

PAKKAUSSELOSTE

Atopica vet. 100 mg/ml, oraaliliuos, kissalle ja koiralle

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

Myyntiluvan haltija:

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Iso-Britannia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Atopica vet. 100 mg/ml, oraaliliuos, kissalle ja koiralle
siklosporiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää vaikuttavana aineena 100 mg siklosporiinia, antioksidanttina 1,05 mg α -Tokoferolia (E 307), sekä 94,70 mg etanolia (E 1510) ja 94,70 mg propyleeniglykolia (E 1520). Oraaliliuos on kirkasta, väriltään keltaisesta ruskehtavaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissan allergisen ihotulehduksen kroonisten muotojen oireenmukainen hoito.

Koiran atooppisen ihotulehduksen (dermatiitin) kroonisten oireiden hoito

Kissojen allerginen ihotulehdus ja koirien atooppinen ihotulehdus ovat yleisiä ihosairauksia. Niiden aiheuttajina ovat allergeenit, kuten pölypunkit tai siitepöly, jotka laukaisevat liiallisen immuunivasteen (yliherkkyyden) kehittymisen. Sairaudet ovat luonteeltaan kroonisia ja uusiutuvia. Siklosporiini vaikuttaa selektiivisesti allergiseen reaktioon osallistuviin immuunisoluihin. Siklosporiini vähentää allergiseen ihotulehdukseen liittyvää tulehdusta ja kutinaa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on kissan leukemiavirus (FeLV) tai kissan immuunikatovirus (FIV).

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ollut pahanlaatuinen sairaus tai joilla on etenevä pahanlaatuinen sairaus.

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

Ei saa käyttää alle 6 kk:n ikäisille tai alle 2 kg:n painoisille koirille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kissa

Yleisimmin esiintyviä haittavaikutuksia ovat ruoansulatuselimistön häiriöt, kuten oksentelu ja ripuli. Nämä ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä eivätkä vaadi hoidon keskeyttämistä.

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu seuraavia muita haittavaikutuksia: uneliaisuus, ruokahaluttomuus, lisääntynyt syljeneritys, lahtuminen ja valkosolujen vähyys. Nämä vaikutukset häviävät yleensä itsestään lääkehoidon loputtua tai kun antotiheyttä on harvennettu. Yksittäisillä eläimillä voi ilmetä vaikea-asteisia haittavaikutuksia.

Koira

Haittavaikutukset ovat melko harvinaisia. Yleisimmin esiintyviä haittavaikutuksia ovat ruoansulatuskanavan häiriöt, kuten liiallinen syljeneritys, oksentelu, limaiset tai pehmeät ulosteet ja ripuli. Ne ovat lieviä ja ohimeneviä eivätkä yleensä vaadi hoidon lopettamista.

Muita haittavaikutuksia saattaa ilmetä harvoin: uneliaisuutta tai yliaktiivisuutta, ruokahaluttomuutta, lievää tai kohtalaista ienten liikakasvua, ihoreaktioita kuten syyllämäisiä ihovaurioita tai muutoksia karvapeitteessä, korvalehtien punoitusta ja turvotusta, lihasheikkoutta tai lihaskouristuksia. Nämä vaikutukset häviävät yleensä itsestään, kun hoito lopetetaan.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu diabetes mellitusta, pääasiassa valkoisilla länsiylämaanantierreillä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen yhden hoitjakson aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

Koira (yli 2 kg painava)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Tämä lääkevalmiste annetaan suun kautta. Ennen hoidon aloittamista tulisi kaikki hoitovaihtoehdot arvioida.

Kissa

Siklosporiinin suositeltu annos on 7 mg/elopainokg (0,07 ml oraaliliuosta kilo kohden), joka annetaan aluksi päivittäin. Tämä eläinlääkevalmiste on annosteltava seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Annos (ml)
2	0,14
3	0,21
4	0,28
5	0,35
6	0,42
7	0,49
8	0,56
9	0,63
10	0,70

Annostiheyttä tulisi harventaa asteittain vasteesta riippuen.

Valmistetta annetaan aluksi päivittäin, kunnes tyydyttävä kliininen vaste on saavutettu (arvioidaan kutinan voimakkuuden ja ihomuutoksen vaikeusasteen perusteella, mitkä voidaan todeta ihon pintavaurioiden (ekskoriaation), jyvämäisen ihotulehduksen (miljaaridermatiitin), eosinofiilisten plakkien ja/tai itseaiheutetun karvattomuuden (alopesian) perusteella). Tämä saavutetaan yleensä 4-8 viikon kuluessa.

Kun allergisen ihotulehduksen oireet on saatu tyydyttävästi hallintaan, valmistetta voidaan antaa joka toinen päivä. Joissain tapauksissa, joissa oireet ovat hallinnassa annostuksella joka toinen päivä, eläinlääkäri voi päättää lääkevalmisteen antamisesta joka kolmas tai neljäs päivä. Annostiheys tulisi säätää pienimmälle mahdolliselle tasolle, jolla kliiniset oireet saadaan häviämään.

Lääkehoidon kesto tulisi säätää vasteen mukaan. Hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat hallinnassa. Oireiden uusiutuessa hoitoa tulee jatkaa päivittäisellä annostuksella, ja tietyissä tapauksissa toistuvat uusintahoidot saattavat olla tarpeellisia.

Annostusta ei saa muuttaa neuvottelematta eläinlääkäriin kanssa. Eläinlääkäri tarkistaa eläimen terveydentilan säännöllisin väliajoin, säätää annostusta suuremmaksi tai pienemmäksi hoitovasteen mukaan ja miettii vaihtoehtoisia hoitotapoja.

Valmiste voidaan joko sekoittaa ruokaan tai antaa suoraan suuhun. Jos se annetaan ruoassa, liuos on sekoitettava pieneen määrään ruokaa, mieluummin riittävän paaston jälkeen, jotta koko annos tulee syödyksi. Ellei kissa hyväksy lääkettä ruokaan sekoitettuna, koko annos annetaan ruiskulla suoraan kissan suuhun. Jos kissa syö vain osan ruokaan sekoitetusta lääkevalmisteesta, lääkkeen antamista jatketaan ruiskun avulla vasta seuraavana päivänä.

Tämän lääkevalmisteen teho ja siedettävyyys on osoitettu 4,5 kuukautta kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa.

Koira

Siklosporiinin keskimääräinen suositeltu vuorokausiannos on 5 mg/painokg (0,05 ml oraaliliuosta kiloa kohden). Tämä eläinlääkevalmiste on annosteltava seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Annos (ml)	Paino (kg)	Annos (ml)	Paino (kg)	Annos (ml)
		21	1,05	41	2,05
2	0,10	22	1,10	42	2,10
3	0,15	23	1,15	43	2,15
4	0,20	24	1,20	44	2,20
5	0,25	25	1,25	45	2,25
6	0,30	26	1,30	46	2,30
7	0,35	27	1,35	47	2,35
8	0,40	28	1,40	48	2,40
9	0,45	29	1,45	49	2,45
10	0,50	30	1,50	50	2,50
11	0,55	31	1,55	51	2,55
12	0,60	32	1,60	52	2,60
13	0,65	33	1,65	53	2,65
14	0,70	34	1,70	54	2,70
15	0,75	35	1,75	55	2,75
16	0,80	36	1,80	56	2,80
17	0,85	37	1,85	57	2,85
18	0,90	38	1,90	58	2,90
19	0,95	39	1,95	59	2,95
20	1,00	40	2,00	60	3,00

Valmistetta annetaan aluksi päivittäin, kunnes havaitaan tyydyttävää kliinistä paranemista. Tämä tapahtuu yleensä 4 viikon kuluessa. Jos vastetta ei saada ensimmäisen 8 viikon kuluessa, hoito pitää lopettaa.

Kun atooppisen ihotulehduksen oireet on saatu tyydyttävästi hallintaan, valmistetta voidaan antaa ylläpitoannoksena joka toinen päivä. Joissain tapauksissa, joissa kliiniset oireet ovat hallinnassa annostuksella joka toinen päivä, eläinlääkäri voi päättää lääkevalmisteen antamisesta joka kolmas tai neljäs päivä.

Liitännäishoitoa (esim. lääkesampoita, rasvahappoja), voidaan harkita ennen annosvälin harventamista.

Hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat hallinnassa. Oireiden uusiutuessa hoitoa tulee jatkaa päivittäisellä annostuksella, ja tietyissä tapauksissa toistuvat uusintahoidot saattavat olla tarpeellisia.

Annostusta ei saa muuttaa neuvottelematta eläinlääkäriin kanssa. Eläinlääkäri tarkistaa eläimen terveydentilan säännöllisin väliajoin, säätää annostusta suuremmaksi tai pienemmäksi hoitovasteen mukaan ja miettii vaihtoehtoisia hoitotapoja.

Valmiste pitää antaa vähintään 2 tuntia ennen tai jälkeen ruokinnan. Valmiste annetaan viemällä ruisku suoraan koiran suuhun, jonka jälkeen annetaan koko annos.

9. ANNOSTUSOHJEET

Noudata eläinlääkäriin antamia ohjeita. Vedä ruiskuun lääkevalmistetta eläimen painon mukainen määrä.

Annostelun kulku on kuvattu seuraavassa. Noudata huolellisesti näitä käsittely-/annosteluohjeita.

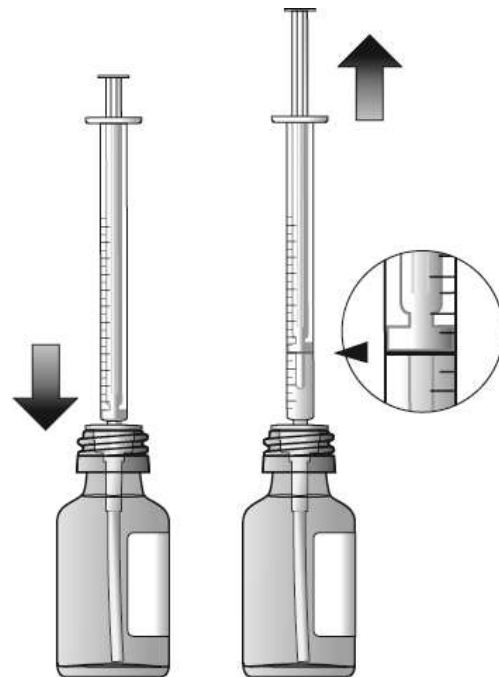
<p>Annostelija</p> <p>Annostelija koostuu seuraavista osista:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pullo (5 ml tai 17 ml): varustettu kumitulpalla ja lapsiturvallisella kierrekorkilla. <p>Pullo (50 ml): varustettu kumitulpalla ja alumiinisella repäisykorkilla. Erillinen lapsiturvallinen kierrekorkki sisältyy pakkaukseen.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Muoviputki, joka sisältää<ul style="list-style-type: none">• muovisen liitinkappaleen ja kapillaariputken sekä muovisen annosteluruiskun suun kautta tapahtuvaa antoa varten	
<p>Annostelijan valmisteleminen</p> <p>Pullo (5 ml tai 17 ml): Avaa pullo painamalla ja kiertämällä lapsiturvallista kierrekorkkia.</p> <p>Pullo (50 ml): Poista alumiininen repäisykorkki kokonaan pullosta.</p>	
<p><u>Kaikki pullokoot (5 ml, 17 ml ja 50 ml):</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Poista kumitulppa ja hävitä se.2. Laita avoin pullo pöydälle pystyasentoon, pidä kiinni pullosta ja työnnä muovinen liitinkappale napakasti pullonkaulaan niin syväälle kuin mahdollista.3. Sulje pullo kiertämällä lapsiturvallinen korkki kiinni. <p>Pullo on nyt valmisteltu annostelua varten.</p>	

Huom.: Sulje pullo lapsiturvallisella korkilla aina käytön jälkeen. Ensimmäisen käytön jälkeen liitinkappaleen on aina oltava kiinni pullossa.



Lääkeannoksen oton valmistelu

1. Avaa pullo painamalla ja kiertämällä lapsiturvallisesta korkkia.
2. Tarkista, että ruiskun mäntä on työnnetty kokonaan alas.
3. Pidä pullo pystyasennossa ja työnnä ruisku napakasti muoviseen liitinkappaleeseen.
4. Vedä mäntää hitaasti ylös ja täytä ruisku lääkkeellä.
5. Vedä ruiskuun lääkemääräyksen mukainen annos.
6. Poista ruisku muovisesta liitinkappaleesta kiertämällä sitä varovasti.
7. Paina koko annos ruiskusta suoraan kissan tai koiran suuhun. Kissoille annoksen voi sekoittaa myös kissanruokaan.
8. Sulje pullo lapsiturvallisella kierrekorkilla käytön jälkeen. Säilytä ruisku alkuperäisessä muoviputkessa myöhempää käyttöä varten.



Huom.: Jos lääkemääräykseen merkitty annos on suurempi kuin ruiskun asteikon maksimimäärä, joudut toistamaan kohdat 2–7, jotta saat annettua koko annoksen.

Älä pese annostelu­ruiskua (esim. vedellä) käyttökertojen välillä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä 15–30 °C lämpötilassa, mutta älä säilytä alle 20 °C lämpötilassa yli kuukauden ajan. Säilyttämistä jääkaapissa pitää välttää.

Säilytä pullo ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Kun 5 ml tai 17 ml pullon sinetti on avattu, lääkevalmistetta voidaan käyttää enintään 70 vrk:n ajan. Kun 50 ml pullon sinetti on avattu, lääkevalmistetta voidaan käyttää enintään 84 vrk:n ajan.

Valmiste sisältää eloperäisiä öljykomponentteja, jotka voivat kovettua matalissa lämpötiloissa. Rakenne voi muuttua hyytelömäiseksi alle 20 °C:n lämpötilassa, mutta palautuu alle 30 °C:n lämpötilassa. Pienehköjä hiutaleita tai vähäistä saostumista voi vielä esiintyä. Tämä ei kuitenkaan vaikuta valmisteen antoon eikä tehoon ja turvallisuuteen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Atooppisen ja allergisen ihotulehduksen kliiniset oireet, kuten kutina ja ihotulehdus, eivät ole spesifisiä tälle sairaudelle. Eläinlääkärin tulisi selvittää ja mahdollisuuksien mukaan eliminoida muut ihotulehduksen syyt, kuten ulkoloistartunnat ja ruoka-allergia. Kirpputartunnat on hyvä hoitaa ennen atooppisen ja allergisen ihotulehduksen lääkettä ja sen aikana.

Eläinlääkäri suorittaa kattavan kliinisen tutkimuksen ennen lääkettä. Kaikki infektiot on hoidettava asianmukaisesti ennen lääkettä aloittamista. Hoidon aikana esiintyvät infektiot eivät välttämättä vaadi lääkkeen käytön lopettamista, ellei infektio ole vaikea-asteinen.

Vaikka siklosporiini ei aiheuta kasvaimia, se estää kuitenkin T-lymfosyyttejä, ja heikentyneen kasvainten kasvua estävän immuunivasteen seurauksena siklosporiinihoito saattaa johtaa kliinisesti havaittavien pahanlaatuisuuksien lisääntymiseen. Tätä mahdollisesti lisääntyneitä kasvainten etenemisriskiä on punnittava lääkettä saatavaa kliinistä hyötyä vasten. Jos kissalla tai koiralla havaitaan siklosporiinihoidon yhteydessä lymfadenopatia (imurauhasten suurentumista), tarvitaan lisätutkimuksia ja hoito voidaan tarvittaessa keskeyttää.

Siklosporiini saattaa nostaa veren sokeripitoisuutta. Siklosporiinia ei suositella sokeritautia (diabetesta) sairastaville kissoille ja koirille.

Rokotuksiin tulee kiinnittää erityistä huomiota. Valmisteen käytöstä saattaa seurata heikentynyt immuunivaste rokotukselle. Rokottamista inaktivoituilla rokotteilla ei suositella hoidon aikana eikä kahden viikon aikana ennen sitä tai sen jälkeen.

Immunosuppressiivisten lääkeaineiden samanaikaista käyttöä ei suositella. Seuraa tarkoin kreatiniinipitoisuutta, jos eläimellä on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Kissa

Kissan allerginen ihotulehdus voi ilmetä monella tavalla, kuten eosinofiilisinä plakkeina, pään ja niskan alueen verinaarmuina, symmetrisenä karvattomuutena ja/tai ns. jyvämäisenä ihotulehduksena (miliaaridermatiittina).

Kissan immuunivasteet FeLV- ja FIV-infektioita vastaan tulee määrittää ennen lääkettä.

Kissoilla, joilla ei ole vasta-aineita *T. gondii* -loiselle, saattaa olla kliinisen toksoplasmoosin riski, jos tartunta tapahtuu lääkeshoidon aikana. Tartunta voi harvoin johtaa kuolemaan. Tästä syystä kissojen, joilla ei ole vasta-aineita *T. gondii* -loiselle tai sellaisiksi epäiltyjen kissojen altistamista toksoplasmalle tulisi välttää (esim. pitämällä kissa sisätiloissa, estämällä raa'an lihan syöminen ja ravinnon etsiminen ulkoa). Siklosporiiniin ei havaittu kontrolloidussa laboratoriotutkimuksessa lisäävän *T. gondii* -loisen munien erittämistä. Neuvotele eläinlääkärin kanssa, jos kissalla on toksoplasmoosi tai muu vakava yleissairaus. Siklosporiinihoito tulisi lopettaa ja aloittaa asianmukainen hoito.

Kliinisissä tutkimuksissa kissoilla on havaittu ruokahalun vähentymistä ja laihutumista siklosporiinihoidon aikana. Kissan painon seuraamista suositellaan. Huomattava laihuminen voi johtaa rasvamaksaan (liialliseen rasva-aineiden kertymiseen maksaan). Jos hoidon aikana tapahtuu jatkuvasti pahenevaa laihutumista, lääkehoito tulisi lopettaa, kunnes syy on selvitetty.

Siklosporiinin tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu alle kuuden kuukauden ikäisillä eikä alle 2,3 kg painavilla kissoilla.

Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

Lääkheen turvallisuutta ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä uroskissoilla tai -koirilla eikä naaraskissoilla ja narttukoirilla tiineyden tai laktaation aikana. Koska näitä tutkimuksia ei ole tehty, valmistetta suositellaan annettavaksi siitoseläimille vain eläinlääkärin todettua riski-hyöty-arvion positiiviseksi. Eläinlääkärille tulisi kertoa, jos eläintä käytetään siitostarkoitukseen, jotta riski-hyötyarvio voidaan tehdä. Lääkehoitoa ei suositella laktaation aikana naaraskissoille ja narttukoirille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkeaineiden tiedetään estävän tai käynnistävän kilpailevasti siklosporiinin metaboliaan osallistuvia entsyymejä. Valmisteen annosta voidaan joutua säätämään kliinisin perustein. Samanaikainen siklosporiinin käyttö voi lisätä joidenkin lääkkeiden toksisuutta. Neuvotele eläinlääkärin kanssa ennen kuin annat muita lääkevalmisteita tämän valmisteen käytön aikana.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Haittavaikutusten esiintymistiheys ja vaikeusaste ovat yleensä annos- ja aikariippuvaisia. Jos huomaat yliannostuksen oireita, ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin. Erityistä vastalääkettä ei ole ja eläin tulee hoitaa oirenmukaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa pahoinvointia ja/tai oksentelua. Valmisteen käytön ja säilytyksen on tapahduttava lasten ulottumattomissa tahattoman suun kautta oton välttämiseksi. Älä jätä täytettyä ruiskua ilman valvontaa lasten läsnä ollessa. Mahdollisesti syömättä jäänyt lääkettä sisältävä kissanruoka on hävitettävä heti ja ruokakulho on pestävä perusteellisesti. Jos lääkettä on vahingossa nieltä, erityisesti jos kyseessä on lapsi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai myyntipäällysmarkinnat lääkärille.

Siklosporiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Siklosporiinille yliherkkien henkilöiden tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa silmä-ärsytystä jos sitä joutuu silmiin. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee ne perusteellisesti puhtaalla vedellä.

Pese kädet ja altistunut iho eläinlääkevalmisteen annon jälkeen.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

14.06.2017

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Pakkauskoost

1 x 5 ml pullo ja yksi annostelijasarja

1 x 17 ml pullo ja yksi annostelijasarja

1 x 50 ml pullo ja kaksi annostelijasarjaa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta on saatavana myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
Elanco Animal Health A/S, Lyskær 3E 2. tv, DK-2730 Herlev.

BIPACKSEDEL FÖR

Atopica vet. 100 mg/ml, oral lösning, för katt och 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 Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Storbritannien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Atopica vet. 100 mg/ml, oral lösning, för katt och hund
ciklosporin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller 100 mg ciklosporin som aktiv substans, 1,05 mg α -tokoferol (E 307) som antioxidant, 94,70 mg etanol (E 1510) och 94,70 mg propylenglykol (E 1520). Den orala lösningen är en klart gul till brunaktig vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av symtom av kronisk allergisk dermatit (eksem) hos katt.

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

Allergisk dermatit hos katt och atopisk dermatit hos hund är vanliga hudåkommor. De orsakas av allergener, såsom dammkvalster eller pollen, vilka ger upphov till ett överdrivet immunsvär (överkänslighet). Sjukdomarna är kroniska och återkommande. Ciklosporin verkar selektivt på de immunceller som deltar i en allergisk reaktion. Ciklosporin minskar inflammation och klåda i samband med allergisk dermatit.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte hos katter med kattleukemivirus (FeLV) eller kattens immunbristvirus (FIV).

Använd inte hos djur som tidigare haft maligna sjukdomar eller har fortskridande maligna sjukdomar.

Vaccinering med levande vacciner ska inte ges under behandlingen eller under en period av två veckor före eller efter behandling.

Använd inte till hundar som är yngre än 6 månader eller väger mindre än 2 kg.

6. BIVERKNINGAR

Katt

De vanligaste biverkningarna är störningar i mag-tarmkanalen, såsom kräkningar och diarré. Dessa är vanligtvis lindriga och av övergående art och kräver inte att behandlingen avbryts.

Andra biverkningar som iakttagits i kliniska studier är bl.a. slöhet, aptitlöshet, ökad salivavsöndring, vikt förlust och lågt antal vita blodkroppar. Dessa biverkningar försvinner vanligtvis av sig själva efter utsättande av behandlingen eller minskning av doseringsfrekvensen. Enstaka djur kan drabbas av svåra biverkningar.

Hund

Förekomst av biverkningar är mindre vanligt. De vanligaste biverkningarna är störningar i mag-tarmkanalen, såsom ökad salivavsöndring, kräkningar, slemliknande eller lös avföring och diarré. Dessa är lindriga och av övergående art och kräver i allmänhet inte att behandlingen avbryts.

Andra biverkningar kan i sällsynta fall observeras: slöhet eller överaktivitet, aptitlöshet, lätt till måttlig tillväxt av tandköttet, hudreaktioner såsom vårtliknande sår eller förändringar i pälsen, röda och svullna öronlappar, muskelsvaghet eller muskelkramp. Dessa effekter försvinner vanligtvis av sig själva när behandlingen avslutas.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

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

7. DJURSLAG

Katt

Hund (som väger över 2 kg)

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

Läkemedlet är avsett att ges via munnen. Innan behandling påbörjas ska en utvärdering av alla tänkbara behandlingsalternativ göras.

Katt

Den rekommenderade dosen av ciklosporin är 7 mg/kg kroppsvikt (0,07 ml oral lösning per kg) som till en början ska ges varje dag. Läkemedlet ska doseras enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Dos (ml)
2	0,14
3	0,21
4	0,28
5	0,35
6	0,42
7	0,49
8	0,56
9	0,63
10	0,70

Doseringsfrekvensen ska därefter minskas beroende på svaret.

Läkemedlet ska till en början ges dagligen tills tillfredsställande förbättring ses (bedöms efter klådans intensitet och hudskadornas svårighetsgrad – skråmor (exkoriationer), små kvisslor med kliande sårskorpor (miliär dermatit), röda, upphöjda hudskador som kan vara såriga (eosinofila plack) och/eller självinducerat håravfall (alopeci)). Detta sker i allmänhet inom 4-8 veckor.

Så snart symtomen på allergisk dermatit är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag. I vissa fall, då symtomen hålls under kontroll med dosering varannan dag, kan veterinären besluta att ge läkemedlet var tredje eller var fjärde dag. Lägsta effektiva administreringsfrekvens som ger förbättring ska tillämpas.

Behandlingstidens längd ska anpassas efter behandlingssvaret. Behandlingen kan avbrytas när symtomen är under kontroll. Om symtom uppträder på nytt ska behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

Dosen ska bara ändras efter samråd med veterinär. Behandlande veterinär ska regelbundet göra en klinisk bedömning och justera administreringsfrekvensen uppåt eller nedåt, beroende på det erhållna behandlingssvaret, och överväga andra behandlingsalternativ.

Läkemedlet kan antingen ges uppblandat i fodret eller direkt i munnen. Om det ges i samband med utfodring ska lösningen blandas med en mindre mängd foder, helst efter en tillräckligt lång fasteperiod för att garantera att katten intar hela dosen. Om katten vägrar äta det med läkemedel uppblandade fodret ska läkemedlet ges genom att sprutan förs in i kattens mun och hela dosen ges på en gång. Om katten bara äter en del av det med läkemedel uppblandade fodret ska administrering med spruta återupptas först följande dag.

Effekt och tolerans för detta läkemedel har påvisats i kliniska studier med en längd av 4,5 månader.

Hund

Den rekommenderade genomsnittliga dagliga dosen ciklosporin är 5 mg/kg kroppsvikt (0,05 ml oral lösning per kg). Läkemedlet ska doseras enligt följande tabell:

Kroppsvikt t (kg)	Dos (ml)	Kroppsvikt t (kg)	Dos (ml)	Kroppsvikt t (kg)	Dos (ml)
		21	1,05	41	2,05
2	0,10	22	1,10	42	2,10
3	0,15	23	1,15	43	2,15
4	0,20	24	1,20	44	2,20
5	0,25	25	1,25	45	2,25
6	0,30	26	1,30	46	2,30
7	0,35	27	1,35	47	2,35
8	0,40	28	1,40	48	2,40
9	0,45	29	1,45	49	2,45
10	0,50	30	1,50	50	2,50
11	0,55	31	1,55	51	2,55
12	0,60	32	1,60	52	2,60
13	0,65	33	1,65	53	2,65
14	0,70	34	1,70	54	2,70
15	0,75	35	1,75	55	2,75
16	0,80	36	1,80	56	2,80
17	0,85	37	1,85	57	2,85
18	0,90	38	1,90	58	2,90
19	0,95	39	1,95	59	2,95
20	1,00	40	2,00	60	3,00

Läkemedlet ska till en början ges dagligen tills tillfredsställande förbättring ses. Detta sker i allmänhet inom 4 veckor. Om ingen effekt erhålls inom de första 8 veckorna bör behandlingen avbrytas.

Så snart symtomen på atopisk dermatit är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag som underhållsdos. I vissa fall, då symtomen hålls under kontroll med dosering varannan dag, kan veterinären besluta att ge läkemedlet var tredje eller var fjärde dag.

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

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


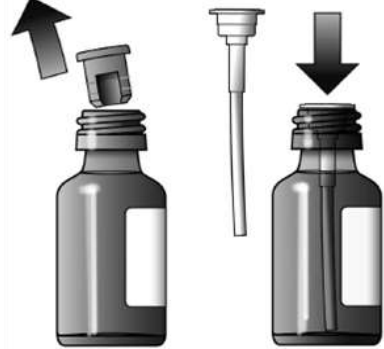
Dosen ska bara ändras efter samråd med veterinär. Veterinären ska regelbundet göra en klinisk bedömning och justera administreringsfrekvensen uppåt eller nedåt, beroende på det erhållna behandlingssvaret, och överväga andra behandlingsalternativ.

Läkemedlet skall ges minst 2 timmar före eller efter utfodring. Läkemedlet ges genom att sprutan förs in i hundens mun och hela dosen ges på en gång.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Följ veterinärens anvisningar. Mät upp önskad volym av läkemedlet i sprutan baserat på djurets vikt.

För att dosera läkemedlet, följ noggrant nedanstående anvisningar för hantering/administrering.

<p>Doseringssetet</p> <p>Doseringssetet består av:</p> <ol style="list-style-type: none">1. En flaska (5 ml eller 17 ml) med gummipropp och barnskyddande skruvkork. <p>En flaska (50 ml) med gummipropp och avdragbar aluminiumkapsyl. En separat barnskyddande skruvkork medföljer i förpackningen.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Ett plaströr som innehåller<ul style="list-style-type: none">• En plastadapter med rör och en spruta för oral administrering	
<p>Förberedelse av doseringssetet</p> <p>Flaska (5 ml eller 17 ml): Tryck ned och vrid den barnskyddande skruvkorken för att öppna flaskan.</p> <p>Flaska (50 ml): Avlägsna den avdragbara aluminiumkapsylen helt från flaskan.</p>	
<p><u>Alla flaskstorlekar (5 ml, 17 ml och 50 ml):</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Drag ut och släng gummiproppen.2. Ställ flaskan upprätt på ett bord och tryck ned plastadaptern med ett fast tryck i flaskhalsen så långt det går.3. Stäng flaskan med den barnskyddande skruvkorken. <p>Flaskan är nu klar för dosering.</p> <p>OBS: Stäng alltid flaskan med den barnskyddande skruvkorken efter användning.</p>	

Adaptorn måste alltid sitta kvar i flaskan efter första användningen.

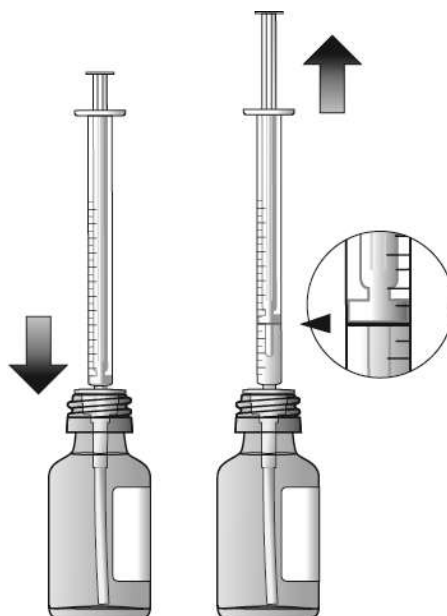


Dosering av läkemedlet

1. Tryck ned och vrid den barnskyddande skruvkorken för att öppna flaskan.
2. Kontrollera att sprutans kolv har tryckts in så långt det går.
3. Håll flaskan upprätt och för in sprutan hela vägen i plastadaptorn.
4. Dra långsamt tillbaka kolven så att sprutan fylls med läkemedel.
5. Dra upp den förskrivna dosen av läkemedlet i sprutan.
6. Ta loss sprutan genom att försiktigt vrida den ut ur plastadaptorn.
7. Tryck ut hela dosen från sprutan direkt i kattens eller hundens mun. Alternativt för katter kan dosen blandas i kattens foder.
8. Stäng flaskan med den barnskyddande skruvkorken efter användning. Förvara sprutan i plaströret tills den ska användas nästa gång.

OBS: Om den förskrivna dosen är större än den största volym som markeras på sprutan måste du upprepa steg 2-7 för att administrera resterande mängd av förskrivna dos.

Försök inte rengöra sprutan (t.ex. med vatten) mellan doseringstillfällena.



10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid 15–30 °C, men inte vid under 20 °C i mer än en månad. Bör inte förvaras i kylskåp.

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Öppnad 5 ml eller 17 ml flaska kan användas i upp till 70 dagar. Öppnad 50 ml flaska kan användas i upp till 84 dagar.

Läkemedlet innehåller naturliga oljor som kan anta fast form vid lägre temperaturer. En gelliknande struktur kan erhållas vid temperaturer under 20 °C som dock är reversibel vid temperaturer upp till 30 °C. Mindre flagor eller en lätt fällning kan fortfarande iaktas. Detta påverkar dock inte doseringen eller läkemedlets effekt och säkerhet.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kliniska tecken på atopisk och allergisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation är inte specifika för denna sjukdom. Andra orsaker till dermatit, såsom ektoparasitangrepp eller födoämnesallergi, bör utvärderas och uteslutas av veterinär där så är möjligt. Det är en bra rutin att behandla loppangrepp före och under behandling av atopisk och allergisk dermatit.

Veterinären ska utföra en fullständig klinisk undersökning före behandling. Eventuella infektioner ska behandlas på lämpligt sätt innan behandling påbörjas. Infektioner som uppträder under behandlingen behöver inte nödvändigtvis leda till att behandlingen avbryts, såvida inte infektionen är svårartad.

Ciklosporin orsakar inte tumörer men hämmar T-lymfocyter (en sorts vita blodkroppar), därför kan behandling med ciklosporin medföra en ökad förekomst av märkbara maligniteter till följd av det nedsatta immunsvaret mot tumörer. Den potentiellt ökade risken för tillväxt av tumörer måste vägas mot nyttan av behandlingen. Om lymfadenopati (förstorade lymfkörtlar) iaktas hos katter och hundar som behandlas med ciklosporin rekommenderas ytterligare kliniska utredningar och utsättande av behandlingen vid behov.

Ciklosporin kan ge upphov till förhöjda blodsockernivåer. Användning av ciklosporin till katter och hundar med diabetes rekommenderas inte.

Vid vaccinationer måste särskild uppmärksamhet iaktas. Behandling med läkemedlet kan leda till nedsatt immunsvaret på vaccinet. Vaccinering med inaktiverat vaccin rekommenderas därför inte under behandlingen eller inom en period på två veckor före eller efter administrering av läkemedlet.

Samtidig användning av andra immunhämmande läkemedel rekommenderas inte. Kreatininvärdena ska följas noggrant vid kraftigt nedsatt njurfunktion.

Katt

Allergisk dermatit hos katt kan visa sig på olika sätt, bl.a. som röda upphöjda hudskador som kan vara såriga (eosinofila plack), skråmor på hals och huvud, symmetriskt håravfall och/eller små kvisslor med kliande sårskorpor (miliär dermatit).

Kattens immunstatus avseende infektioner med FeLV (kattens leukemivirus) och FIV (kattens immunosuppressiva virus) ska bedömas före behandling.

Katter som är seronegativa för *T. gondii* riskerar att utveckla klinisk toxoplasmos om de smittas under behandling. I sällsynta fall kan detta leda till döden. Potentiell exponering av seronegativa katter eller katter som misstänks vara seronegativa för toxoplasma ska därför minimeras (t.ex. genom att hålla katten inomhus, inte ge den rått kött och se till att den inte letar föda utomhus). I en kontrollerad laboratoriestudie visades att ciklosporin inte ökar utsöndringen av *T. gondii*-oocyter. I fall av klinisk toxoplasmos eller annan allvarlig systemisk sjukdom ska behandlingen med ciklosporin sättas ut och lämplig behandling påbörjas.

Kliniska studier på katt har visat att aptitnedsättning och viktförlust kan uppträda under behandling med ciklosporin. Övervakning av kattens kroppsvikt rekommenderas. Kraftig viktminskning kan leda till hepatisk lipidosis (upplagring av fett i levern). Om ihållande tilltagande viktminskning uppträder under behandlingen bör denna sättas ut till dess orsaken har identifierats.

Effekten och säkerheten med ciklosporin har inte bedömts hos katter som är yngre än 6 månader eller väger mindre än 2,3 kg.

Användning under dräktighet eller digivning

Läkemedlets säkerhet har inte studerats hos avelshannar eller hos dräktiga eller digivande honkatter och tikar. Eftersom sådana studier saknas rekommenderas att läkemedlet användas till avelsdjur endast då veterinärens nytta/riskbedömning är positiv. Informera veterinären om djuret används för avel så att nytta/riskbedömning kan göras. Behandling av digivande honkatter och tikar rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Atopica vet.

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 läkemedlet behöva justeras. Vissa andra läkemedels toxicitet kan ökas till följd av behandling med ciklosporin. Rådgör med veterinär innan andra läkemedel ges under behandling med detta läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Biverkningarnas frekvens och svårighetsgrad är i allmänhet dos- och tidsberoende. Vid tecken på överdosering ska veterinär kontaktas omedelbart. Det finns ingen specifik antidot. Djuret ska behandlas symtomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktligt intag av detta läkemedel kan leda till illamående och/eller kräkningar. För att undvika oavsiktligt intag ska läkemedlet användas och förvaras utom räckhåll för barn. Lämna inte fyllda sprutor obevakade i närheten av barn. Överbliven läkemedelsuppblandad kattmat ska omedelbart kasseras och skålen rengöras noga. I händelse av oavsiktligt intag, särskilt av barn, uppsök läkare omedelbart och visa denna information eller etiketten för läkaren.

Ciklosporin kan utlösa överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot ciklosporin ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka irritation vid kontakt med ögonen. Undvik kontakt med ögonen. Vid stänk i ögat, skölj ögat noga med rent vatten.

Tvätta händerna och hud som kommit i kontakt med läkemedlet efter administrering.

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

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 eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

14.06.2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Förpackningsstorlekar

1 x 5 ml flaska och ett doseringsset

1 x 17 ml flaska och ett doseringsset

1 x 50 ml flaska och två doseringsset

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning: Elanco Animal Health A/S, Lyskær 3E 2. tv, 2730 Herlev, Danmark.