

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Atopica 50 mg, Weichkapseln für Hunde

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller, verantwortlich für die Chargenfreigabe:

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

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Atopica 50 mg, Weichkapseln für Hunde, Ciclosporin

Für Hunde von 7,5 bis 36 kg Körpergewicht

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff: Ciclosporin 50,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

E120, E171, E307

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der chronischen atopischen Dermatitis bei Hunden.

Die atopische Dermatitis ist eine der häufigsten allergischen Hauterkrankungen bei Hunden. Sie wird durch Allergene wie Hausstaubmilben oder Pollen verursacht, die eine überhöhte Immunantwort bei atopischen Hunden bewirken. Die Krankheit ist chronisch, wiederkehrend und verlangt ein lebenslanges Management. Ciclosporin wirkt selektiv an den Immunzellen, die an der allergischen Reaktion beteiligt sind. Ciclosporin reduziert die Entzündung und den Juckreiz in Zusammenhang mit der atopischen Dermatitis.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Ciclosporin oder einem der Hilfsstoffe.

Unabhängig von der Kapselstärke nicht anwenden bei Hunden, die weniger als

6 Monate alt sind oder weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen bereits maligne oder progressiv maligne Erkrankungen aufgetreten sind.

Während der Behandlung mit Atopica sowie 2 Wochen vor bis 2 Wochen nach der Therapie sollte keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgen.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Das Vorkommen von Nebenwirkungen ist unüblich. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen sind gastrointestinale Störungen wie Erbrechen, schleimiger oder weicher Kot und Diarrhö. Sie sind geringgradig ausgeprägt und vorübergehend. Eine Beendigung der Therapie ist in der Regel nicht erforderlich.

Folgende andere unerwünschte Wirkungen können in sehr seltenen Fällen beobachtet werden: Lethargie oder Hyperaktivität, Anorexie, gering- bis mittelgradige Gingivahyperplasie, Hautreaktionen wie verruköse Läsionen oder Veränderung des Haarkleides, rote und geschwollene Ohrmuscheln, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. Nach Beendigung der Behandlung gehen diese Symptome im Allgemeinen von selbst zurück. Sehr selten wurde Diabetes mellitus, meist bei West Highland Terriern, beobachtet.

Falls Sie eine Nebenwirkung, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde (von 7,5 bis 36 kg Körpergewicht)

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

Die mittlere empfohlene Dosis von Ciclosporin beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht entsprechend dem nachfolgenden Schema:

Körpergewicht des Hundes	Anzahl Kapseln zur Erreichung der empfohlenen Dosis		
	ATOPIKA 25 mg	ATOPIKA 50 mg	ATOPIKA 100 mg
4 bis < 7.5 kg	1 Kapsel		
7.5 bis < 15 kg		1 Kapsel	
15 bis < 29 kg			1 Kapsel
29 kg bis < 36 kg		3 Kapseln	
36 bis 55 kg			2 Kapseln

Das Tierarzneimittel wird anfangs täglich gegeben, bis eine befriedigende klinische Besserung eintritt. Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4 Wochen der Fall. Falls innerhalb der ersten 8 Wochen kein Ansprechen auf die Behandlung erfolgt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn die klinischen Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend unter Kontrolle sind, kann Atopica alle 2 Tage als Erhaltungsdosis verabreicht werden. In einigen Fällen, bei denen die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrolliert werden können, kann Atopica alle 3 bis 4 Tage verabreicht werden. Eine Dosisanpassung sollte nur nach Beratung mit dem behandelnden Tierarzt erfolgen.

Der behandelnde Tierarzt sollte in regelmäßigen Abständen eine klinische Bewertung vornehmen und die Behandlungsfrequenz entsprechend der klinischen Bewertung des Tieres festlegen.

Eine zusätzliche Behandlung (z.B. mit Medizinalshampoos, Fettsäuren) sollte in Erwägung gezogen werden, bevor das Dosierungsintervall verringert wird. Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten der Symptome sollte die Behandlung wieder täglich aufgenommen werden. Da die atopische Dermatitis eine chronische Erkrankung ist, können wiederholte Behandlungszyklen nötig sein.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Fütterung direkt in das Maul des Hundes eingegeben werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel in den Blisterpackungen aufbewahren. Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Vor dem Beginn der Behandlung mit Ciclosporin sollten andere Maßnahmen und/oder Behandlungen in Betracht gezogen werden, um mäßigen bis schweren Juckreiz zu kontrollieren.

Besondere Hinweise für die Anwendung:

Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis wie Pruritus und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Aus diesem Grund sollten andere Ursachen der Dermatitis wie der Befall mit Ektoparasiten, andere dermatologische Symptome verursachende Allergien (z.B. Dermatitis durch Flohspeichelallergie oder Futtermittelallergie) oder bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen ausgeschlossen werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird.

Es ist sinnvoll, einen Flohbefall vor und während der Therapie der atopischen Dermatitis zu behandeln.

Es wird empfohlen, bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen vor der Anwendung des Tierarzneimittels zu behandeln. Jedoch sind Infektionen, die während der Behandlung auftreten, nicht notwendigerweise ein Grund, den Wirkstoff abzusetzen, es sei denn, es handelt sich um eine schwerwiegende Infektion.

Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt werden. Ciclosporin hemmt T-Lymphozyten. Obwohl es keine Tumoren induziert, kann es zu einer verstärkten Inzidenz klinisch manifester maligner Erkrankungen kommen. Eine Lymphadenopathie (Vergrößerung der Lymphknoten), die während der Behandlung mit Ciclosporin beobachtet wird, sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Ciclosporin beeinflusst den Insulinspiegel. Bei ersten Anzeichen eines Diabetes mellitus sollte die Auswirkung der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel beobachtet werden. Sollten nach Gabe des Produktes Anzeichen eines Diabetes mellitus, z.B. Polyurie oder Polydipsie, beobachtet werden, sollte die Dosis reduziert oder unterbrochen werden und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Die Anwendung von Ciclosporin bei diabetischen Hunden wird nicht empfohlen.

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz sollten die Kreatininwerte genau überwacht werden.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirkung von Impfungen beeinflussen. Während der Behandlung mit Atopica sowie 2 Wochen vor und nach der Therapie soll keine Impfung erfolgen. Es wird nicht empfohlen, gleichzeitig andere immunsuppressive Wirkstoffe zu verabreichen.

#### Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

Die Sicherheit von Atopica wurde weder bei männlichen Zuchthunden noch bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen untersucht. Ciclosporin durchdringt die Plazentaschranke und wird über die Milch ausgeschieden. Daher wird die Behandlung laktierender Hündinnen nicht empfohlen.

Die Anwendung des Wirkstoffs bei Zuchthunden sollte nur nach einer positiven Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:

Von verschiedenen Substanzen ist bekannt, dass sie die Enzyme, die an der Metabolisierung von Ciclosporin beteiligt sind, kompetitiv hemmen oder induzieren. In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein. Die Toxizität einiger Arzneimittel kann durch die Gabe von Ciclosporin erhöht werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, bevor Sie andere Produkte während der Atopica-Therapie verabreichen.

#### Überdosierung:

Nach einmaliger Verabreichung von bis zum 6-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, welche nicht schon bei der empfohlenen Dosis beobachtet wurden.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Verabreichung der Kapsel Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Kapsel oder ihres Inhaltes sofort einen Arzt aufsuchen und die Packung oder Packungsbeilage vorzeigen.

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

Deutschland: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Österreich: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

August 2018

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

15, 30 und 60 Kapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Zul.-Nr.            Deutschland: 400703.02.00    Österreich: 8-00586