicitet kan ökas till följd av behandling med ciklosporin.

Överdoser

Hos hundar har inga biverkningar, förutom sådana som förekommit vid rekommenderad behandling, observerats efter engångsdoser upp till 6 gånger rekommenderad dos. Det finns inget specifikt motgift och vid tecken på överdosering skall hunden behandlas enligt symtom. Symtomen försvinner inom två månader efter avslutad behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering.

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. För Finland: Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

20.01.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartongen innehåller 15, 30 eller 60 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.