

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

18.12.2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Атопики® при хроническом атопическом дерматите у собак

(Организация-разработчик: «Elanco Europe Ltd», Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK / «Эланко Юроп Лтд», Лилли Хаус, Пристли Роуд, г. Бейсингсток, графство Гэмпшир, RG24 9NL, Великобритания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Атопика® (Atopica®).

Международное непатентованное наименование: циклоспорин.

2. Лекарственная форма: капсулы для перорального применения. Атопику® выпускают в 4 дозировках, содержащих в качестве действующего вещества циклоспорин: 10 мг, 25 мг, 50 мг или 100 мг в капсуле, а в качестве вспомогательных веществ: моно-, ди-, триглицериды кукурузного масла, этанол безводный (E1510), желатин (E441), глицерин 85% (E422), макрогола глицерина гидроксистеарат, пропиленгликоль (E1520), диоксид титана (E171), карминовая кислота (E120), краситель оксид железа черный (в капсулах с содержанием циклоспорина 25 мг и 100 мг) и α -токоферол (E307).

3. По внешнему виду препарат представляет собой мягкие желатиновые капсулы овальной формы разного цвета с маркировкой на одной стороне в зависимости от дозировки:

Атопика® 10 мг представляет собой желтовато-белые капсулы с маркировкой NVR 10; Атопика® 25 мг представляет собой серо-голубые капсулы с маркировкой NVR 25 mg; Атопика® 50 мг представляет собой желтовато-белые капсулы с маркировкой NVR 50 mg; Атопика® 100 мг представляет собой серо-голубые капсулы с маркировкой NVR 100 mg.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства.

Запрещается применение Атопики® по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 5 капсул в блистеры из алюминиевой фольги, помещенные по 3, 6 или 12 штук в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят Атопику® в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Атопика[®] относится к лекарственным препаратам группы селективных иммунодепрессантов.

10. Циклоспорин, входящий в состав препарата, является циклическим полипептидом, состоящим из 11 аминокислот. Подавляет развитие реакций клеточного типа, включая кожную гиперчувствительность замедленного типа, а также зависимое от Т-лимфоцитов образование антител. На клеточном уровне блокирует покоящиеся лимфоциты в фазах G₀ или G₁ клеточного цикла и подавляет запускаемую антигеном продукцию и секрецию цитокинов (включая интерлейкин-2 (фактор роста Т-лимфоцитов) активированными Т-лимфоцитами. Циклоспорин действует на лимфоциты обратимо, не подавляет гемопоэз и не влияет на функционирование фагоцитирующих клеток.

После перорального введения препарата максимальная концентрация циклоспорина в плазме крови отмечается через 1-2 часа; связывание с белками плазмы (преимущественно липопротеинами) составляет около 90%.

Циклоспорин в значительной степени подвергается биотрансформации в печени изоферментом CYP3A4, и, в меньшей степени, в ЖКТ и почках, с образованием примерно 15 метаболитов. Основными путями метаболизма являются моно- и дигидроксилирование в различных частях молекулы. Выводится из организма в основном с фекалиями и частично с мочой (около 10% от введенной дозы) главным образом в виде метаболитов, в незначительных количествах (около 0,1%) в неизменном виде.

Атопика[®] по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Атопику[®] назначают собакам при хронической форме атопического дерматита.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе). Препарат не следует применять собакам, больным онкологическими и инфекционными болезнями, сахарным диабетом, при выраженных нарушениях функции почек и/или печени, а также животным других видов.

13. Атопику[®] применяют собакам индивидуально перорально 1-2 раза в сутки за 2 часа до или после кормления в суточной дозе 5 мг циклоспорина на 1 кг массы животного.

Суточные дозы препарата в зависимости от массы животного и используемой капсулы представлены в таблице:

Масса собаки (кг)	Доза действующего вещества (мг/капсула) и количество капсул			
	Атопика [®] 10 мг	Атопика [®] 25 мг	Атопика [®] 50 мг	Атопика [®] 100 мг
2-3 кг	1			
> 3-4 кг	2			
> 4-7,5 кг		1		
> 7,5-15 кг			1	
> 15-29 кг			2	1
> 29-36 кг			3	
> 36-55 кг				2

Курс лечения определяет лечащий ветеринарный врач. Как правило, продолжительность курса составляет 4 недели. После клинического улучшения состояния животного препарат назначают через день, или один раз в 3-4 дня. Если в течение 8 недель клиническое улучшение не наступает, применение препарата прекращают.

14. При передозировке препарата в течение 3 месяцев у животного может наблюдаться снижение массы тела, гиперкератоз области ушных раковин, мозолистые поражения на подушечках лап, гипертрихоз. Указанные признаки проходят в течение 2 месяцев после прекращения применения препарата и не требуют применения лекарственных средств.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

16. Не следует применять беременным и лактирующим сукам, щенкам моложе 6-месячного возраста и/или собакам массой менее 2 кг.

17. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной обработки ее следует провести как можно скорее в той же дозе.

18. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможны желудочно-кишечные расстройства (рвота, диарея); вялость или гиперактивность, гипертрофический гингивит легкой или умеренной степени, бородавчатые поражения кожи или изменения волосяного покрова, покраснение и отек ушных раковин, мышечная слабость, судороги. Указанные симптомы исчезают самопроизвольно после прекращения применения препарата и обычно не требуют применения лекарственных средств. В очень редких случаях, в основном у вест-хайленд-уайт терьеров, применение препарата может привести к развитию сахарного диабета. При необходимости животному назначают средства симптоматической терапии.

19. Атопику[®] не следует применять одновременно с другими иммунодепрессантами, макролидами, аминогликозидами, противосудорожными и антимикробными лекарственными средствами. Также не следует проводить вакцинацию животных в период лечения препаратом, а также за 2 недели до и после периода лечения.

20. Атопика® не предназначена для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Атопикой®. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды.

Запрещается использование пустой упаковки из-под препарата для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

22. При применении Атопики® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу, по окончании работы следует вымыть руки с мылом.

23. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

1. Место производства и контроля качества лекарственного препарата: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Strasse 2, D-69412 Eberbach, Germany / Каталент Джермани Эбербах ГмбХ, Гаммельсбахер Штрассе 2, D-69412 Эбербах, Германия;
2. Место первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата: Allpack Group AG, Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Switzerland / Олпэк Груп АГ, Пфеффингерштрассе 45, 4153 Рейнах, Швейцария.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

ООО «Эланко Рус», 123317, Россия, Москва, Пресненская набережная, 10.

Номер регистрационного удостоверения