BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Atopica 100 mg/ml orale oplossing voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:
Werkzaam bestanddeel: Ciclosporine 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
all-*rac*-α-tocoferol (E-307)	1,05 mg
Ethanol, watervrij (E-1510)	94,70 mg
Propyleenglycol (E-1520)	94,70 mg
Maïs olie-mono-di-triglyceriden	
Macrogolglycerolhydroxystearaat	

Heldere gele tot bruinachtige vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat
Hond (zwaarder dan 2 kg)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Symptomatische behandeling van chronische allergische dermatitis bij katten.
Behandeling van chronische gevallen van atopische dermatitis bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met een anamnese van maligne aandoeningen of met progressieve maligne aandoeningen.
Niet vaccineren met een levend vaccin gedurende de behandeling of binnen een periode van twee weken vóór of na de behandeling (zie ook rubriek 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik” en 3.8 “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”).
Niet gebruiken bij katten die geïnfecteerd zijn met FeLV of FIV.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 maanden of met een gewicht lager dan 2 kg.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Klinische verschijnselen van atopische of allergische dermatitis, zoals pruritus en huidontsteking, zijn niet specifiek voor deze aandoening en daarom moeten andere oorzaken van dermatitis, zoals ectoparasieten infestaties, 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 gebruikelijk en aanbevolen om vóór en gedurende de behandeling van atopische of allergische dermatitis vlooien infestaties te behandelen. Voorafgaand aan de behandeling moet een volledig klinisch onderzoek worden uitgevoerd.

Het wordt aanbevolen om bacteriële- en schimmelinfecties te behandelen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend. Daarentegen zijn infecties die optreden gedurende de behandeling niet per se een reden om de behandeling stop te zetten, tenzij de infectie ernstig is.

Hoewel ciclosporine tumoren niet induceert, remt het wel de T-lymfocyten en derhalve kan een behandeling met ciclosporine leiden tot een verhoogde incidentie van klinisch waarneembare maligniteit vanwege de afname van de immuunrespons tegen tumoren. Het mogelijk verhoogde risico op tumorprogressie moet worden afgewogen tegen het klinische voordeel. Indien lymfadenopathie wordt waargenomen bij katten en honden die worden behandeld met ciclosporine, wordt aanbevolen nader klinisch onderzoek te doen en de behandeling, indien nodig, te staken.

Bij laboratoriumdieren beïnvloedt ciclosporine de hoeveelheid circulerend insuline en veroorzaakt het een toename van glycaemie. Bij mogelijke tekenen van diabetes mellitus moet het effect van de behandeling op glycemie worden gemonitord. Wanneer na toediening van het diergeneesmiddel tekenen worden waargenomen van diabetes mellitus, zoals polyurie of polydipsie, moet de dosis worden verminderd of gestopt en moet diergeneeskundige hulp worden gezocht. Het gebruik van ciclosporine bij katten en honden met diabetes wordt niet aanbevolen.

Controleer nauwkeurig de creatinineniveaus van dieren met ernstige nierinsufficiëntie.

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan vaccinaties. Behandeling met het diergeneesmiddel kan resulteren in een verminderde immuunrespons na vaccinatie. Aanbevolen wordt gedurende de behandeling of binnen twee weken voorafgaand aan of na toediening van het diergeneesmiddel niet te vaccineren met geïnactiveerde vaccins. Voor informatie over het gebruik van levende vaccins zie rubriek 3.3 “Contra-indicaties”.

Gelijktijdig gebruik van immunosuppressieve middelen wordt niet aanbevolen.

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

De immuunstatus van de katten voor FeLV- en FIV-infecties moet voorafgaand aan de behandeling 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, of katten waarvan wordt vermoed dat zij seronegatief zijn, moet derhalve worden geminimaliseerd (binnenshuis houden, geen rauw vlees geven en geen aas laten eten). Ciclosporine bleek bij gecontroleerd laboratoriumonderzoek het uitscheiden van de *T. gondii*-oöcyten niet te verhogen. In gevallen van klinische toxoplasmose of een andere ernstige systemische ziekte dient de behandeling met ciclosporine te worden gestaakt en een geschikte behandeling te worden gestart.

Klinische studies bij katten hebben aangetoond dat verminderde eetlust en gewichtsverlies kunnen optreden gedurende een behandeling met ciclosporine. Monitoren van het lichaamsgewicht wordt aanbevolen. Een significante verlaging van het lichaamsgewicht kan hepatische lipidose 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 bij katten is niet beoordeeld bij katten die jonger zijn dan 6 maanden noch bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2,3 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 ingestie, 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 bij contact met de ogen. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact, grondig spoelen met schoon water. Was handen en blootgestelde huid na toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Gastro-intestinale stoornissen (zoals Braken, Diarree)[1].
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Lethargie[2], Anorexie[2], Gewichtsverlies[2]; Overmatig speekselen[2]; Lymfopenie[2].
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Leukopenie, Neutropenie, Trombocytopenie; Diabetes mellitus.

[1]meestal mild en van voorbijgaande aard en vereist geen stopzetting van de behandeling.
[2]verdwijnen doorgaans spontaan nadat de behandeling wordt gestopt of na een verlaging van de doseringsfrequentie.

Bijwerkingen kunnen bij individuele dieren ernstig zijn.

Honden:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Gastro-intestinale stoornissen (zoals Overvloedig speekselen, Braken, Slijmvormige ontlasting, Zachte ontlasting, Diarree)[1].
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lethargie[2], Anorexie[2]; Hyperactiviteit[2]; Hyperplastisch tandvlees[2,3]; Huidreacties (zoals Wratvormige laesies,

	Verandering van de vacht)[2]; Rode oorschelpen[2], Gezwollen oorschelpen[2]; Spierzwakte[2], Spierkrampen[2].
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diabetes mellitus[4].

[1]meestal mild en van voorbijgaande aard en vereist geen stopzetting van de behandeling.
[2]verdwijnen meestal spontaan wanneer de behandeling is gestaakt
[3] mild tot matig
[4] 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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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. Vanwege het gebrek aan dergelijke studies, wordt aanbevolen dit diergeneesmiddel alleen te gebruiken bij fokdieren na een positieve baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij laboratoriumdieren was ciclosporine embryo- en foetotoxisch bij doseringen die maternale toxiciteit induceren (ratten bij 30 mg/kg lichaamsgewicht en konijnen bij 100 mg/kg lichaamsgewicht), hetgeen blijkt uit verhoogde pre- en postnatale mortaliteit en een verminderd foetaal gewicht gecombineerd met een verminderde ontwikkeling van het skelet. Bij het goed getolereerde dosisbereik (ratten tot aan 17 mg/kg lichaamsgewicht en konijnen tot aan 30 mg/kg lichaamsgewicht) bleef ciclosporine zonder embryolethale of teratogene effecten. Bij laboratoriumdieren is gebleken dat ciclosporine de placentabarrière passeert en wordt uitgescheiden via de moedermelk. Daarom wordt behandeling van lacterende poezen en teven niet aanbevolen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van verschillende stoffen is bekend dat deze competitief de enzymen remmen of induceren die betrokken zijn bij het metabolisme van ciclosporine en dit geldt in het bijzonder voor cytochroom P450 (CYP 3A4). In bepaalde klinische gevallen kan een aangepaste dosering van het diergeneesmiddel nodig zijn. Van de verbindingen uit de klasse van azolen (bijvoorbeeld ketoconazol) is bekend dat deze de concentratie van ciclosporine in het bloed van katten en honden verhogen, hetgeen wordt beschouwd als klinisch relevant. Het is bekend dat ketoconazole, bij gebruik bij de hond met een dosering van 5-10 mg/kg de concentratie van ciclosporine in het bloed kan vervijfvoudigen. Bij gelijktijdig gebruik van ketoconazole en ciclosporine dient de dierenarts een verdubbeling van het behandelinginterval te overwegen wanneer de hond dagelijks wordt behandeld. Macroliden zoals erythromycine kunnen de plasmaspiegel van ciclosporine tot een factor 2 doen stijgen. Bepaalde induceerders van cytochroom P450, anticonvulsiva en antibiotica (bijvoorbeeld trimethoprim/sulfadimidine) kunnen de plasmaconcentratie van ciclosporine verlagen.

Ciclosporine is een substraat en remmer van de MDR1 P-glycoproteïne-transporter. Derhalve kan gelijktijdige toediening van ciclosporine en P-glycoproteïne-substraten als macrocyclische lactonen de efflux van dergelijke geneesmiddelen uit de cellen van de bloed-hersenbarrière verminderen, mogelijk resulterend in tekenen van CZS-toxiciteit. Bij klinische studies met katten die werden behandeld met

ciclosporine en selamectine of milbemycine, bleek geen verband tussen gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en neurotoxiciteit.
Ciclosporine kan de nefrotoxiciteit van aminoglycoside-antibiotica en trimethoprim verhogen. Gelijktijdig gebruik van ciclosporine met deze werkzame bestanddelen wordt niet aanbevolen.

Bij honden worden geen toxicologische interacties tussen ciclosporine en prednisolon (in ontstekingsremmende doseringen) verwacht.

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan vaccinaties (zie rubriek 3.3 “Contra-indicaties” en rubriek 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”). Gelijktijdig gebruik van immunosuppressiva: zie rubriek 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Vóór een behandeling wordt gestart, dient een afweging van alle mogelijke alternatieve behandelingsmogelijkheden te worden gemaakt. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Katten:
De aanbevolen dosering van 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 allergische 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 patiënten moeten regelmatig opnieuw worden beoordeeld en alternatieve behandelopties moeten opnieuw worden bekeken. 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.

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 injectiespuit pas de volgende dag worden hervat.

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

Honden:
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:

Lichaams gewicht (kg)	Dosis (ml)	Lichaams gewicht (kg)	Dosis (ml)	Lichaams gewicht (kg)	Dosis (ml)
		21	1,05	41	2,05
		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	0,90	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 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.

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.

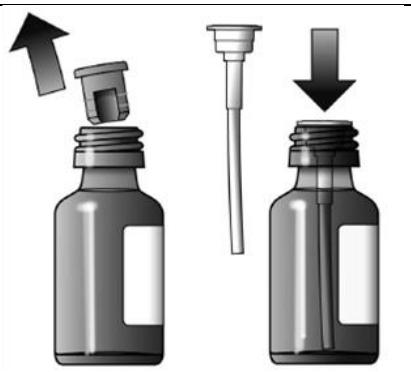
Volg voor het doseringsproces nauwkeurig de doseerinstructies zoals hieronder beschreven.

Het toedieningssysteem Het toedieningssysteem bestaat uit: 1. Fles (5 ml of 17 ml): met rubberen stop en een kindveilige schroefdop. Fles (50 ml): met rubberen stop en aluminum afscheurdop. Een kindveilige schroefdop wordt in de doos meegeleverd. 2. Een plastic tube bestaande uit • Een plastic adapter met dompeltube en een orale doseerspuit.	
Het toedieningssysteem klaarmaken Fles (5 ml of 17 ml): Duw de kindveilige schroefdop naar beneden en draai tegelijkertijd de fles open. Fles (50 ml): Verwijder de aluminium afscheurdop volledig van de fles.	

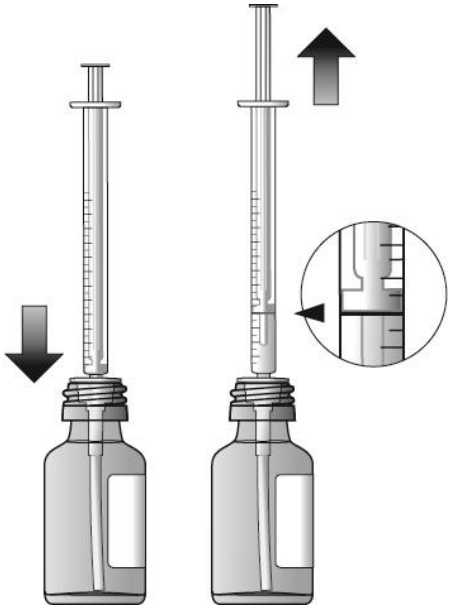
<u>Alle flessen grootten (5 ml, 17 ml en 50 ml):</u>

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 toe te dienen. Niet proberen de orale doseerspuit te reinigen (bv met water) tussen twee gebruiken in.	

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen specifiek antidotum en in geval van tekenen van overdosering moet het dier symptomatisch worden behandeld.

Katten:
De volgende bijwerkingen werden waargenomen in het geval van herhaalde toediening gedurende 56 dagen bij 24 mg/kg (meer dan 3x de aanbevolen dosering) of gedurende 6 maanden tot 40 mg/kg (meer dan 5x de aanbevolen dosering): losse/zachte feces, braken, lichte tot matige toename van absolute lymfocytenaantallen, fibrinogeen en geactiveerde partiële tromboplastinetijd (APTT), lichte toename van bloedglucose en reversibele gingivale hypertrofie. De frequentie en ernst van deze symptomen bleken in het algemeen dosis en tijd afhankelijk. In zeer zeldzame gevallen kunnen bij een gedurende bijna 6 maanden dagelijks toegediende dosering van 3x de aanbevolen dosering, wijzigingen in het ECG (geleidingsstoornissen) optreden. Deze zijn van voorbijgaande aard en niet geassocieerd met klinische verschijnselen. Anorexie, inactiviteit, verlies van elasticiteit van de huid, weinig of geen ontlasting en dunne en gesloten oogleden kunnen sporadisch worden waargenomen bij doseringen die 5x hoger zijn dan de aanbevolen dosering.

Honden:
Bij de hond zijn, behalve de bijwerkingen die geconstateerd zijn bij de aanbevolen dosering, 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, eelt-achtige laesies aan de voetzolen, gewichtsafname of verminderde gewichtstoename, hypertrichose, verhoging van de erythrocyt sedimentatie waarde, verminderde eosinofiel waarden. Frequentie en ernst van deze verschijnselen zijn dosis afhankelijk.
De verschijnselen verdwijnen binnen 2 maanden na het stoppen van de behandeling.

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 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QL04AD01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ciclosporine (ook wel cyclosporine, cyclosporine A, CsA genoemd) is een selectieve immunosuppressor. Het is een cyclisch polypeptide dat bestaat uit 11 aminozuren, het heeft een molecuulgewicht van 1203 dalton en werkt specifiek en omkeerbaar op T-lymfocyten.

Ciclosporine heeft een anti-inflammatoir en antipruritisch effect bij de behandeling van allergische en atopische dermatitis. Ciclosporine blijkt met name de activering van T-lymfocyten als gevolg van antigeenstimulatie te remmen door de productie van IL-2 en andere T-cel cytokinen te verstoren. Ciclosporine kan ook de antigeen presenterende functie van het immuunsysteem in de huid remmen. Op dezelfde manier blokkeert het de recrutering en activering van eosinofiele cellen, de productie van cytokinen door keratinocyten, de functies van de cellen van Langerhans en de degranulatie van mestcellen en daarmee de vrijgifte van histamine en pro-inflammatoire cytokinen.

Ciclosporine remt de hematopoëse niet en heeft geen effect op de functie van fagocyterende cellen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Katten:
Absorptie
De biologische beschikbaarheid van ciclosporine toegediend aan katten die 24 uur hebben gevast (direct in de bek of gemengd met een beetje voer) of direct na het voer, was respectievelijk 29% en 23%. De piekconcentratie in plasma wordt in het algemeen binnen 1 tot 2 uur bereikt indien aan nuchtere katten of gemengd met voer toegediend.
De absorptie kan een aantal uren worden uitgesteld wanneer het diergeneesmiddel na het voer wordt gegeven. Ondanks de verschillen in de farmacokinetische eigenschappen van het geneesmiddel wanneer het met het voer gemengd of direct in de bek van niet-nuchtere katten wordt gegeven, is aangetoond dat dezelfde klinische respons wordt verkregen.

Distributie
Het distributievolume is in steady state ongeveer 3,3 l/kg. Ciclosporine wordt ruim over alle weefsels, inclusief de huid, verdeeld.

Metabolisme
Ciclosporine wordt voornamelijk in de lever gemetaboliseerd door cytochroom P450 (CYP 3A4), maar ook in het maagdarmkanaal. Het metabolisme vindt voornamelijk plaats in de vorm van hydroxylering en demethylering, hetgeen leidt tot metabolieten met weinig tot geen activiteit.

Eliminatie
Eliminatie vindt voornamelijk plaats via de feces. Een klein deel van de toegediende dosis wordt via de urine uitgescheiden als inactieve metabolieten.
Een lichte bioaccumulatie wordt vanwege de lange halfwaardetijd van het geneesmiddel (ongeveer 24 uur) bij herhaalde dosering waargenomen. De steady state wordt binnen 7 dagen bereikt met een bioaccumulatiefactor van 1,0 tot 1,72 (kenmerkend is 1-2).

Bij de kat bestaan grote inter-individuele variaties voor wat betreft de plasmaconcentraties. Bij de aanbevolen dosering zijn ciclosporine-plasmaconcentraties niet voorspellend voor de klinische respons en derhalve wordt monitoring van de bloedspiegels niet aanbevolen.

Honden:
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
Het distributievolume ongeveer 7,8 l/kg. Ciclosporine wordt ruim verdeeld naar alle weefsels.
Na herhaalde dagelijkse toediening 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. Het metabolisme 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

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking met 5 ml of 17 ml orale oplossing: 70 dagen.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking met 50 ml orale oplossing: 84 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij 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.

Het diergeneesmiddel bevat natuurlijke vetcomponenten die bij lage temperaturen kunnen stollen. Een geleiachtige 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 dosering, noch op werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een amberkleurige Type III glazen fles voor meerdere doseringen met een inhoud van 5 ml of 17 ml orale oplossing, afgesloten met een rubberen stop en verzegeld met een polypropyleen, kindveilige schroefdop. Een fles en een toedieningsset (bestaande uit een PE dompelbuis en een polypropyleen spuit van 1 ml) verpakt in een kartonnen doos.

Een amberkleurige Type III glazen fles voor meerdere doseringen met een inhoud van 50 ml orale oplossing, afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop en verzegeld met een aluminium afscheurdop. Elke fles is voorzien van twee toedieningssets (bestaande uit een PE dompelbuis en een 1 ml of 4 ml polypropyleen spuit) verpakt in een kartonnen doos. Een polypropyleen, kindveilige schroefdop wordt meegeleverd voor het sluiten van de fles tijdens de in-gebruik periode.

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.

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 108192

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 augustus 2011

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

30 april 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

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Atopica 100 mg/ml orale oplossing

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

ciclosporin 100 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml
17 ml
50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat
Hond (zwaarder dan 2 kg)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5 ml and 17 ml: Na aanbreken gebruiken binnen 70 dagen.
50 ml: Na aanbreken gebruiken binnen 84 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren tussen 15°C en 30°C maar niet langer dan 1 maand onder de 20°C bewaren.
Bewaar de fles 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 logo

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

REG NL 108192

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen fles (5 ml, 17 ml en 50)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Atopica

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

ciclosporin 100 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5 ml and 17 ml: Na aanbreken gebruiken binnen 70 dagen.
50 ml: Na aanbreken gebruiken binnen 84 dagen.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Atopica 100 mg/ml orale oplossing voor katten en honden

2. Samenstelling

Per ml:
Werkzaam bestanddeel: ciclosporine 100 mg.
Hulpstoffen: all-rac-α-tocoferol (E-307): 1,05 mg, ethanol, watervrij (E-1510): 94,70 mg en propyleenglycol (E-1520): 94,70 mg.

Heldere gele tot bruinachtige vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Kat
Hond (zwaarder dan 2 kg).

4. Indicaties voor gebruik

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 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. Speciale waarschuwingen

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

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 vlooieninfestaties 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-immuunrespons. 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 bloedglucosegehaltes 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.

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

De immuunstatus 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, of 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 de ogen. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact, grondig spoelen met schoon water.
Was handen en blootgestelde huid na toediening van het diergeneesmiddel.

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:
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.

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

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Gastro-intestinale stoornissen (zoals Braken, Diarree)[1].
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Lethargie[2], Anorexie[2], Gewichtsverlies[2]; Overmatig speekselen[2]; Lymfopenie[2].
Zeer zelden	Leukopenie, Neutropenie, Trombocytopenie;

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diabetes mellitus.

[1]meestal mild en van voorbijgaande aard en vereist geen stopzetting van de behandeling.
[2]verdwijnen doorgaans spontaan nadat de behandeling wordt gestopt of na een verlaging van de doseringsfrequentie.

Bijwerkingen kunnen bij individuele dieren ernstig zijn.

Honden:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Gastro-intestinale stoornissen (zoals Overvloedig speekselen, Braken, Slijmvormige ontlasting, Zachte ontlasting, Diarree)[1].
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lethargie[2], Anorexie[2]; Hyperactiviteit[2]; Hyperplastisch tandvlees[2,3]; Huidreacties (zoals Wratvormige laesies, Verandering van de vacht)[2]; Rode oorschelpen[2], Gezwollen oorschelpen[2]; Spierzwakte[2], Spierkrampen[2].
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diabetes mellitus[4].

[1]meestal mild en van voorbijgaande aard en vereist geen stopzetting van de behandeling.
[2]verdwijnen meestal spontaan wanneer de behandeling is gestaakt
[3]mild tot matig
[4]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 of de lokale vertegenwoordiger van 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

Voor oraal gebruik.
Vóór een behandeling wordt gestart, dient een afweging van alle mogelijke alternatieve behandelingsmogelijkheden te worden gemaakt. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Katten:
De aanbevolen dosering van 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)
1	0,07

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

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 allergische 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 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 injectiespuit pas de volgende dag worden hervat.

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

Honden:
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:

Lichaams gewicht (kg)	Dosis (ml)	Lichaams gewicht (kg)	Dosis (ml)	Lichaams gewicht (kg)	Dosis (ml)
		21	1,05	41	2,05
		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	0,90	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 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.

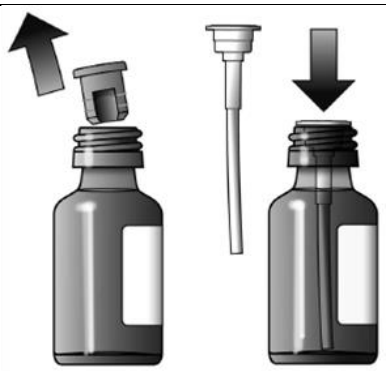
Dosisaanpassing dient uitsluitend te worden uitgevoerd in overleg met uw dierenarts. De dierenarts zal met regelmatige intervallen een klinische beoordeling uitvoeren en de doseringsfrequentie omhoog of omlaag aanpassen, op basis van de klinische respons en alternatieve behandelopties bekijken.

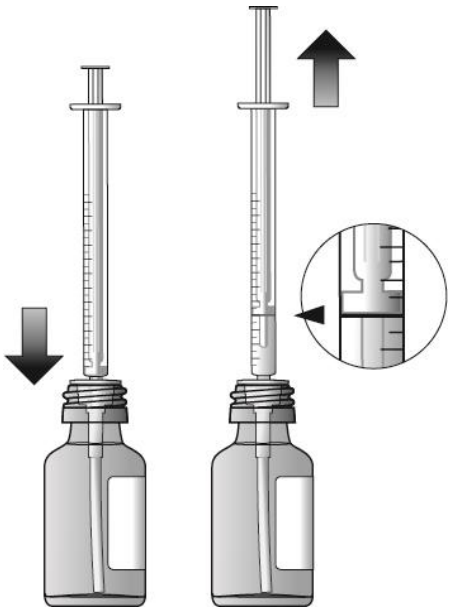
Het diergeneesmiddel moet ten minste 2 uur vóór of na het voeren worden toegediend. Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend door de spuit direct in de bek van de hond te brengen en de hele dosis toe te dienen.

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.

Het toedieningssysteem Het toedieningssysteem bestaat uit: 3. Fles (5 ml of 17 ml): met rubberen stop en een kindveilige schroefdop. Fles (50 ml): met rubberen stop en aluminum afscheurdop. Een kindveilige schroefdop wordt in de doos meegeleverd. 4. Een plastic tube bestaande uit • Een plastic adapter met dompeltube en een orale doseerspuit.	
Het toedieningssysteem klaarmaken Fles (5 ml of 17 ml): Duw de kindveilige schroefdop naar beneden en draai tegelijkertijd de fles open. Fles (50 ml): Verwijder de aluminium afscheurdop volledig van de fles.	
<u>Alle flessen grootten (5 ml, 17 ml en 50 ml):</u> 4. Verwijder de rubberen stop. 5. Zet de geopende fles rechtop op een tafel en duw de plastic adapter stevig en zover mogelijk in de hals van de fles. 6. 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 9. Duw de kindveilige schroefdop naar beneden en draai tegelijkertijd de fles open. 10. Controleer of de plunjer van de juiste orale doseerspuit helemaal naar beneden is gedrukt. 11. Hou de fles rechtop en steek de spuit stevig in de plastic adapter. 12. Trek de plunjer langzaam omhoog zodat de spuit zich vult met het geneesmiddel. 13. Neem de voorgeschreven dosis geneesmiddel. 14. Verwijder de spuit door deze voorzichtig uit de plastic adapter te draaien. 15. 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. 16. 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 toe te dienen. Niet proberen de orale doseerspuit te reinigen (bv met water) tussen twee gebruiken in.	

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking van de 5 ml of 17 ml fles: 70 dagen.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking van de 50 ml fles: 84 dagen.

Het diergeneesmiddel bevat natuurlijke vetcomponenten die bij lage temperaturen kunnen stollen. Een geleiachtige structuur kan ontstaan bij een temperatuur beneden 20 °C die echter omkeerbaar is bij een temperaturen 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 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

REG NL 108192

Kartonnen doos met 1 fles van 5 ml of 17 ml orale oplossing en één toedieningsset (dompeltube en een spuit van 1 ml).
Kartonnen doos met 1 fles van 50 ml orale oplossing en twee toedieningssets (dompeltube en een spuit van 1 ml of 4 ml).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

30 april 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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrijk

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE:
UDA