

Atopica ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde

**Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen
Immunmodulator zur Behandlung der atopischen Dermatitis des Hundes**

Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporin 100,00 mg

Hilfsstoffe:

Antiox: E307

Galenische Form: orale Lösung

Eigenschaften / Wirkungen

Ciclosporin (auch bekannt als Cyclosporin, Cyclosporin A, CsA) ist ein selektiver Immunsuppressor. Es ist ein zyklisches Polypeptid aus 11 Aminosäuren mit einem Molekülgewicht von 1203 Dalton und wirkt spezifisch und reversibel auf T-Lymphozyten.

Ciclosporin wirkt gegen Entzündung und Juckreiz bei der Behandlung der allergischen (Katze) und atopischen (Hund) Dermatitis. Es wurde gezeigt, dass Ciclosporin vorzugsweise die Aktivierung von T-Lymphozyten nach Antigen-Stimulation hemmt, indem es die Bildung von IL-2 und anderen von T-Zellen abgeleiteten Zytokinen herabsetzt. Ciclosporin hat auch die Fähigkeit, die Antigen-präsentierende Funktion des Immunsystems der Haut zu hemmen. Es blockiert ebenso die Rekrutierung und Aktivierung von Eosinophilen, die Bildung von Zytokinen durch Keratinozyten, die Funktionen von Langerhans-Zellen, die Degranulierung von Mastzellen und damit die Freisetzung von Histamin und entzündungsfördernden Zytokinen.

Ciclosporin unterdrückt nicht die Hämatopoese und hat keine Wirkung auf die Funktion von Phagozyten.

Pharmakokinetik

Resorption

Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin, das Katzen nach einer Fastenperiode von 24 Stunden gegeben wurde (entweder direkt in das Maul oder vermischt mit einer kleinen Futterportion) oder direkt nach einer Fütterung betrug 29% bzw. 23%. Die Bioverfügbarkeit bei Hunden beträgt etwa 35%. Die Plasmaspitzenkonzentration wird bei Gabe an nüchterne Katzen und Hunde oder vermischt mit Futter im Allgemeinen innerhalb von 1 bis 2 Stunden erreicht. Die Resorption kann um mehrere Stunden verzögert werden, wenn die Gabe nach der Fütterung erfolgt. Trotz der Unterschiede in der Pharmakokinetik des Arzneimittels bei Mischen mit Futter oder direkter Gabe in das Maul gefütterter Katzen wurde gezeigt, dass das klinische Ansprechen auf die Therapie vergleichbar ist. Bei Hunden ist die Bioverfügbarkeit besser und unterliegt weniger individuellen Schwankungen, wenn Ciclosporin auf nüchternen Magen statt mit dem Futter verabreicht wird.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen im Fließgleichgewicht beträgt etwa 3,3 l/kg bei Katzen und 7.8 l/kg bei Hunden. Ciclosporin wird in alle Gewebe und auch in die Haut verteilt. Nach einer wiederholten täglichen Gabe an Hunde ist die Ciclosporin-Konzentration in der Haut um ein Mehrfaches höher als im Blut.

Stoffwechsel

Ciclosporin wird hauptsächlich in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP 3A 4) metabolisiert, aber auch im Darm. Der Stoffwechsel findet grundsätzlich in Form von Hydroxylierung und Demethylierung statt, und es entstehen Metaboliten mit geringer oder ohne jede Aktivität. Bei Hunden stellt unverändertes Ciclosporin etwa 25% der zirkulierenden Blutkonzentrationen im Verlauf der ersten 24 Stunden dar.

Elimination

Die Elimination findet hauptsächlich über den Kot statt. Ein kleiner Teil der verabreichten Dosis wird mit dem Urin in Form inaktiver Metaboliten ausgeschieden (10% bei Hunden). Auch bei wiederholten Verabreichungen konnte bei Hunden keine Bioakkumulation beobachtet werden. Die inter- und intraindividuelle Variabilität der Plasmakonzentrationen beim Hund ist sehr gering.

Auf Grund der langen Halbwertszeit des Arzneimittels (etwa 24 Std.) ist bei Katzen eine geringe Bioakkumulation bei wiederholter Gabe zu beobachten. Das Fließgleichgewicht wird innerhalb von 7 Tagen erreicht, mit einem Bioakkumulationsfaktor im Bereich von 1,0 bis 1,72 (üblicherweise 1 - 2).

Bei Katzen gibt es grosse individuelle Unterschiede in der Plasmakonzentration. Bei der empfohlenen Dosierung liefern die Plasmakonzentrationen von Ciclosporin keinen Anhalt für das klinische Ansprechen auf die Therapie. Daher wird eine Überwachung der Blutspiegel nicht empfohlen.

Indikationen

Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen.
Behandlung der nicht strikt saisonalen atopischen Dermatitis beim Hund.

Dosierung / Anwendung

Dosierung

Zum Eingeben.

Katzen:

Die empfohlene Dosis Ciclosporin beträgt 7 mg/kg Körpergewicht (0,07 ml Lösung zum Eingeben pro kg) und sollte zu Beginn der Therapie täglich gegeben werden. Die Häufigkeit der Anwendung sollte anschliessend abhängig vom Ansprechen auf die Therapie reduziert werden.

Vor Beginn der Behandlung sind alle möglichen therapeutischen Optionen zu berücksichtigen. Das Tierarzneimittel sollte zu Beginn täglich gegeben werden, bis eine zufrieden stellende klinische Besserung sichtbar wird (bewertet anhand der Intensität des Juckreizes und Schwere der Läsionen - Exkoriationen, miliare Dermatitis, eosinophile Plaques und/oder selbstinduzierter Haarausfall). Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4 - 8 Wochen der Fall.

Sobald die Symptome der allergischen Dermatitis zufrieden stellend beherrscht werden, ist eine Gabe des Arzneimittels an jedem zweiten Tag ausreichend. In Einzelfällen, in denen die Symptome der allergischen Dermatitis mit einer Gabe an jedem zweiten Tag beherrscht werden, kann der Tierarzt entscheiden, das Arzneimittel alle 3 bis 4 Tage zu geben. Um die Symptomfreiheit zu erhalten, sollte das längste mögliche Dosierungsintervall beibehalten werden, mit dem noch eine zufrieden stellende Wirkung erreicht wird.

Die Patienten sollten regelmässig untersucht und alternative Behandlungsoptionen erwogen werden.

Die Dauer der Behandlung sollte je nach Ansprechen auf die Therapie angepasst werden. Werden die klinischen Symptome beherrscht, kann die Behandlung beendet werden. Bei Wiederauftreten der Symptome sollte die Behandlung mit täglicher Dosierung wieder aufgenommen werden. In Einzelfällen können mehrere Behandlungszyklen notwendig werden.

Das Tierarzneimittel kann entweder gemischt mit Futter oder direkt in das Maul verabreicht werden. Bei Verabreichen mit dem Futter sollte die Lösung mit einer kleinen Futterportion vermischt werden, am besten nach einer ausreichend langen Zeit des Fastens, um zu gewährleisten, dass die Katze die Portion vollständig frisst. Nimmt die Katze das mit Futter vermischte Arzneimittel nicht an, sollte die gesamte Dosis durch direktes Einführen der Spritze in das Maul der Katze eingegeben werden. Frisst die Katze nur einen Teil des mit dem Arzneimittel vermischten Futters, sollte erst am nächsten Tag das Arzneimittel mit der Spritze eingegeben werden.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Arzneimittels wurden in klinischen Studien mit einer Dauer von 4,5 Monaten gezeigt.

Hunde:

Die durchschnittliche empfohlene Tagesdosis Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht (0.05 ml Lösung zur oralen Eingabe pro kg).

Atopica wird einmal täglich verabreicht, bis eine befriedigende Besserung der klinischen Symptome erreicht ist. Dies ist normalerweise nach 4 Wochen der Fall. Atopica kann dann jeden zweiten Tag verabreicht werden. Sind die klinischen Anzeichen der atopischen Dermatitis unter Kontrolle, kann Atopica anschliessend alle 3 bis 4 Tage verabreicht werden. Der Tierarzt wird die Verabreichungshäufigkeit in Funktion des Therapieergebnisses festlegen. Wenn innerhalb von 8 Wochen keine Besserung der Symptome eintritt, soll die Behandlung eingestellt werden.

Um in Fällen mit starkem Juckreiz eine rasche Linderung zu erreichen, kann Atopica zu Beginn der Therapie mit oral verabreichtem Prednisolon wie folgt kombiniert werden: 1 mg/kg Prednisolon einmal täglich über sieben Tage verabreichen. Anschliessend 1 mg/kg Prednisolon einmal täglich alle zwei Tage über zwei Wochen verabreichen. Die Behandlung wird dann mit Atopica fortgesetzt gemäss oben empfohlener Dosierung.

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor der Fütterung gegeben werden. Die gesamte Dosis sollte durch direktes Einführen der Spritze in das Maul des Hundes eingegeben werden. Es wird empfohlen, bestehende bakterielle oder Pilzinfektionen vor der Verwendung von Atopica zu behandeln. Tritt jedoch während der Behandlung eine Infektion auf, so muss die Behandlung nicht unbedingt abgesetzt werden.

Anwendung

Den Schraubverschluss von der Flasche, die 5 ml oder 17 ml Lösung zum Eingeben enthält, abschrauben, den Gummistopfen entfernen und das Entnahme-Set wie unten beschrieben zusammensetzen. Die benötigte Menge des Arzneimittels entsprechend dem Gewicht Ihres Tieres entnehmen. Dazu verwenden Sie die Skala auf dem Entnahme-Set und folgen den Anweisungen Ihres Tierarztes. Zur Dosierung befolgen Sie sorgfältig die unten stehenden Angaben in den Dosierungstabellen und die Hinweise zur Anwendung und Entnahme.

Katzen:

Körpergewicht (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

Hunde:

Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)	Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)	Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)
1	0.05	21	1.05	41	2.05
2	0.10	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

Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)	Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)	Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)
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	0.9	38	1.90	58	2.90
19	0.95	39	1.95	59	2.95
20	1.00	40	2.00	60	3.00

Vorbereitung des Entnahme-Sets

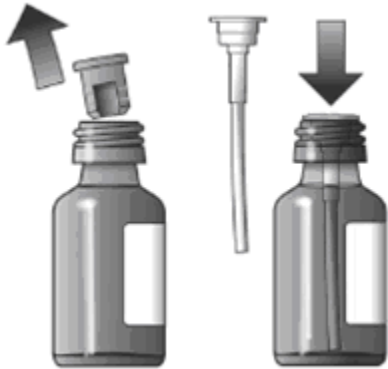
Beschreibung des Entnahme-Sets:



Flasche 5 ml und 17 ml + Adapter + 1 ml Spritze

1. Eine Flasche, die das Arzneimittel enthält, mit Gummistopfen und kindersicherem Schraubverschluss zum Verschliessen der Flasche nach der Entnahme.
2. Ein Kunststoffadapter mit Tauchröhrchen, der in den Hals der Flasche geschoben wird. Der Adapter muss nach dem ersten Gebrauch in der Flasche verbleiben.

3. Eine Spritze zum Eingeben, die in den Kunststoffadapter passt und dazu dient, die verordnete Dosis des Arzneimittels aus der Flasche zu entnehmen.



- Zum Öffnen der Flasche, die 5 ml oder 17 ml Lösung zum Eingeben enthält, den kindersicheren Schraubverschluss herunterdrücken und drehen.
- Den Gummistopfen entfernen und entsorgen.
- Die offene Flasche auf dem Tisch aufrecht halten und den Kunststoffadapter **fest** und so weit wie möglich in den Hals der Flasche schieben, dann die Flasche mit dem kindersicheren Schraubdeckel verschliessen.

Die Flasche ist kindersicher verschlossen, sobald der Gummistopfen entfernt, der Adapter in den Hals der Flasche geschoben und diese mit dem kindersicheren Schraubdeckel verschlossen wurde.

Hinweis: Um eine Dosis zu entnehmen, befolgen Sie alle Anweisungen zur Entnahme einer Arzneimitteldosis.

Entnahme einer Arzneimitteldosis



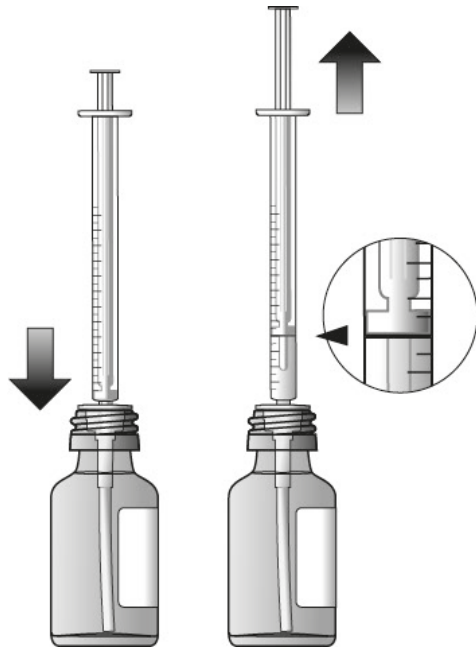
1. Zum Öffnen der Flasche den kindersicheren Verschluss herunterdrücken und drehen.

Hinweis: Nach Gebrauch die Flasche immer mit dem kindersicheren Schraubdeckel verschliessen.

2. Sicherstellen, dass der Spritzenkolben ganz herunter geschoben ist.
3. Die Flasche aufrecht halten und die Spritze fest in den Adapter schieben.
4. Langsam den Kolben aufziehen, so dass die Spritze sich mit dem Arzneimittel füllt.
5. Die verordnete Dosis des Arzneimittels entnehmen.

Hinweis: Ist die verordnete Dosis grösser als das maximale Volumen, das auf der Spritze angegeben ist, muss die Spritze zur Entnahme der vollen Dosis erneut befüllt werden.

6. Die Spritze durch vorsichtiges Drehen aus dem Adapter entfernen.



Beispiel: Flasche und Entnahme-Set

Sie können nun die volle Dosis des Arzneimittels aus der Spritze entweder direkt in das Maul der Katze oder des Hundes oder auf das Katzenfutter geben.

Die Flasche nach Gebrauch mit dem kindersicheren Schraubdeckel verschliessen. Die Spritze darf zwischen den Anwendungen nicht gereinigt werden (auch nicht mit Wasser). Die Spritze für den weiteren Gebrauch in dem Kunststoffröhrchen aufbewahren.

Überdosierung

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Katze:

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden im Fall einer wiederholten Gabe von 24 mg/kg über 56 Tage (mehr als das Dreifache der empfohlenen Dosis) oder bei bis zu 40 mg/kg über 6 Monate (mehr als das Fünffache der empfohlenen Dosis) beobachtet:

flüssiger/weicher Kot, Erbrechen, leichter bis mittelgradiger Anstieg von absoluten Lymphozytenzahlen, Fibrinogen, aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT), leichter Anstieg des Blutzuckers und reversible Gingiva-Hypertrophie. Häufigkeit und Schwere dieser Symptome waren im Allgemeinen abhängig von Dosis und Dauer. Wird fast 6 Monate lang täglich das Dreifache der empfohlenen Dosis gegeben, kann es in sehr seltenen Fällen zum Auftreten von Veränderungen im EKG kommen (Störungen der Erregungsausbreitung). Diese sind vorübergehend und äussern sich nicht klinisch. Appetitlosigkeit, häufiges Liegen, Verlust der Elastizität der Haut, wenig oder fehlender Kot, dünne und geschlossene Augenlider können in einzelnen Fällen bei Gabe des Fünffachen der empfohlenen Dosis auftreten.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die mit FeLV oder FIV infiziert sind.

Nicht anwenden bei Katzen und Hunden, die bereits früher an malignen Erkrankungen litten, oder bei fortschreitenden malignen Erkrankungen.

Während der Behandlung sowie innerhalb eines zweiwöchigen Intervalls vor und nach der Behandlung darf nicht mit einem Lebendimpfstoff geimpft werden (siehe auch "Vorsichtsmassnahmen" und "Wechselwirkungen").

Vorsichtsmassnahmen

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Klinische Symptome einer allergischen Dermatitis wie Juckreiz und Entzündung der Haut sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Andere Ursachen einer Dermatitis wie ein Befall mit Ektoparasiten oder Allergien gegen Nahrungsmittel sollten nach Möglichkeit geprüft und ausgeschlossen werden. Es entspricht der guten Praxis, einen Befall mit Flöhen vor und während der Behandlung einer allergischen Dermatitis zu behandeln. **Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt werden.**

Vor Einleiten einer Behandlung muss jede Infektion ordnungsgemäss behandelt werden. Tritt während der Behandlung eine Infektion auf, muss das Präparat nicht unbedingt abgesetzt werden, es sei denn, die Infektion nimmt einen schweren Verlauf.

Ciclosporin ruft keine Tumore hervor, aber es hemmt T-Lymphozyten. Daher kann eine Behandlung mit Ciclosporin durch eine verminderte Immunantwort gegen Tumore zu einem gehäuften Auftreten klinisch sichtbarer maligner Neubildungen führen. Das möglicherweise erhöhte Risiko der Progression eines Tumors muss gegen den klinischen Nutzen abgewogen werden. Tritt bei Katzen und Hunden, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Lymphadenopathie auf, so wird empfohlen, weitere klinische Untersuchungen durchzuführen und, falls erforderlich, die Therapie abzusetzen.

Bei Labortieren zeigt Ciclosporin die Tendenz, die Insulinspiegel im Blutkreislauf zu beeinflussen und einen Anstieg des Blutzuckers zu verursachen. Falls Anzeichen von Diabetes mellitus während der Behandlung beobachtet werden, wie z.B. Polyurie oder Polydipsie, sollte die Dosierung herabgesetzt oder die Behandlung abgebrochen werden und der Tierarzt konsultiert werden.

Die Gabe von Ciclosporin an Katzen und Hunden mit Diabetes wird nicht empfohlen. Bei schwerer Niereninsuffizienz sollen die Kreatininwerte genau überwacht werden.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann zu einer verminderten Immunantwort auf eine Impfung führen. Es wird empfohlen, während einer Behandlung sowie innerhalb eines zweiwöchigen Intervalls vor und nach einer Gabe des Arzneimittels auf eine Impfung mit inaktivierten Impfstoffen zu verzichten. Zu Lebendimpfstoffen siehe "Kontraindikationen".

Es wird empfohlen, die gleichzeitige Gabe immunsupprimierender Substanzen zu vermeiden.

Katzen:

Eine allergische Dermatitis kann sich bei Katzen auf unterschiedliche Weise äussern, beispielsweise als eosinophile Plaques, Exkoration an Kopf und Hals, symmetrischer Haarausfall und/oder miliare Dermatitis.

Der Immunstatus der Katze sollte vor einer Behandlung auf eine Infektion mit FeLV und FIV untersucht werden.

Bei Katzen, die seronegativ für *T. gondii* sind, besteht das Risiko des Auftretens einer klinischen Toxoplasmose, falls sie während der Behandlung infiziert werden. In seltenen Fällen kann dies zum Tod führen. Deshalb sollte das Risiko für eine Exposition von seronegativen Katzen oder von Katzen, von denen angenommen wird, dass sie seronegativ für *Toxoplasma* sind, möglichst minimiert werden (z.B. die Katze im Haus oder in der Wohnung behalten, rohes Fleisch oder Streunen vermeiden). In einer kontrollierten Laborstudie führte Ciclosporin nicht zu einer erhöhten Ausschüttung von *T. gondii*-Eizellen. Bei Auftreten einer klinischen Toxoplasmose oder einer anderen schwerwiegenden systemischen Erkrankung sollte die Behandlung mit Ciclosporin abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Klinische Studien mit Katzen zeigten, dass während einer Behandlung mit Ciclosporin verminderter Appetit und Gewichtsverlust auftreten können. Eine Überwachung des Körpergewichts wird empfohlen. Ein signifikanter Rückgang des Körpergewichts kann zum Auftreten einer hepatischen Lipidose führen (übermäßiger Fettansammlung in der Leber). Kommt es während der Behandlung zu einem anhaltenden, fortschreitenden Gewichtsverlust, wird empfohlen, die Behandlung zu unterbrechen, bis die Ursache gefunden ist.

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Ciclosporin bei Katzen im Alter von weniger als 6 Monaten oder mit einem Gewicht von weniger als 2,3 kg wurden nicht untersucht.

Hunde:

Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin wurde bei Tieren, die jünger sind als 6 Monate und/oder mit einem Körpergewicht von unter 2 kg nicht untersucht.

Anwendung während Trächtigkeit oder Laktation

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde weder bei männlichen Zuchttieren untersucht noch bei trächtigen oder säugenden weiblichen Tieren. Bei Fehlen solcher Studien wird empfohlen, das Arzneimittel bei Katzen und Hunden, die zur Zucht eingesetzt werden, nur dann anzuwenden, wenn die Abwägung von Nutzen und Risiko durch den Tierarzt positiv ausfällt.

Bei Labortieren erwies sich Ciclosporin in Dosen, die bei Muttertieren toxisch wirkten (Ratten bei 30 mg/kg KGW und Kaninchen bei 100 mg/kg KGW), als toxisch für Embryonen und Föten, worauf erhöhte prä- und postnatale Mortalität und erniedrigtes Gewicht der Föten sowie Verzögerungen der Skelettbildung hinwiesen. In dem Dosisbereich, der gut vertragen wurde (Ratten bis 17 mg/kg KGW und Kaninchen bis 30 mg/kg KGW) zeigte Ciclosporin keine für Embryonen tödlichen oder teratogenen Wirkungen. Bei Labortieren übertritt Ciclosporin die Plazentaschranke und geht in die Milch über. Daher wird eine Behandlung säugender Katzen und Hunde nicht empfohlen.

Unerwünschte Wirkungen

Bezüglich maligner Neubildungen siehe Kontraindikationen und "Vorsichtsmassnahmen".

Katzen:

In 2 klinischen Studien mit 98 mit Ciclosporin behandelten Katzen wurden die folgenden unerwünschten Wirkungen beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Tieren): Verdauungsstörungen wie Erbrechen und Durchfall. Diese sind im Allgemeinen mild und vorübergehend und erfordern kein Absetzen der Therapie.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Tieren): Lethargie, Appetitlosigkeit, übermässige Speichelproduktion, Gewichtsverlust und Lymphopenie. Diese Erscheinungen klingen im Allgemeinen spontan ab, wenn die Behandlung unterbrochen oder die Dosierungshäufigkeit herabgesetzt wird.

Bei einzelnen Tieren können Nebenwirkungen in schwerer Form auftreten.

Hunde:

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind gastrointestinale Störungen: übermäßige Speichelproduktion, Erbrechen, weicher oder schleimiger Kot und Durchfall. Diese Nebenwirkungen sind harmlos und vorübergehend und erfordern in der Regel keinen Behandlungsabbruch. Sehr selten können die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Anorexie, Gingivahypertrophie, kutane Papillome, Fellveränderungen, Schwäche oder Muskelkrämpfe. In sehr seltenen Fällen wurde Diabetes mellitus beobachtet, vor allem beim West Highland White Terrier.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Wechselwirkungen

Von einer Reihe von Substanzen ist bekannt, dass sie die am Stoffwechsel von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv hemmen oder induzieren, insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A 4). In gewissen Fällen kann eine Dosisanpassung von Atopica notwendig sein. Es ist bekannt, dass Substanzen aus der Klasse der Azole (z.B. Ketoconazol) bei Katzen und Hunden die Konzentration von Ciclosporin im Blut erhöhen, was als klinisch relevant eingestuft wird. Makrolide wie Erythromycin können die Plasmaspiegel von Ciclosporin bis auf das Zweifache anheben. Bestimmte Induktoren von Cytochrom P450, Antikonvulsiva und Antibiotika (z.B. Trimethoprim / Sulfadimidin) können die Konzentration von Ciclosporin im Plasma absenken.

Ciclosporin ist ein Substrat und ein Hemmer des MDR1 P-Glykoprotein-Transporters. Daher könnte die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin mit P-Glykoprotein-Substraten wie makrozyklischen Laktonen das Austreten solcher Substanzen aus Zellen der Blut-Hirn-Schranke herabsetzen und so potenziell Symptome einer ZNS-Toxizität hervorrufen. In klinischen Studien mit Katzen, die mit Ciclosporin und Selamectin oder Milbemycin behandelt wurden, schien zwischen der gleichzeitigen Gabe dieser Substanzen und

einer Neurotoxizität kein Zusammenhang zu bestehen.

Ciclosporin kann eine Steigerung der Nephrotoxizität von Aminoglykosid-Antibiotika und Trimethoprim bewirken. Die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin mit diesen Wirkstoffen wird nicht empfohlen.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich (siehe "Kontraindikationen" und "Vorsichtsmassnahmen"). Zur gleichzeitigen Gabe von Immunsuppressiva siehe "Vorsichtsmassnahmen".

Sonstige Hinweise

Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit nach erstem Öffnen der 5 ml oder 17 ml Flasche mit Lösung zum Eingeben: 70 Tage.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" oder „Verwendbar bis“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht unter 20°C und nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Das Arzneimittel enthält Fettbestandteile natürlichen Ursprungs, die bei niedrigen Temperaturen fest werden können. Unter 20°C kann sich eine gallertartige Substanz bilden, die sich bei Temperaturen bis 30°C jedoch wieder auflöst. Kleine Flocken oder ein leichtes Sediment können erkennbar bleiben. Dies beeinträchtigt jedoch weder die Dosierung noch die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen sollten die betroffenen Bereiche mit sauberem Wasser abgewaschen werden.

Packungen

Packung mit 1 Flasche mit 5 ml Lösung und ein Entnahme-Set.

Packung mit 1 Flasche mit 17 ml Lösung und ein Entnahme-Set.

Entnahme-Set: Ein PE-Adapter mit Tauchröhrchen und eine 1-ml-PE-Spritze

Zulassungsinhaberin

Elanco Tiergesundheit AG

CH-4058 Basel

Abgabekategorie: B

Swissmedic Nr. 62'585

ATCvet: QL04AD01

Informationsstand: Juli 2020