

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התכשיר הרפואי הווטרינרי

אטופיקה 100 מ"ג/מ"ל תמיסה למתן דרך הפה לחתולים
וכלבים וטרינרי

2. חומר פעיל:

כל מ"ל מכיל 100 מ"ג ציקלוספורין

3. למה מיועדת התרופה

טיפול בתסמיני דלקת עור אלרגית כרונית (Chronic allergic dermatitis) בחתולים.
טיפול במופעים כרוניים של דלקת עור אטופית (Atopic dermatitis) בכלבים.
קבוצה תרפויטית: מדכא מערכת חיסונית (אימונוסופרסור) סלקטיבי

דלקת עור אלרגית ודלקת עור אטופית הן מחלות עור נפוצות בחתולים ובכלבים, בהתאמה. הן נגרמות על ידי אלרגנים כגון קרדית אבק הבית או אבקנים, המעוררים תגובה מוגזמת של מערכת החיסון. אלו מחלות כרוניות וחוזרות ונשנות. ציקלוספורין פועל באופן סלקטיבי על תאי מערכת החיסון המעורבים בתגובה האלרגית. ציקלוספורין מקטין את הדלקת והגרד הקשורים לדלקת עור אלרגית.

4. התוויות נגד

אין להשתמש בבעלי חיים עם רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהחומרים הלא פעילים.
אין להשתמש בחתולים הנגועים ב-FIV או FeLV.
אין להשתמש בבעלי חיים עם היסטוריה של ממאירויות או ממאירויות פרוגרסיביות.
אין לחסן בחיסון חי במהלך הטיפול או במהלך שבועיים לפני או אחרי הטיפול.
אין להשתמש בכלבים שגילם פחות משישה חודשים או שמשקלם קטן מ-2 ק"ג.

5. תופעות לוואי

חתולים:

ההשפעות הבלתי רצויות הנצפות בשכיחות הגדולה ביותר הן הפרעות במערכת העיכול כגון הקאות ושלשול. תופעות אלו הן לרוב קלות וחולפות ואינן דורשות הפסקה של הטיפול.

תופעות בלתי רצויות אחרות שנצפו במחקרים קליניים כללו: רדמת (לתרגיה), אובדן תיאבון, ריור יתר, ירידה במשקל ורמות נמוכות של תאי דם לבנים. תופעות אלה בדרך כלל חולפות מעצמן אחרי הפסקת הטיפול או אחרי הקטנה של תדירות מתן התרופה. אצל בעלי חיים מסוימים תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות.

כלבים:

התרחסות של תופעות לוואי אינה שכיחה. ההשפעות הבלתי רצויות הנצפות בשכיחות הגדולה ביותר הן בעיות במערכת העיכול כגון ריור יתר, הקאות, צואה רירית או רכה ושלשול. תופעות אלו קלות וחולפות, ובדרך כלל אינן דורשות הפסקה של הטיפול.

השפעות בלתי רצויות אחרות הנצפות לעיתים רחוקות ועשויות לכלול רדמת (לתרגיה) או היפראקטיביות, אובדן תיאבון, היפרפלזיה קלה עד בינונית של החניכיים (צמיחת-יתר של החניכיים), תגובות בעור כגון נגעים דמויי-יבלת או שינויים בפרווה, אדמומיות ונפיחות באפרכסות האוזניים, חולשת שרירים או התכווצויות שרירים. תופעות אלו בדרך כלל חולפות מעצמן לאחר הפסקת הטיפול.

לעיתים נדירות מאוד נצפתה סוכרת, שדווחה בעיקר בקרב כלבי וסט היילנד וייט טרייר (West Highland White Terriers).

תדירות תופעות הלוואי מסווגת באמצעות ההגדרות המוסכמות הבאות:

- שכיחות מאוד (יותר מ-1 מכל 10 בעלי חיים מפתח תופעות לוואי במהלך טיפול אחד)
- שכיחות (יותר מבעל חיים אחד אך פחות מ-10 מתוך 100 בעלי חיים)
- לא שכיחות (יותר מבעל חיים אחד אך פחות מ-10 מתוך 1,000 בעלי חיים)
- נדירות (יותר מבעל חיים אחד אך פחות מ-10 מתוך 10,000 בעלי חיים)
- נדירות מאוד (פחות מבעל חיים אחד מתוך 10,000 בעלי חיים, לרבות דיווחים בודדים).

אם תבחין בתופעות חמורות כלשהן או בתופעות אחרות שאינן מוזכרות בעלון זה, אנא דווח לווטרינר שלך. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה

חתולים
כלבים (שמשקלם מעל 2 ק"ג)

7. צורת מתן ומינון

תכשיר זה מיועד לשימוש פומי. לפני התחלת הטיפול, יש לבצע הערכה של כל אפשרויות הטיפול החלופיות.

חתולים:

המנה המומלצת של ציקלוספורין היא 7 מ"ג/ק"ג משקל גוף (0.07 מ"ל תמיסה פומית לק"ג) ויש לתת אותה בהתחלה בכל יום. יש לתת את התכשיר הרפואי הווטרינרי על פי הטבלה הבאה:

מנה (מ"ל)	משקל גוף (ק"ג)
0.14	2
0.21	3
0.28	4
0.35	5
0.42	6
0.49	7
0.56	8
0.63	9
0.70	10

לאחר מכן יש להקטין את תדירות המתן, כתלות בתגובה.

בתחילת הטיפול יש לתת את התכשיר כל יום עד שנצפה שיפור קליני משביע רצון (מוערך על פי עוצמת הגרד וחומרת הנגעים - התקלפויות, דלקת עור מיליארית, פלאקים אוזינופיליים ו/או התקרחות הנגרמת על ידי בעל החיים עצמו). שיפור זה יתקבל לרוב בתוך ארבעה עד שמונה שבועות.

כאשר מושגת שליטה משביעת רצון בתסמינים של דלקת העור האלרגית, אפשר לעבור למתן של פעם ביומיים. במקרים מסוימים שבהם מושגת שליטה בתסמיני דלקת העור האלרגית באמצעות מתן פעם ביומיים, הווטרינר שלך עשוי להחליט לתת את התכשיר פעם בשלושה עד ארבעה ימים. יש לתת את הטיפול בתדירות הנמוכה ביותר שעדיין יעילה על מנת לשמור על הפוגה בסימנים הקליניים.

יש לשנות את משך הטיפול על פי התגובה לטיפול. ניתן להפסיק את הטיפול כאשר מושגת השליטה בסימנים הקליניים. עם חזרת הסימנים הקליניים, יש לחדש את הטיפול במתן יומי, ובמקרים מסוימים עשויים להידרש סבבי טיפול חוזר.

יש לבצע שינוי של המנה רק בהתייעצות עם הווטרינר. הווטרינר יבצע הערכות קליניות במרווחי זמן קבועים,

גדיל או יקטין את תדירות המתן בהתאם לתגובה הקלינית שתתקבל ויבדוק אפשרויות טיפול חלופיות.

אפשר לתת את התכשיר מעורבב עם מזון או ישירות לתוך הפה. במתן עם מזון, יש לערבב את התמיסה עם כמות קטנה של מזון, עדיף אחרי פרק זמן מספק של צום כדי לוודא שהחתול יאכל את כל הכמות שניתן לו. אם החתול לא יסכים לאכול את התכשיר כשהוא מעורבב עם מזון, יש לתת אותו על ידי הכנסת המזרק ישירות לתוך פה החתול ומתן של כל המנה. אם החתול יאכל רק חלק מהתכשיר המעורבב במזון, יש לעבור למתן התכשיר באמצעות מזרק רק למחרת.

היעילות והסבילות של התכשיר הודגמה במחקרים קליניים, במשך 4.5 חודשים.

כלבים:

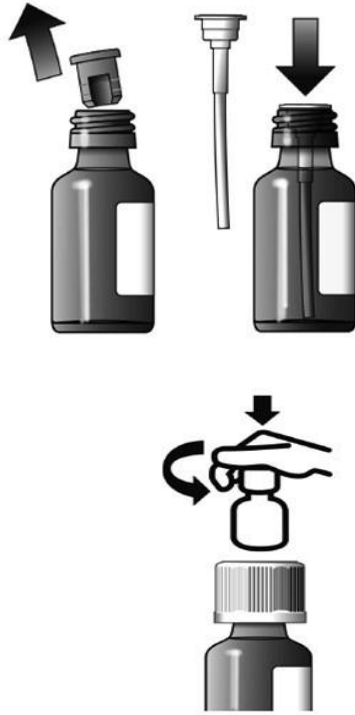
המנה היומית הממוצעת המומלצת של ציקלוספורין היא 5 מ"ג/ק"ג משקל גוף (0.05 מ"ל של תמיסה פומית לק"ג). יש לתת את התכשיר הרפואי הווטרינרי על פי הטבלה הבאה:

מנה (מ"ל)	משקל גוף (ק"ג)	מנה (מ"ל)	משקל גוף (ק"ג)	מנה (מ"ל)	משקל גוף (ק"ג)
2.05	41	1.05	21		
2.10	42	1.10	22	0.10	2
2.15	43	1.15	23	0.15	3
2.20	44	1.20	24	0.20	4
2.25	45	1.25	25	0.25	5
2.30	46	1.30	26	0.30	6
2.35	47	1.35	27	0.35	7
2.40	48	1.40	28	0.40	8
2.45	49	1.45	29	0.45	9
2.50	50	1.50	30	0.50	10
2.55	51	1.55	31	0.55	11
2.60	52	1.60	32	0.60	12
2.65	53	1.65	33	0.65	13
2.70	54	1.70	34	0.70	14
2.75	55	1.75	35	0.75	15
2.80	56	1.80	36	0.80	16
2.85	57	1.85	37	0.85	17
2.90	58	1.90	38	0.90	18
2.95	59	1.95	39	0.95	19
3.00	60	2.00	40	1.00	20

בתחילת הטיפול יש לתת את התכשיר הרפואי הווטרינרי כל יום, עד שנצפה שיפור קליני משביע רצון. שיפור כזה מתקבל לרוב בתוך ארבעה שבועות. אם אין תגובה במהלך שמונת השבועות הראשונים של הטיפול, יש להפסיקו.

כאשר מושגת שליטה משביעת רצון בתסמינים הקליניים של דלקת העור האטופית, אפשר לתת את התכשיר הרפואי הווטרינרי פעם ביומיים כמנת אחזקה. במקרים מסוימים שבהם מושגת שליטה בתסמינים הקליניים באמצעות מתן פעם ביומיים, הווטרינר יכול להחליט לתת את התכשיר הרפואי הווטרינרי פעם בשלושה עד ארבעה ימים.

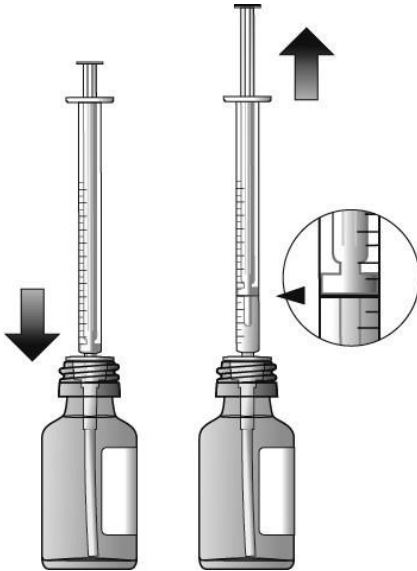
ניתן לשקול טיפול נלווה (לדוגמה, שמפו רפואי, חומצות שומן) לפני הקטנת מרווחי מתן התכשיר. ניתן להפסיק את הטיפול כאשר מושגת השליטה בסמינים הקליניים. עם חזרת הסימנים הקליניים, יש לחדש את הטיפול במתן יומי, ובמקרים מסוימים עשויים להידרש סבבי טיפול חוזר.



1. הסר את פקק הגומי והשלך אותו.
2. אחוז את הבקבוק הפתוח ניצב על שולחן ודחף בחוזקה את מתאם הפלסטיק לתוך צוואר הבקבוק עמוק ככל האפשר.
3. סגור את הבקבוק באמצעות מכסה ההברגה הקשה לפתיחה בידי ילדים.

הבקבוק מוכן כעת לשימוש.

הערה: לאחר השימוש, סגור תמיד את הבקבוק באמצעות מכסה ההברגה הקשה לפתיחה בידי ילדים. לאחר השימוש הראשון, המתאם צריך להישאר תמיד בבקבוק.

	<p style="text-align: right;">הכנה של מנת התרופה</p> <p>1. כדי לפתוח את הבקבוק, דחף וסובב את מכסה ההברגה הקשה לפתיחה בידי ילדים.</p> <p>2. בדוק שהבוכנה של המזרק למתן פומי המתאים דחופה למטה עד הסוף.</p> <p>3. החזק את הבקבוק בניצב והכנס את המזרק בחוזקה לתוך מתאם הפלסטיק.</p> <p>4. משוך את הבוכנה באיטיות על מנת למלא את המזרק בתרופה.</p> <p>5. שאב את מנת התרופה שנרשמה לך.</p> <p>6. הוצא את המזרק על ידי סיבוב עדין וניתוקו ממתאם הפלסטיק.</p> <p>7. הזרק את כל המנה מתוך המזרק ישירות לפיו של החתול או הכלב. לחלופין, עבור חתולים, ניתן לערבב את המנה עם המזון של החתול.</p> <p>8. לאחר השימוש, סגור את הבקבוק באמצעות מכסה ההברגה הקשה לפתיחה בידי ילדים. אחסן את המזרק בתוך שפופרת הפלסטיק לשימוש עתידי.</p> <p>הערה: אם המנה שנרשמה לך גדולה יותר מהנפח המקסימלי המסומן על המזרק, עליך לחזור על שלבים 2 עד 7 כדי לתת את הכמות הנותרת של המנה שנרשמה לך. אין לנקות את המזרק למתן פומי (לדוגמה, עם מים) בין השימושים.</p>
---	--

9. זמן המתנה

לא רלוונטי

10. אזהרות

אמצעי זהירות מיוחדים עבור שימוש בבעלי חיים:

סימנים קליניים של דלקת עור אטופית ודלקת עור אלרגית, כגון גרד ודלקת בעור, אינם ספציפיים למחלה זו. כאשר ניתן, פנה אל הווטרינר שלך כדי שיבדוק וישלול גורמים אחרים לדלקת עור, כגון נגיעות בטפילים חיצוניים או אלרגיה למזון. מומלץ לטפל בנגיעות בפרעושים לפני הטיפול בדלקת עור אטופית ובדלקת עור אלרגית ובמהלכו.

הווטרינר שלך יבצע בדיקה קלינית מלאה לפני הטיפול. יש לטפל כראוי בזיהומים כלשהם לפני התחלת הטיפול. זיהומים המתרחשים במהלך הטיפול אינם דורשים בהכרח הפסקה של התרופה, למעט במקרים של זיהום חמור.

על אף שציקלוספורין אינו משרה התפתחות של גידולים, הוא מעכב לימפוציטים מסוג T. לכן, טיפול בציקלוספורין עלול להוביל להגברת שכיחותה של ממאירות בעלת ביטוי קליני בשל הירידה בתגובה החיסונית נגד גידולים. יש לשקול את האפשרות לסיכון גדול יותר להתקדמות גידולים כנגד התועלת הקלינית. אם נצפית לימפאדנופתיה (הגדלה של בלוטות הלימפה) אצל חתולים וכלבים המטופלים בציקלוספורין, מומלץ לבצע בדיקות קליניות נוספות ולהפסיק את הטיפול במקרה הצורך.

ציקלוספורין עשוי לגרום לרמות גבוהות של סוכר בדם. השימוש בציקלוספורין אינו מומלץ לחתולים וכלבים סכרתיים.

יש להקדיש תשומת לב מיוחדת לחיסונים. הטיפול בתכשיר עשוי לגרום לירידה בתגובת מערכת החיסון לחיסונים. מומלץ לא לחסן בחיסונים מומתים במהלך הטיפול ולא במהלך השבועיים שלפני או אחרי מתן התרופה.

שימוש במקביל בתכשירים אחרים המדכאים את מערכת החיסון אינו מומלץ. יש לעקוב בקפדנות אחר רמות הקראטינין במקרים של אי ספיקת כליות חמורה.

חתולים:

לדלקת עור אלרגית בחתולים ישנם מגוון מופעים, לרבות פלאקים אוזינופיליים, התקלפות של העור בראש והצוואר, התקרחות סימטרית ו/או דלקת עור מיליארית.

לפני הטיפול, יש לבדוק את מצב מערכת החיסון של החתול לאיתור זיהומי FeLV ו-FIV.

חתולים שנמצאו שליליים בבדיקה סרולוגית לטוקסופלסמה גונדי (T.Gondi) עלולים להימצא בסיכון להתפתחות של טוקסופלסמוזיס קליני במקרה של הדבקה תוך כדי טיפול בתכשיר. במקרים נדירים, עשויה מחלה זו להיות קטלנית. לכן, יש למזער חשיפה אפשרית לטוקסופלסמה אצל חתולים שנמצאו שליליים בבדיקה סרולוגית או של חתולים שסביר שיימצאו שליליים בבדיקה סרולוגית (לדוגמה, שמירת החתול בתוך הבית, מניעת אכילה של בשר חי או מזון רקוב). במחקר מעבדה מבוקר, הוכח שציקלוספורין אינו מגביר השרה (shedding) של אוציסטים של טוקסופלסמה גונדי. במקרים של טוקסופלסמוזיס קליני או מחלות מערכתיות חמורות אחרות, התייעץ עם הווטרינר שלך. יש להפסיק את הטיפול בתכשיר ולהתחיל בטיפול מתאים למחלה.

מחקרים קליניים בחתולים הראו שבמהלך טיפול בציקלוספורין עשויה להתפתח ירידה בתיאבון ובמשקל. מומלץ לבצע מעקב אחר משקלו של החתול. ירידה משמעותית במשקל עלולה להוביל להתפתחות של כבד שומני (הצטברות מופרזת של שומן בכבד). אם במהלך הטיפול מתרחשת ירידה הדרגתית וממושכת במשקל, מומלץ להפסיק את הטיפול עד לזיהוי הסיבה.

היעילות והבטיחות של ציקלוספורין לא נבדקה בקרב חתולים צעירים משישה חודשים או שמשקלם קטן מ-2.3 ק"ג.

שימוש במהלך היריון או הנקה

בטיחות התרופה לא נבדקה בקרב חתולים או כלבים זכרים המשמשים להרבעה או בקרב חתולות וכלבות הרות או מניקות. בהיעדר מחקרים כאלה, מומלץ להשתמש בתרופה בבעלי חיים המשמשים להרבעה רק לאחר הערכת סיכון/תועלת חיובית בידי הווטרינר. עליך ליידע את הווטרינר שלך אם בעל החיים משמש להרבעה, לצורך ביצוע הערכת סיכון/תועלת. טיפול בחתולות וכלבות מניקות אינו מומלץ.

תגובות עם תכשירים תרופתיים אחרים וצורות אחרות של תגובות

חומרים שונים ידועים כמעכבים או מעודדים באופן תחרותי את האנזימים המעורבים במטבוליזם של ציקלוספורין. במקרים מסוימים שהינם מוצדקים מבחינה קלינית, ייתכן שיהיה צורך בשינוי המינון של התכשיר. רעילותן של תרופות מסוימות עלולה לגדול עקב מתן עם ציקלוספורין. התייעץ עם הווטרינר שלך לפני מתן מוצרים אחרים בעת הטיפול בתכשיר זה.

מינון יתר (תסמינים, הליכי חירום, סותרנים):

התדירות והחומרה של תופעות לוואי תלויות בדרך כלל במינון ובזמן. במקרים של סימני מינון יתר, התייעץ מייד עם הווטרינר שלך. לא קיים סותרן ספציפי ויש לטפל בבעל החיים בהתאם לתסמינים.

אמצעי זהירות מיוחדים שצריך לנקוט האדם הנותן את התכשיר הרפואי הווטרינרי לבעלי חיים

בליעה בשגגה של תכשיר זה עלולה להוביל לבחילה ו/או להקאות. כדי למנוע בליעה בשגגה, יש להשתמש בתכשיר ולאחסן אותו הרחק מהישג ידם של ילדים. אין להשאיר מזרק מלא ללא השגחה בסביבתם של ילדים. יש להשליך מייד מזון המכיל תרופה שהחתול לא אכל ולשטוף היטב את הקערה. במקרה של בליעה בשגגה, במיוחד על ידי ילדים, פנה מייד לקבלת ייעוץ רפואי והראה לרופא את העלון לצרכן או את התווית. ציקלוספורין עלול לעורר תגובות רגישות יתר (אלרגיה). אנשים עם רגישות יתר ידועה לציקלוספורין צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הרפואי הווטרינרי. תכשיר רפואי ווטרינרי זה עלול לגרום לגירוי במקרה של מגע עם העיניים. יש להימנע ממגע עם העיניים. במקרה של מגע כזה, יש לשטוף היטב במים נקיים. יש לשטוף ידיים ועור חשוף לאחר מתן התכשיר הרפואי הווטרינרי.

חוסר תאימות:

בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב תכשיר רפואי וטרינרי זה עם תכשירים רפואיים וטרינריים אחרים.

11. הוראות אחסון

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה

יש לאחסן בטווח טמפרטורות בין 15°C ל-30°C אך לא מתחת ל-20°C למשך יותר מחודש אחד. יש להימנע מאחסון במקרר.

יש לשמור את הבקבוק בתוך האריזה החיצונית.

אין להשתמש בתכשיר רפואי וטרינרי זה לאחר תאריך התפוגה המצוין על התווית אחרי המילה EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש בתכשיר במשך 70 ימים לכל היותר.

התכשיר מכיל רכיבים שומניים ממקור טבעי, שעשויים להתמצק בטמפרטורות נמוכות. עשוי להיווצר משקע דמוי ג'לי מתחת ל-20°C, אולם הוא הפיך בטמפרטורות של עד 30°C. ייתכן שעדיין ייראו פתיתים קטנים או מעט משקע, אולם הם אינם משפיעים על מתן התכשיר או על יעילותו ובטיחותו.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר / שאריות התכשיר בתום השימוש
כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה,
אין להשליך לביוב

13. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התכשיר מכיל גם:

Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil
Corn oil-mono-di-triglyceride
Propylene glycol
Ethanol anhydrous
 α -Tocopherol

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
התרופה הינה נוזל צלול בגוון צהוב-חום. בבקבוק זכוכית חום עם מכסה עמיד לפתיחת ילדים בצרוף מזרק , מתאם פלסטי וצינורית המשמשים למתן התרופה
- בעל הרישום: יורומר בע"מ, ת"ד 1064, רמת השרון 47110
- היצרן: Elanco France S.A.S, 26, Rue de la Chapelle , F-68330 Huningue, France
- העלון אושר ב- 10.2021
- מספר הרישום: בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות : 168-38-35713-00