

BIJSLUITER**ATOPICA 25 mg zachte capsule voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**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 25 mg zachte capsules voor honden

Ciclosporine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per capsule:

Werkzaam bestanddeel:

Ciclosporine 25,00 mg

Hulpstoffen:

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

4. INDICATIES

Behandeling van chronische gevallen van atopische dermatitis bij honden.

Atopische dermatitis is één van de meest gangbare allergische huidziekten bij honden en wordt veroorzaakt door allergenen zoals huisstofmijt of pollen. Deze stimuleren een overdreven immuunreactie bij atopische honden. De ziekte is chronisch, terugkerend en vraagt een levenslange behandeling. Ciclosporine richt zich selectief op de immuun cellen die betrokken zijn bij de allergische reactie. Ciclosporine vermindert de ontsteking en jeuk samenhangend met atopische dermatitis.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor ciclosporine of voor één van de hulpstoffen. Voor alle capsule sterktes geldt niet gebruiken bij honden jonger dan 6 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

Niet gebruiken in geval van een historie van kwaadaardige afwijkingen of progressieve kwaadaardige afwijkingen.

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

6. BIJWERKINGEN

Het is ongewoon dat er bijwerkingen optreden. De meest frequent waargenomen ongewenste effecten zijn gastro-intestinale stoornissen zoals braken, slijmvormige of zachte ontlasting en diarree. Ze zijn mild en van tijdelijke aard en in het algemeen is stoppen van de behandeling niet nodig.

Andere ongewenste effecten die zelden worden waargenomen zijn lusteloosheid of hyperactiviteit, anorexie, een milde tot matige vorm van tandvles hyperplasie, huidreacties zoals wratvormige beschadigingen 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.

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

Hond (met een gewicht van 4 tot 7,5 kg)

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

De gemiddeld aanbevolen dosering van ciclosporine is 5 mg/kg lichaamsgewicht volgens onderstaand schema.

- Voor een hond met een gewicht van 4 tot <7,5 kg 1 capsule van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel wordt in het begin dagelijks gegeven tot een bevredigende 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 tekenen van atopische dermatitis naar tevredenheid onder controle zijn kan als onderhoudsdosering van het diergeneesmiddel om de andere dag worden toegediend. De dierenarts moet een klinische beoordeling uitvoeren met regelmatige intervallen en de doseringsfrequentie aanpassen, gebaseerd op de reeds verworven klinische respons.

In sommige gevallen wanneer de klinische tekenen 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. gemediceerde shampoos, vetzuren) kan worden overwogen voordat de doseringsinterval wordt verminderd.

De behandeling kan worden gestopt wanneer de klinische tekenen onder controle zijn, mits geadviseerd door uw dierenarts. Bij terugkeren van de klinische tekenen, moet de behandeling worden voortgezet met een dagelijkse dosering, en in sommige gevallen zal een herhaalde behandelingskuur nodig kunnen zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel moet ten minste 2 uur voor of na het voeren worden toegediend. De capsule direct in de bek van de hond toedienen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar in de oorspronkelijke blisterverpakking.

Bewaar blister in de buitenverpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bij de start van de therapie met ciclosporine, voor het onder controle brengen van matige tot ernstige jeuk, kunnen andere maatregelen en/of behandelingen in overweging worden genomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Klinische tekenen van atopische dermatitis zoals jeuk en ontsteking van de huid zijn niet specifiek voor deze ziekte. Daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals een besmetting met ectoparasieten, andere allergieën die dermatologische tekenen geven (b.v. vlo allergische dermatitis of voedsel allergie) of bacteriële en schimmelinfecties worden uitgesloten voordat met de behandeling wordt gestart. Het is een goede praktijk om voor en gedurende de behandeling van atopische dermatitis vlooiënbesmettingen te behandelen.

Het wordt aanbevolen om bacteriële- en schimmelinfecties te behandelen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Daarentegen zijn infecties die voorkomen gedurende de behandeling niet perse een reden om de behandeling stop te zetten, tenzij de infectie zeer ernstig is.

Voor de behandeling zal uw dierenarts een compleet klinisch onderzoek uitvoeren. Aangezien ciclosporine de T-lymfocyten onderdrukt, maar desondanks geen tumoren veroorzaakt, kan het leiden tot een hogere mate van klinisch duidelijk kwaadaardige afwijkingen.

Indien lymfadenopathie wordt waargenomen tijdens de behandeling met ciclosporine moet dit regelmatig gecontroleerd worden.

Ciclosporine kan de circulerende insuline niveaus beïnvloeden. Bij honden met vermoedelijke tekenen van diabetes mellitus, moeten de glucose niveaus worden gecontroleerd. Wanneer er na toediening van het diergeneesmiddel tekenen worden waargenomen van diabetes mellitus, zoals polyurie of polydipsie moet de dosis worden verminderd of gestopt en veterinaire hulp worden gezocht.

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet geadviseerd bij diabetische honden.

De creatinine niveaus van honden met ernstige nierinsufficiëntie moeten grondig worden gecontroleerd. Behandeling met het diergeneesmiddel kan de werkzaamheid van vaccinaties verstoren. Het wordt niet aanbevolen om te vaccineren gedurende de behandeling, of binnen twee weken voor of na toediening van het diergeneesmiddel.

Het wordt niet aanbevolen om gelijktijdig andere immunosuppressieve agentia toe te dienen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij mannelijke fokdieren of bij drachtige of lacterende teven. Ciclosporine passeert de placenta wand en wordt uitgescheiden via de melk. Het behandelen van lacterende teven wordt daarom niet aanbevolen.

Uw dierenarts moet geïnformeerd worden wanneer uw hond een fokdier is zodat een risico/baten analyse kan worden gemaakt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn verschillende stoffen bekend die de enzymen, betrokken bij het metaboliseren van ciclosporine, competitief onderdrukken of induceren. In bepaalde klinische gevallen kan een aangepaste dosering van het diergeneesmiddel nodig zijn. Vraag advies aan uw dierenarts voordat u andere producten toedient tijdens de therapie met het diergeneesmiddel.

Overdosering

Bij de hond zijn, behalve diegene die geconstateerd zijn bij de aanbevolen behandeling, geen ongewenste effecten gesignaleerd na een enkele orale dosering van 6 maal de aanbevolen dosering.

Er is geen specifiek antidotum bekend en in gevallen van overdosering moet de hond symptomatisch worden behandeld. De tekenen zijn binnen 2 maanden na het stoppen van de behandeling omkeerbaar.

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

Was de handen na toediening.

In geval van accidentele inname van een capsule of de inhoud hiervan, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten en de verpakking hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Juli 2018**15. OVERIGE INFORMATIE**

De verpakking bevat 15, 30 of 60 capsules.

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

BE: BE-V261694

NL: REG NL 10127

KANALISATIE

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

NL: UDA