

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Atopica 25 mg zachte capsules voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per capsule:

**Werkzaam bestanddeel:** Ciclosporine 25 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $\alpha$ -tocoferol (E-307)                                       | 0,250 mg                                                                                                        |
| IJzer oxide zwart (E-172)                                         | 0,105 mg                                                                                                        |
| Titanium dioxide (E-171)                                          | 2,120 mg                                                                                                        |
| Karmijnzuur (E-120)                                               | < 1,00 $\mu$ g                                                                                                  |
| Mais olie-mono-di-triglycerides                                   |                                                                                                                 |
| Ethanol (E-1510)                                                  |                                                                                                                 |
| Gelatine (E-441)                                                  |                                                                                                                 |
| Glycerol (E-422)                                                  |                                                                                                                 |
| Propyleen glycol (E-1520)                                         |                                                                                                                 |
| Macroglycerol hydroxystearaat                                     |                                                                                                                 |

Blauwgrijze ovale zachte capsules met de volgende indruk: NVR 25 mg.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

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

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van chronische gevallen van atopische dermatitis bij honden.

### 3.3 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. (Zie ook rubriek 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik” en rubriek 3.8 “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”).

### 3.4 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.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 vlooiëninfestaties 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 is een compleet klinisch onderzoek noodzakelijk. 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.

Bij laboratoriumdieren beïnvloedt ciclosporine de circulerende insuline niveaus en veroorzaakt het een toename van glycemie. Wanneer vermoedelijke signalen worden waargenomen van diabetes mellitus, moet het effect van de behandeling op glycemie regelmatig gecontroleerd worden.

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 ciclosporine wordt niet geadviseerd bij diabetische honden.  
Controleer grondig de creatinine niveaus van honden met ernstige nierinsufficiëntie.

Speciale aandacht moet gegeven worden aan vaccinaties. Behandeling met het diergeneesmiddel kan de werkzaamheid van vaccinaties verstoren. In het geval van geïnactiveerde vaccins, wordt het niet aanbevolen om te vaccineren gedurende de behandeling, of binnen twee weken voor of na toediening van het diergeneesmiddel. Voor levende vaccins zie ook rubriek 3.3 “Contra-indicaties”.

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

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 toon de arts de bijsluiter of het etiket.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Honden:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soms<br>(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):                                  | Aandoening van het spijsverteringskanaal (zoals Braken, Slijmvormige ontlasting, Zachte ontlasting, Diarree) <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                            |
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                               | Lethargie <sup>2</sup> , Anorexia <sup>2</sup> ;<br>Hyperactiviteit <sup>2</sup> ;<br>Hyperplastisch tandvlees <sup>2,3</sup> ;<br>Huidreacties (zoals Wratvormige laesies, Verandering van de vacht) <sup>2</sup> ;<br>Rode oorschelpen <sup>2</sup> , Gezwollen oorschelpen <sup>2</sup> ;<br>Spierzwakte <sup>2</sup> , Spierkrampen <sup>2</sup> . |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Diabetes mellitus <sup>4</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

<sup>1</sup> meestal mild en van voorbijgaande aard en vereist geen stopzetting van de behandeling

<sup>2</sup> verdwijnen meestal spontaan wanneer de behandeling is gestaakt

<sup>3</sup> mild tot matig

<sup>4</sup> voornamelijk bij West Highland White Terriërs

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Bij laboratorium dieren, bij doseringen welke leiden tot toxiciteit bij zwangerschap (ratten bij 30 mg/kg lichaamsgewicht en konijnen bij 100 mg/kg lichaamsgewicht) was ciclosporine toxisch voor embryo en foetus, aangetoond door een stijging van de pre- en postnatale sterftcijfers en een afname van het gewicht van de foetus samen met geretardeerd skelet. Binnen de goed getolereerde doseringsrange (ratten tot 17 mg/kg lichaamsgewicht en konijnen tot 30 mg/kg lichaamsgewicht) gaf cyclosporine geen embryonale sterfte of teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij mannelijke fokdieren of bij drachtige of lacterende teven. Daar zulke studies bij de hond ontbreken, is het aanbevolen het diergeneesmiddel alleen toe te dienen aan fokdieren wanneer een door de dierenarts uitgevoerde risico/baten analyse een positieve uitslag geeft. Ciclosporine passeert de placenta wand en wordt uitgescheiden via de melk. Het behandelen van lacterende teven wordt daarom niet aanbevolen.

### 3.8 Interactie 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 met name het cytochroom P450 (CYP 3A 4). In bepaalde klinische gevallen kan een aangepaste dosering van het diergeneesmiddel nodig zijn. Het is bekend dat ketoconazole, bij gebruik in de hond in een dosering van 5-10 mg/kg de concentratie van ciclosporine in het bloed kan verviervoudigen. Dit effect wordt klinisch relevant geacht.

Tijdens gelijktijdig gebruik van ketoconazole en ciclosporine moet de dierenarts er in de praktijk rekening mee houden om het interval van de behandeling te verdubbelen wanneer de hond dagelijks krijgt toegediend.

Macroliden zoals erythromycine kunnen de plasma concentraties van ciclosporine tot tweemaal verhogen.

Sommige cytochroom P450 inductoren, anticonvulsiva en antibiotica (b.v. trimethoprim/sulfadimidine) kunnen de plasma concentratie van ciclosporine verlagen. Ciclosporine is een substraat en een inhibitor van de MDR1 P-glycoproteïne drager. Daardoor kan het gelijktijdig toedienen van ciclosporine met P-glycoproteïne substraten, zoals macrocyclische lactonen (b.v. ivermectine en milbemycine) de uitstroom van zulke geneesmiddelen vanuit bloed-hersen barrière cellen verminderen hetgeen potentieel kan leiden tot verschijnselen van CZS toxiciteit.

Door ciclosporine kan de nefrotoxiciteit van aminoglycosiden en trimethoprim toenemen. Het gelijktijdig toedienen van ciclosporine met deze actieve ingrediënten wordt niet aanbevolen. Bij honden worden geen toxicologische interacties tussen ciclosporine en prednisolon (met ontstekingsremmende doses) verwacht.

Speciale aandacht gaat uit naar vaccinaties (zie ook rubriek 3.3 “Contra-indicaties” en rubriek 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”).

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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 één 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 onderhoudsdosis 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 interval van dosering wordt verminderd.

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

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

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

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

Buiten de effecten die geconstateerd zijn bij de aanbevolen dosering, kwamen de volgende ongewenste reacties voor in geval van een overdosering van 4 x de aanbevolen dosering voor een periode van 3 maanden of meer: hyperkeratose met name op de oorschelpen, vereelte laesies aan de voetzolen, gewichtsafname of verminderde gewichtstoename, hypertrichose, verhoging van de erythrocyt sedimentatie waarde, dalende eosinofiel waarden. Frequentie en ernst van deze tekenen zijn dosis afhankelijk.

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.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QL04A D01**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Ciclosporine (ook bekend als cyclosporin, cyclosporine, cyclosorine A, CsA) is een selectieve immunosuppressor. Het is een cyclisch polypeptide bestaande uit 11 aminozuren, het heeft een moleculair gewicht van 1203 dalton en werkt specifiek en reversibel op T-lymfocyten.

Ciclosporine vertoont een ontstekingsremmende en jeukstillende werking bij atopische dermatitis. Ciclosporine onderdrukt met name de antigeen specifieke T-lymfocyt activatie door het onderdrukken van IL-2 productie en de afgifte van andere T-cel afgeleide cytokinen. Ciclosporine heeft ook het vermogen om de aanwezige antigene functie van het immuun systeem van de huid te onderdrukken. Op dezelfde wijze blokkeert het de rekrutering en activering van eosinofiele cellen, de productie van cytokinen door keratinocyten, de functie van de cellen van Langerhans, de degranulatie van mastcellen en daardoor het vrijkomen van histamine en ontstekingsbevorderende cytokinen. Ciclosporine onderdrukt de hematopoëse niet en heeft geen effect op het functioneren van de fagocyterende cellen.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

De biologische beschikbaarheid van ciclosporine is circa 35%. De piek plasmaconcentratie wordt bereikt binnen 1 tot 2 uur. Indien ciclosporine wordt toegediend aan nuchtere dieren is de biologische beschikbaarheid beter en minder onderhevig aan individuele variaties dan wanneer ciclosporine wordt toegediend tijdens de maaltijden.

#### Distributie

In honden is het distributievolume ongeveer 7,8 l/kg. Ciclosporine wordt wijd verspreid naar alle weefsels.

Wanneer de hond een herhaalde dagelijkse hoeveelheid krijgt toegediend is de ciclosporine concentratie in de huid een aantal malen hoger dan in het bloed.

### Metabolisme

Ciclosporine wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd in de lever door cytochroom P 450 (CYP 3A 4) en daarnaast ook in het maagdarmkanaal. Metabolisatie vindt voornamelijk plaats in de vorm van hydroxylering en demethylering wat leidt tot metabolieten met weinig of geen activiteit. Ongeveer 25% van de in het bloed circulerende concentraties is onveranderd ciclosporine gedurende de eerste 24 uur.

### Eliminatie

Eliminatie vindt voornamelijk plaats via de faeces. Slechts 10% wordt uitgescheiden via de urine, meestal in de vorm van metabolieten. Er werd geen significante accumulatie waargenomen in het bloed van de hond bij behandeling gedurende een jaar.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar het diergeneesmiddel in de blisterverpakking.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aluminium/Aluminium blisterverpakkingen met 5 zachte capsules.

Kartonnen doos met 3 blisterverpakkingen met 15 zachte capsules.

Kartonnen doos met 6 blisterverpakkingen met 30 zachte capsules.

Kartonnen doos met 12 blisterverpakkingen met 60 zachte capsules.

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

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10127

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 13 november 2003

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

10 juni 2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Atopica 25 mg zachte capsules

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

25 mg ciclosporine/capsule

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

15 zachte capsules

30 zachte capsules

60 zachte capsules

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond (4 - 7,5 kg)

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar het diergeneesmiddel in de blisterverpakking.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco 

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10127

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTERVERPAKKING**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Atopica



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

ciclosporine 25 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Atopica 25 mg zachte capsules voor honden  
 Atopica 50 mg zachte capsules voor honden  
 Atopica 100 mg zachte capsules voor honden

**2. Samenstelling**

Elke capsule bevat:

|                              | <b>Atopica 25 mg</b> | <b>Atopica 50 mg</b> | <b>Atopica 100 mg</b> |
|------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| <b>Werkzaam bestanddeel:</b> |                      |                      |                       |
| ciclosporine                 | 25 mg                | 50 mg                | 100 mg                |
|                              |                      |                      |                       |
| <b>Hulpstoffen:</b>          |                      |                      |                       |
| $\alpha$ -tocopherol (E-307) | 0,250 mg             | 0,50 mg              | 1,000 mg              |
| Titanium dioxide (E-171)     | 2,120 mg             | 4,50 mg              | 5,730 mg              |
| Karmijnzuur (E-120)          | < 1,00 $\mu$ g       | < 1,00 $\mu$ g       | < 1,00 $\mu$ g        |
| IJzer oxide zwart (E-172)    | 0,105 mg             | /                    | 0,285 mg              |

25 mg capsule: Blauwgrijze ovale zachte capsules met de volgende indruk: NVR 25 mg.

50 mg capsule: Geelwitte langwerpige zachte capsules met de volgende indruk: NVR 50 mg.

100 mg capsule: Blauwgrijze langwerpige zachte capsules met de volgende indruk: NVR 100 mg.

**3. Doeldiersoort(en)**

Hond

**4. Indicaties voor gebruik**

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. Speciale waarschuwingen**

### 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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 vlooiëninfestaties 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.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 toon de arts de bijsluiter of het etiket.

### 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.

#### Interactie 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. De toxiciteit van sommige geneesmiddelen kan worden verhoogd door toediening met ciclosporine.

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.

## **7. Bijwerkingen**

Honden:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soms<br>(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):                                  | Aandoening van het spijsverteringskanaal (zoals Braken, Slijmvormige ontlasting, Zachte ontlasting, Diarree) <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                            |
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                               | Lethargie <sup>2</sup> , Anorexia <sup>2</sup> ;<br>Hyperactiviteit <sup>2</sup> ;<br>Hyperplastisch tandvlees <sup>2,3</sup> ;<br>Huidreacties (zoals Wratvormige laesies, Verandering van de vacht) <sup>2</sup> ;<br>Rode oorschelpen <sup>2</sup> , Gezwollen oorschelpen <sup>2</sup> ;<br>Spierzwakte <sup>2</sup> , Spierkrampen <sup>2</sup> . |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Diabetes mellitus <sup>4</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

<sup>1</sup> meestal mild en van voorbijgaande aard en vereist geen stopzetting van de behandeling

<sup>2</sup> verdwijnen meestal spontaan wanneer de behandeling is gestaakt

<sup>3</sup> mild tot matig

<sup>4</sup> voornamelijk bij West Highland White Terriërs

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

| Lichaamsgewicht van de hond | Aantal capsules gegeven om de aanbevolen dosis te verkrijgen |               |                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------|----------------|
|                             | Atopica 25 mg                                                | Atopica 50 mg | Atopica 100 mg |
| 4 tot < 7,5 kg              | 1 capsule                                                    |               |                |
| 7,5 tot < 15 kg             |                                                              | 1 capsule     |                |
| 15 tot < 29 kg              |                                                              |               | 1 capsule      |
| 29 kg tot < 36 kg           |                                                              | 3 capsules    |                |
| 36 tot 55 kg                |                                                              |               | 2 capsules     |

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. 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.

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 reeds verworven klinische respons. Een bijkomende behandeling (b.v. gemedicineerde 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 omdat atopische dermatitis een chronische ziekte is, kunnen herhaalde behandelingskuren nodig zijn.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Het diergeneesmiddel moet ten minste 2 uur voor of na het voeren worden toegediend omdat de biologische beschikbaarheid beter is bij nuchtere dieren. De capsule direct in de bek van de hond toedienen.

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar het diergeneesmiddel in de blisterverpakking. Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en de blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

Atopica 25 mg:  
REG NL 10127

Atopica 50 mg:  
REG NL 10128

Atopica 100 mg:  
REG NL 10129

Aluminium/Aluminium blisterverpakkingen met 5 zachte capsules.

Kartonnen doos met 15, 30 of 60 zachte capsules.

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

10 juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

**Nederland**

Tel: +31 852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrijk

**17. Overige informatie**

|                  |
|------------------|
| KANALISATIE: UDA |
|------------------|