
BIJSLUITER**Atopica 100 mg/ml orale oplossing voor katten en honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Atopica 100 mg/ml orale oplossing voor katten en honden
ciclosporine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ciclosporine 100 mg

Hulpstoffen:

all-*rac*- α -tocopherol (E307) 1,05 mg

Ethanol, watervrij (E1510) 94,70 mg

Propyleenglycol (E1520) 94,70 mg

De orale oplossing is een heldere gele tot bruinachtige vloeistof.

4. INDICATIES

Symptomatische behandeling van chronische allergische dermatitis bij katten.

Behandeling van chronische gevallen van atopische dermatitis bij honden.

Allergische dermatitis en atopische dermatitis zijn vaak voorkomende huidziekten bij katten en honden, respectievelijk. Ze worden veroorzaakt door allergenen zoals huisstofmijt of pollen. Deze stimuleren een overdreven immuunreactie. De ziekten zijn chronisch en terugkerend. Ciclosporine richt zich selectief op de immuuncellen die betrokken zijn bij de allergische reactie. Ciclosporine vermindert de ontsteking en jeuk samenhangend met allergische dermatitis.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten die geïnfecteerd zijn met FeLV of FIV.

Niet gebruiken bij dieren met een anamnese van maligne aandoeningen of progressieve maligne aandoeningen.

Niet vaccineren met een levend vaccin gedurende de behandeling, of binnen een periode van twee weken vóór of na de behandeling.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 maanden of met een gewicht lager dan 2 kg.

6. BIJWERKINGEN

Kat:

De meest frequent waargenomen ongewenste effecten zijn gastro-intestinale stoornissen zoals braken en diarree. Ze zijn meestal mild en voorbijgaand van aard en stoppen van de behandeling niet nodig.

Andere ongewenste effecten die worden waargenomen in klinische studies zijn: lusteloosheid, anorexie, overmatig speekselen, gewichtsverlies en lage witte bloedcelltellingen. Deze effecten verdwijnen meestal spontaan nadat de behandeling is gestopt of na een verlaging van de doseringsfrequentie. Bijwerkingen kunnen bij individuele dieren ernstig zijn.

Hond:

Het is niet gebruikelijk dat er bijwerkingen optreden. De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn gastro-intestinale stoornissen zoals overvloedig speekselen, braken, slijmvormige of zachte ontlasting en diarree. Ze zijn mild en van voorbijgaande aard en in de meeste gevallen is stoppen van de behandeling niet nodig.

Andere bijwerkingen die zelden worden waargenomen: lusteloosheid of hyperactiviteit, anorexie, een milde tot matige vorm van hyperplastisch tandvlees, huidreacties zoals wratvormige laesies of verandering van de vacht, rode en gezwollen oorschelpen, spierzwakte of spierkrampen. Deze effecten verdwijnen spontaan wanneer de behandeling is gestaakt.

Zeer zelden is diabetes mellitus waargenomen, deze werd voornamelijk bij West Highland White Terriërs gemeld.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

Hond (zwaarder dan 2 kg).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dit diergeneesmiddel is voor oraal gebruik.

Voor een behandeling wordt gestart, dient een afweging van alle mogelijke alternatieve behandelingsmogelijkheden te worden gemaakt.

Kat:

De aanbevolen dosis ciclosporine is 7 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,07 ml orale oplossing per kg) en moet om te beginnen dagelijks worden toegediend.

Het diergeneesmiddel moet in overeenstemming met onderstaande tabel worden toegediend:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (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

De frequentie van toediening moet vervolgens, afhankelijk van de respons, worden verlaagd.

Het diergeneesmiddel moet aanvankelijk dagelijks worden gegeven totdat voldoende klinische verbetering te zien is (beoordeeld op de intensiteit van pruritus en de ernst van de laesies - excoriaties, miliaire dermatitis, eosinofiele plaques en/of zelf veroorzaakte alopecia). Dit is in het algemeen binnen 4-8 weken het geval.

Wanneer de klinische tekenen van atopische dermatitis eenmaal voldoende onder controle zijn, kan het diergeneesmiddel om de andere dag worden gegeven. Wanneer de klinische verschijnselen bij een dosering om de andere dag onder controle worden gehouden, kan de dierenarts in bepaalde gevallen besluiten het diergeneesmiddel om de 3 tot 4 dagen te geven. De laagste, werkzame frequentie van dosering dient te worden gebruikt om de remissie in stand te houden.

De duur van de behandeling moet worden bijgesteld op basis van de respons op de behandeling. De behandeling kan worden gestopt wanneer de klinische verschijnselen onder controle zijn. Bij terugkeer van de klinische verschijnselen moet de behandeling met een dagelijkse dosering worden hervat en in bepaalde gevallen kunnen herhaalde behandelingskuren nodig zijn.

Dosisaanpassing dient uitsluitend te worden uitgevoerd in overleg met uw dierenarts.

De dierenarts zal met regelmatige intervallen een klinische beoordeling uitvoeren en de doseringsfrequentie omhoog of omlaag aanpassen op basis van de verworven klinische respons en alternatieve behandelopties bekijken.

Het diergeneesmiddel kan gemengd door het voer of direct in de bek worden toegediend. Indien gegeven door het voer moet de oplossing met een kleine hoeveelheid voer worden gemengd, bij voorkeur na voldoende lang vasten, om zeker te zijn van volledige consumptie door de kat. Wanneer

de kat het mengsel van het diergeneesmiddel met voer niet accepteert, moet het worden gegeven door de spuit direct in de bek van de kat te steken en de gehele dosis toe te dienen.. Indien de kat het diergeneesmiddel gemengd met voer slechts gedeeltelijk opeet, moet de toediening van het diergeneesmiddel door middel van de spuit pas de volgende dag te worden hervat.

De werkzaamheid en tolerantie van dit diergeneesmiddel werden in klinische studies met een studieduur van 4,5 maand aangetoond.

Hond:

De gemiddelde aanbevolen dosering van ciclosporine is 5 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 ml orale oplossing per kg). Het diergeneesmiddel moet in overeenstemming met onderstaande tabel worden toegediend:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (ml)	Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (ml)	Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (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	0.9	38	1.90	58	2.90
19	0.95	39	1.95	59	2.95
20	1.00	40	2.00	60	3.00

Het diergeneesmiddel wordt in het begin dagelijks gegeven tot een voldoende klinische verbetering is geconstateerd. In het algemeen is dit het geval binnen 4 weken. Wanneer binnen de eerste 8 weken geen verbetering is bereikt moet de behandeling worden stopgezet.

Wanneer de klinische verschijnselen van atopische dermatitis voldoende onder controle zijn kan het diergeneesmiddel om de andere dag worden toegediend als onderhoudsdosis. De dierenarts dient regelmatig een klinisch onderzoek uit te voeren en de doseringsfrequentie aan te passen op basis van de klinische respons.

In sommige gevallen, wanneer de klinische verschijnselen onder controle zijn met om de dag dosering, kan de dierenarts besluiten om het diergeneesmiddel iedere 3 tot 4 dagen toe te dienen.

Een bijkomende behandeling (b.v. gemedicineerde shampoos, vetzuren) kan worden overwogen voordat de interval van dosering wordt verminderd.

De behandeling kan worden gestopt wanneer de klinische verschijnselen onder controle zijn. Bij terugkeer van de klinische verschijnselen moet de behandeling worden voortgezet met een dagelijkse dosering en in bepaalde gevallen kunnen herhaalde behandelingskuren nodig zijn.


Dosisaanpassing dient uitsluitend te worden uitgevoerd in overleg met uw dierenarts. De dierenarts zal met regelmatige intervallen een klinische beoordeling uitvoeren en de doseringsfrequentie omhoog of omlaag aanpassen, op basis van de klinische respons en alternatieve behandelopties bekijken.

Het diergeneesmiddel moet ten minste 2 uur vóór of na het voeren worden toegediend. Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend door de spuit direct in de bek van de hond te brengen en de hele dosis toe te dienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Volg de instructies van uw dierenarts. Neem het vereiste volume van het diergeneesmiddel in overeenstemming met het lichaamsgewicht van uw dier..

Volg voor het doseringsproces nauwkeurig de doseerinstructies zoals hieronder beschreven.

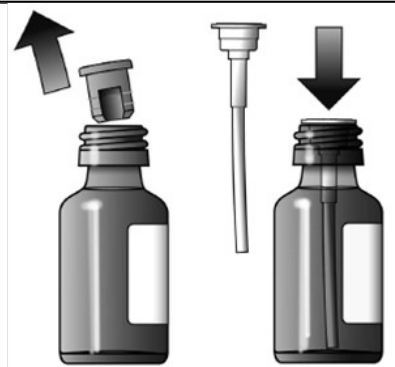
<p>Het toedieningssysteem</p> <p>Het toedieningssysteem bestaat uit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fles (5 ml of 17 ml): met rubberen stop en een kindveilige schroefdop. <p>Fles (50 ml): met rubberen stop en aluminium afscheurdop. Een kindveilige schroefdop wordt in de doos meegeleverd.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Een plastic tube bestaande uit <ul style="list-style-type: none"> • Een plastic adapter met dompeltube en een orale doseerspuit. 	
<p>Het toedieningssysteem klaarmaken</p> <p>Fles (5 ml of 17 ml): Duw de kindveilige schroefdop naar beneden en draai tegelijkertijd de fles open.</p> <p>Fles (50 ml): Verwijder de aluminium afscheurdop volledig van de fles.</p>	

Alle flessen grootten (5 ml, 17 ml en 50 ml):

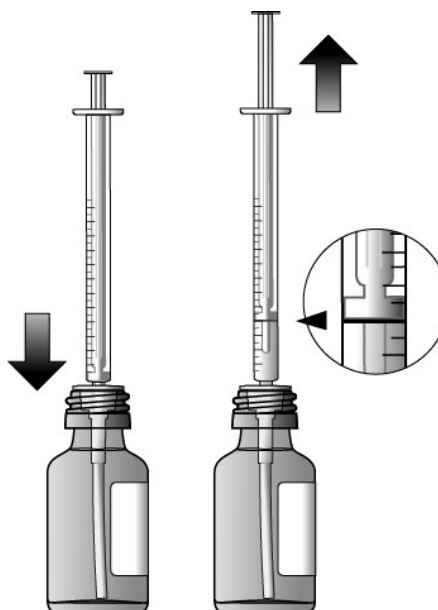
1. Verwijder de rubberen stop.
2. Zet de geopende fles rechtop op een tafel en duw de plastic adapter stevig en zover mogelijk in de hals van de fles.
3. Sluit de fles met de kindveilige schroefdop.

De fles is nu klaar voor toediening.

Opmerking: De fles altijd sluiten met de kindveilige schroefdop. De adapter moet altijd in de fles blijven na het eerste gebruik.

**Een dosis diergeneesmiddel klaarmaken**

1. Duw de kindveilige schroefdop naar beneden en draai tegelijkertijd de fles open.
2. Controleer of de plunjer van de juiste orale doseerspuit helemaal naar beneden is gedrukt.
3. Hou de fles rechtop en steek de spuit stevig in de plastic adapter.
4. Trek de plunjer langzaam omhoog zodat de spuit zich vult met het geneesmiddel.
5. Neem de voorgeschreven dosis geneesmiddel.
6. Verwijder de spuit door deze voorzichtig uit de plastic adapter te draaien.
7. Duw de volledige dosis uit de spuit, direct in de bek van de kat of hond. Als alternatief voor katten kan de dosis ook in het kattenvoer gemengd worden.
8. Sluit de fles met de kindveilige schroefdop. Bewaar de spuit in het plastic tube voor verder gebruik.



Opmerking: Als de voorgeschreven dosis meer is dan het maximale volume van de spuit, dan moet u stappen 2 tot 7 herhalen om de overblijvende dosis

<p>toe te dienen. Niet proberen de orale doseerspuit te reinigen (bv met water) tussen twee gebruiken in.</p>	
---	--

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren tussen 15 °C en 30°C maar niet langer dan 1 maand beneden 20°C bewaren.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na eerste opening van de fles van 5 ml of 17 ml mag het diergeneesmiddel maximaal 70 dagen worden gebruikt. Na eerste opening van de fles van 50 ml mag het diergeneesmiddel maximaal 84 dagen worden gebruikt.

Het diergeneesmiddel bevat natuurlijke vetcomponenten die bij lage temperaturen kunnen stollen. Een gelei-achtige structuur kan ontstaan bij een temperatuur beneden 20 °C die echter omkeerbaar is bij een temperatuur tot 30 °C. Kleine vlokjes of een licht bezinksel kunnen nog worden waargenomen. Dit heeft geen invloed op de dosering, noch op de werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Klinische verschijnselen van atopische of allergische dermatitis zoals jeuk en huidontsteking zijn niet specifiek voor deze aandoening. Andere oorzaken van dermatitis zoals ectoparasieten infestaties of voedselallergie dienen beoordeeld en waar mogelijk weggenomen te worden door uw dierenarts. Het is een gebruikelijk en aanbevolen om vóór en gedurende de behandeling van atopische of allergische dermatitis vlooiëinfestaties te behandelen.

Voorafgaand aan de behandeling zal uw dierenarts een compleet klinisch onderzoek uitvoeren. Eventuele infecties dienen passend behandeld te worden vóór het beginnen van de behandeling. Infecties die gedurende de behandeling optreden, hoeven niet per se een reden te zijn om de behandeling stop te zetten, tenzij de infectie ernstig is.

Hoewel ciclosporine geen tumoren veroorzaakt, remt het wel de T-lymfocyten, waardoor de behandeling met ciclosporine kan leiden tot een hogere mate van klinisch waarneembare kwaadaardige afwijkingen als gevolg van de afname van de antitumor-immunrespons. Het mogelijk toegenomen risico op tumorprogressie dient te worden afgewogen tegen het klinisch voordeel. Indien lymfadenopathie (vergroting van de lymfeklieren) wordt waargenomen bij katten en honden die worden behandeld met ciclosporine, wordt nader klinisch onderzoek aanbevolen en dient indien nodig de behandeling te worden stopgezet.

Ciclosporine kan verhoogde bloedglucosegehalten veroorzaken. Het gebruik van ciclosporine wordt niet aanbevolen bij diabetische katten en honden.

Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan vaccinatie. Behandeling met het diergeneesmiddel kan resulteren in een verminderde immuunrespons na vaccinatie. Aanbevolen wordt gedurende de behandeling of binnen twee weken voorafgaan aan of na toediening van het diergeneesmiddel niet te vaccineren met geïnactiveerde vaccins.

Gelijktijdig gebruik van andere immuunsuppressieve middelen wordt niet aanbevolen. Controleer nauwkeurig de creatinineniveaus van katten met ernstige nierinsufficiëntie.

Kat:

Allergische dermatitis bij katten kan verschillende verschijningsvormen hebben, waaronder eosinofiele plaques, hoofd- en nek-excoriatie, symmetrische alopecia en/of miliare dermatitis.

De immunstatus van uw kat met betrekking tot FeLV- en FIV-infecties dient voor aanvang van de behandeling te worden beoordeeld.

Katten die seronegatief zijn voor *T. gondii* lopen mogelijk risico op het ontwikkelen van klinische toxoplasmose als zij tijdens de behandeling worden geïnfecteerd. In zeldzame gevallen kan dit dodelijk zijn. Mogelijke blootstelling aan toxoplasma van seronegatieve katten waarvan wordt vermoedt dat zij seronegatief zijn, moet derhalve worden geminimaliseerd (bijv. uw kat binnenhouden, rauw vlees en aas eten vermijden). Ciclosporine bleek bij gecontroleerd laboratoriumonderzoek het uitscheiden van *T. gondii*-oöcyten niet te verhogen. Raadpleeg in gevallen van klinische toxoplasmose of een andere ernstige systemische ziekte uw dierenarts. De behandeling met ciclosporine dient te worden gestaakt en een geschikte behandeling te worden gestart.

Klinische studies bij katten hebben aangetoond dat verminderde eetlust en gewichtsverlies kunnen optreden gedurende de behandeling met ciclosporine. Monitoren van het lichaamsgewicht wordt aanbevolen. Een significante verlaging van het lichaamsgewicht kan hepatische lipidose (overmatige ophoping van vet in de lever) tot gevolg hebben. Indien persistent, voortschrijdend gewichtsverlies tijdens de behandeling optreedt, wordt aanbevolen de behandeling te staken totdat de oorzaak is vastgesteld.

De werkzaamheid en veiligheid van ciclosporine is niet beoordeeld bij katten jonger die jonger zijn dan 6 maanden oud noch bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2,3 kg.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij mannelijke katten en honden die voor de fok worden gebruikt noch bij drachtige of lacterende poezen en teven. In de afwezigheid van dergelijke studies wordt aanbevolen het diergeneesmiddel uitsluitend te gebruiken bij fokdieren bij een positieve baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Uw dierenarts moet geïnformeerd worden wanneer uw dier een fokdier is zodat een baten/risicobeoordeling kan worden gemaakt. De behandeling van lacterende poezen en teven wordt niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn verschillende stoffen bekend die de enzymen, betrokken bij het metaboliseren van ciclosporine, competitief remmen of induceren. In bepaalde klinische gevallen kan een aangepaste dosering van het diergeneesmiddel nodig zijn. De toxiciteit van sommige geneesmiddelen kan worden vergroot door toediening van ciclosporine. Vraag advies aan uw dierenarts voordat u andere diergeneesmiddelen toedient tijdens de therapie met dit diergeneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De frequentie en ernst van bijwerkingen zijn over het algemeen dosis en tijd afhankelijk. Bij tekenen van overdosering moet u onmiddellijk uw dierenarts raadplegen. Er is geen specifiek antidotum bekend en moet het dier symptomatisch worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele inname van dit diergeneesmiddel kan leiden tot misselijkheid en/of braken. Om accidentele inname te voorkomen, moet het diergeneesmiddel buiten het bereik van kinderen gebruikt en bewaard worden. Laat geen gevulde spuit onbeheerd achter in de aanwezigheid van kinderen. Gemedicineerd kattenvoer dat niet is opgegeten, moet onmiddellijk worden verwijderd en de voerbak moet grondig gewassen worden.

In geval van accidentele inname, vooral door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Ciclosporine kan overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ciclosporine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken in geval van contact met ogen. Vermijd contact met ogen. In geval van contact, grondig spoelen met schoon water.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik van het diergeneesmiddel.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootten

1 x 5 ml fles met één toedieningsset

1 x 17 ml fles met één toedieningsset

1 x 50 ml fles met twee toedieningssets

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

NL: REG NL 108192

BE: BE-V397905

KANALISATIE

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift