

Atopica Vet. oral opløsning 100 mg/ml.

Atopica Vet. bløde kapsler 10/25/50/100 mg. Ciclosporin.

Indikation:

Symptomatisk behandling af kronisk allergisk dermatitis hos katte.

Behandling af kroniske manifestationer af atopisk dermatitis hos hunde.

Kontraindikationer:

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med en historie af maligne lidelser eller progressive maligne lidelser. Undlad at vaccinere med levende vaccine under behandlingen eller inden for et to-ugers interval før eller efter denne.

Hund: Bør ikke anvendes til hunde, der er under 6 måneder gamle eller vejer mindre end 2 kg.

Kat: Må ikke anvendes til katte, der er inficeret med FeLV eller FIV.

Bivirkninger og risici:

Kat: Meget almindelige: Mavetarmkanal-forstyrrelser (såsom opkastning, diarré). Disse er generelt milde og forbigående og kræver ikke ophør af behandlingen. Almindelige: Sløvhed, anoreksi, hypersalivation, vægttab, lymfopeni. Disse bivirkninger forsvinder sædvanligvis spontant efter behandlingen er stoppet eller efter nedsættelse af doseringshyppigheden.

Meget sjældne: Leukopeni, neutropeni, trombocytopeni, diabetes mellitus.

Bivirkninger kan være alvorlige i enkelte dyr.

Hund: Ikke almindelige: Mavetarmkanal-forstyrrelser (såsom opkastning, hypersalivation, slimet afføring, blød afføring, diaré). Disse er sædvanligvis milde og forbigående og kræver ikke ophør af behandlingen.

Sjældne: Sløvhed, hyperaktivitet, anorexi, let til moderat vækst af tandkød, hudreaktioner (såsom vorteformede læsioner, pelsforandringer), røde pinnae, hævede pinnae, muskelsvaghed, muskelkramper. Disse forsvinder sædvanligvis spontant, når behandlingen seponeres.

Meget sjælden: Diabetes mellitus, hovedsageligt hos West Highland White Terrier.

Interaktioner:

Interaktioner kan forekomme ved samtidig brug af Atopica og azolforbindelser (f.eks. ketokonazol), makrolider såsom erythromycin, visse cytochrom P450 induktorer, antikonvulsiva og antibiotika (f.eks. trimethoprim/sulfadimidin) samt P-glycoproteinsubstrater som makrocycliske laktoner. Ciclosporin kan øge nefrotoksiciteten af aminoglykosid antibiotika og trimethoprim og samtidig brug af ciclosporing og disse stoffer anbefales ikke. I hunde forventes der ingen toksikologiske interaktioner mellem ciclosporin og prednisolon ved antiinflammatorisk dosis.

Særlige forsigtighedsregler:

En fuldstændig klinisk undersøgelse bør foretages før behandling. Det anbefales at behandle alle infektioner, inklusiv bakterie- og svampeinfektioner, før påbegyndelse af behandling.

Infektioner, der opstår under behandlingen, er ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, medmindre infektionen er udtalt.

Ciclosporin bør ikke anvendes til katte og hunde med diabetes. Følg nøje kreatininniveauerne ved alvorlig nyreinsufficiens. Det anbefales ikke at bruge immunsuppressive stoffer samtidigt.

Katte, der er seronegative for *T. gondii*, kan være i risiko for at udvikle klinisk toxoplasmose, hvis de bliver smittet, mens de er under behandling. I sjældne tilfælde kan dette være dødeligt. Potentiel eksponering af seronegative katte eller katte, der mistænkes for at være seronegative over for *Toxoplasma*, bør derfor minimeres (f.eks. ved at holde dem inden døre, undgå at give dem rått kød eller at de søger efter føde i naturen). I tilfælde af klinisk toxoplasmose eller anden alvorlig systemisk sygdom, skal behandlingen med ciclosporing stoppes, og passende behandling skal indledes. Kliniske studier hos katte har vist, at nedsat appetit og vægttab kan forekomme under behandling med ciclosporing. Overvågning af

kropsvægt anbefales. Effekten og sikkerheden af ciclosporin er ikke blevet vurderet hos katte under 6 måneder gamle, eller som vejer mindre end 2,3 kg.

Ciclosporins sikkerhed er hverken undersøgt på hankatte eller –hunde, der anvendes til avl, eller på drægtige eller diegivende hunkatte og tæver. I mangel af sådanne undersøgelser, anbefales det kun at bruge lægemidlet til avlsdyr efter en positiv risk/benefit-vurdering af dyrlægen. Behandlingen af diegivende katte og tæver anbefales ikke.

Dosering:

Anbefalet gennemsnitlig dosis er 5 mg/kg legemsvægt daglig til hund og 7 mg/kg legemsvægt daglig til kat.

Pakningsstørrelser: Bløde kapsler: 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg: 30 stk.

Oral opløsning: 5 ml, 17 ml. Se aktuelle priser på www.medicinpriser.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Elanco GmbH, Tyskland.

Udleveringsgruppe:

B

OPLYSNINGERNE ER OMSKREVET I FORHOLD TIL DET AF
LÆGEMIDDELSTYRELSEN GODKENDTE PRODUKTRESUMÉ.

PRODUKTRESUMÉET KAN VEDERLAGSFRIT REKVIRERES FRA ELANCO.

Forhandles af Elanco Denmark Aps, Lautrupvang 12, 1. th, 2750 Ballerup. Telefon 45 26 60 60

DKmiATP0924