

BD/2018/REG NL 10128/zaak 666027

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco Europe Ltd. te Basingstoke en Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 15 juni 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **ATOPICA 50 mg zachte capsules voor honden**, ingeschreven d.d. 13 november 2003 onder **REG NL 10128** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Elanco Europe Ltd. wordt gelezen Elanco GmbH.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ATOPICA 50 mg zachte capsules voor honden, REG NL 10128** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ATOPICA 50 mg zachte capsules voor honden, REG NL 10128** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 10128/zaak 666027

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 juli 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ATOPICA 50 mg zachte capsules voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per capsule:

Werkzaam bestanddeel:

Ciclosporine 50,00 mg

Hulpstoffen:

α -tocoferol (E-307) 0,50 mg

Titanium dioxide (E-171) 4,50 mg

Karmijnzuur (E-120) <1,00 μ g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsule.

Geelwitte ovale capsule met de volgende indruk: N VR 50 mg.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond (met een gewicht van 7,5 tot 36 kg)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van chronische gevallen van atopische dermatitis bij honden.

4.3 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 4.5 "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik" en rubriek 4.8 "Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie".)

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 vlooiënbesmettingen 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 4.3 “Contra-indicaties”.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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. Toon de arts de bijsluiter of het etiket.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het is niet gebruikelijk dat er bijwerkingen optreden. De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn gastro-intestinale stoornissen zoals braken, slijmvormige of zachte ontlasting en diarree. Ze zijn mild en van tijdelijke aard en in het algemeen is stoppen van de behandeling niet nodig.

Andere bijwerkingen die zelden worden waargenomen zijn: lusteloosheid of hyperactiviteit, anorexie, een milde tot matige vorm van hyperplastisch tandvles, wratvormige beschadigingen van de huid of verandering van de vacht, rode en gezwollen oorschelpen, spierzwakte of spierkrampen. Deze effecten verdwijnen spontaan wanneer de behandeling is gestaakt. Zeer zelden is diabetes mellitus waargenomen, deze werd voornamelijk bij West Highland White Terriërs gemeld.

Voor het onderwerp kwaadaardige afwijkingen zie rubriek 4.3 “Contra-indicaties” en rubriek 4.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”.

4.7 Gebruik tijdens dracht of 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 sterftecijfers 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 ciclosporine geen embryonale sterfte of teratogene effecten. De veiligheid van het geneesmiddel is niet onderzocht bij mannelijke fokdieren of bij drachtige of lacterende teven. Daar zulke studies bij de hond ontbreken, is het aanbevolen het geneesmiddel 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.

4.8 Interacties 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 naar 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 4.3 “Contra-indicaties” en rubriek 4.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”).

4.9 Dosering en wijze van toediening

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

- Voor een hond met een gewicht van 7,5 tot <15 kg 1 capsule van het diergeneesmiddel
- Voor een hond met een gewicht van 15 tot <29 kg 2 capsules van het diergeneesmiddel
- Voor een hond met een gewicht van 29 tot <36 kg 3 capsules 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. gemedicineerde 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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, vereelde 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.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Selectieve immunosuppressieve agentia
ATCvet-code: QL04A D01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ciclosporine (ook bekend als cyclosporin, cyclosporine, cyclosporine 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. Cyclosporine 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.

5.2 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 cyclosporine 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Karmijnzuur (E-120)
Corn oil-mono-di-triglycerides
Ethanol (E-1510)
Gelatine (E-441)
Glycerol (E-422)
Macroglycerol hydroxystearate
Propylene glycol (E-1520)
Titanium dioxide (E-171)
 α -tocopherol (E-307)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaar in de oorspronkelijke blisterverpakking.
Bewaar blister in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 3 aluminium/aluminium blister verpakking met 15 capsules
Doos met 6 aluminium/aluminium blister verpakking met 30 capsules
Doos met 12 aluminium/aluminium blister verpakking met 60 capsules

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten en de verpakking hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10128

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 november 2003
Datum van laatste verlenging: 12 augustus 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 juli 2018

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Atopica 50 mg zachte capsules voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Per capsule:

Ciclosporine 50,00 mg

Excipiënts: E-307, E-171, E-120

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsule

4. VERPAKKINGSGROOTTE

15 capsules

30 capsules

60 capsules

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (met een gewicht van 7,5 tot 36 kg)

6. INDICATIES

Behandeling van chronische gevallen van atopische dermatitis bij honden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Orale toediening

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Alvorens het diergeneesmiddel te gebruiken lees de bijsluiter voor de indicaties voor gebruik, contra-indicaties en dosis.

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Was de handen na toediening.

In geval van accidentele inname van een capsule of de inhoud hiervan, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Toon de arts de bijsluiter of het etiket.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Bewaar in de oorspronkelijke blisterverpakking.
Bewaar blister in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: zie de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10128

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Aluminium/aluminium blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Atopica 50 mg zachte capsules voor honden
Ciclosporine**2. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

<Elanco logo>

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

4. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10128

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
ATOPICA 50 mg zachte capsules voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
683332 Huningue
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ATOPICA 50 mg zachte capsules voor honden
Ciclosporine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per capsule:

Werkzaam bestanddeel:

Ciclosporine 50,00 mg

Hulpstoffen:

E-307, E-171, E-120

4. INDICATIES

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. BIJWERKINGEN

Het is ongewoon dat er bijwerkingen optreden. De meest frequent waargenomen ongewenste effecten zijn gastro-intestinale stoornissen zoals braken, slijmvormige of zachte ontlasting en diarree. Ze zijn mild en van tijdelijke aard en in het algemeen is stoppen van de behandeling niet nodig.

Andere ongewenste effecten die zelden worden waargenomen zijn lusteloosheid of hyperactiviteit, anorexie, een milde tot matige vorm van tandvlees hyperplasie, huidreacties zoals wratvormige beschadigingen of verandering van de vacht, rode en gezwollen oorschelpen, spierzwakte of spierkrampen. Deze effecten verdwijnen spontaan wanneer de behandeling is gestaakt. Zeer zelden is diabetes mellitus waargenomen, deze werd voornamelijk bij West Highland White Terriërs gemeld.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (met een gewicht van 7,5 tot 36 kg)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

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

- Voor een hond met een gewicht van 7,5 tot <15 kg 1 capsule van het diergeneesmiddel
- Voor een hond met een gewicht van 15 tot <29 kg 2 capsules van het diergeneesmiddel
- Voor een hond met een gewicht van 29 tot <36 kg 3 capsules 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 onderhoudsdosering van 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 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 in sommige gevallen zal een herhaalde behandelingskuur nodig kunnen zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar in de oorspronkelijke blisterverpakking.

Bewaar blister in de buitenverpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blister na EXP.

12. 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 gebruik bij dieren

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 vlooiënbesmettingen 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 nier insufficiëntie 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.

Gebruik tijdens 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.

Interacties 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. 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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 hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten en de verpakking hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

18 juli 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

De verpakking bevat 15, 30 of 60 capsules.

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

REG NL 10128

KANALISATIE

UDA