

## 부 표

업체명 : 한국엘랑코동물약품㈜

최초허가일자 : 2017. 08. 18.

제품명 : 아토피카 캡슐 10mg(싸이클로스포린)

변경허가일자 : 2019. 05. 24.

(영문명: Atopica 10mg capsule)

변경허가일자 : 2019. 10. 08.

허가번호 : 제 111-48 호

변경허가일자 : 2021. 12. 03.

**1. 원료약품 및 분량:** 본제 1 캡슐(105.0mg) 중

싸이클로스포린 (Cyclosporin, EP) ----- 10.0mg

토코페롤 ( $\alpha$ -tocopherol, EP) 외 ----- 적량

**2. 제형 및 성상**

가. 제형: 연질 캡슐제

나. 성상: 황백색의 타원형 캡슐

**3. 제조 방법:** 제조사의 제조방법에 의한다.

**4. 효능 및 효과**

개의 아토피성 피부염의 치료

**5. 용법 및 용량**

가. 체중 kg 당 싸이클로스포린 5mg 용량으로 식이 2시간 전 또는 후에, 1일 1회 경구 투여한다.

1) 체중 2 ~ <3kg : 본제 1 캡슐/1회/1일

2) 체중 3 ~ <4kg : 본제 2 캡슐/1회/1일

나. 초기 4 주간은 1일 1회 치료를 진행하며 치료 후 증상이 호전되는 경우 본제를 유지용량인 2일 1회 치료로 용량을 줄일 수 있다. 경우에 따라서는 3~4 일에 1회 치료로 용량을 조절할 수 있으며, 수의사는 반드시 증상이 호전되는 정도를 판단하여 치료 간격 및 치료 횟수를 조절해야 한다. 또한 8 주간 치료 시, 효과가 없다면 치료를 중단하여야 한다.

다. 임상증상이 재발되는 경우, 치료는 1일 1회 치료부터 시작해야 하며 상황에 따라 반복 치료가 필요할 수 있다.

## 6. 포장 단위

15 캡슐/박스, 30 캡슐/박스, 60 캡슐/박스

## 7. 저장방법 및 사용기간

- 가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 25°C 이하의 건조한 실온에 보관
- 나. 포장용기 : 밀폐용기(Aluminium blister)
- 다. 사용기간 : 제조일로부터 36 개월

## 8. 주의사항

가. 다음의 환축에는 투여하지 마십시오.

- 1) 싸이클로스포린 또는 부형제에 과민반응이 있는 경우
- 2) 6 개월 미만 및 체중 2kg 미만의 개
- 3) 생독백신 접종 2 주 전·후
- 4) 과거 악성 질환(Malignant disorder)의 이력이 있거나 현재 진행성 악성질환이 있는 경우

나. 부작용

- 1) 아주 드물게 구토, 접액성 또는 묽은 변, 설사 등의 위장관 장애가 경미하게 일시적으로 나타날 수 있으나 투약을 중단할 필요는 없다.
- 2) 만약, 무기력 또는 과민반응, 식욕부진, 잇몸 종대, 사마귀 모양의 피부반응 또는 귓바퀴의 종대, 근육 약화 또는 근육 경련 등의 증상을 보인다면 투약을 중단하여야 한다.
- 3) 특정 견종(West Highland White terriers)에서만 아주 드물게 당뇨병이 발생할 수 있다.

다. 상호작용

- 1) 케토코나졸 또는 에리스로마이신 같은 마크로라이드계 항생제와 병용 사용시 싸이클로스포린의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다.
- 2) 항경련제와 특정 항생제(예, 트리메소프립/설파디미딘)와 병용 사용시 싸이클로스포린의 혈중 농도를 저하시킬 수 있다.
- 3) 이버멕틴과 밀베마이신 등과 병용 사용 시 신경독성이 발생할 가능성이 높아진다.
- 4) 아미노글리코사이드 항생제 또는 트리메소프립의 병용 사용시 신장독성을 증가시킬 수 있으므로 병용사용을 권장하지 않는다.
- 5) 프레드니솔론과 병용 사용시 독성반응은 관찰되지 않는다.

라. 임신, 수유축 등에 대한 투여

- 1) 종견과 임신견, 수유견에서의 안전성에 대한 평가가 이루어 지지 않았기 때문에 종견에서의 사용은 수의사에 의해 치료의 장점을 평가한 후에만 사용가능하며, 수유견은 태반을 통해 유즙으로 분비될 수 있으므로 사용을 금지한다.

마. 적용상의 주의사항

- 1) 본제로 아토피성 피부염을 치료 시에는 중등도 이상의 심한 소양증을 치료하기 위한 다른 치료가 병행되어야 한다.
- 2) 아토피성 피부염의 임상증상(소양증, 피부염증)이 벼룩(flea)에 의한 알러지 피부염, 음식에 의한 알러지와 비슷한 증상을 보이므로, 본제를 치료하기 전에 외부기생충 감염(flea)을 치료하는 것이 좋다.
- 3) 본제를 사용 전에 세균 및 진균 감염증 치료를 권장하나, 치료 중에 감염증이 발생한다고 하더라도, 심한 경우를 제외하고는 사용을 중단할 필요는 없다.
- 4) 싸이클로스포린은 T 림프구를 억제하기 때문에 임상적으로 악성종양 발생률이 높으므로 치료 전에 악성종양에 대한 임상검사를 완벽하게 실시해야 한다. 또한 싸이클로스포린으로 치료 시 림프절증대(Lymphadenopathy) 발생유무를 주기적으로 모니터링 해야 한다.
- 5) 동물실험에서 싸이클로스포린은 인슐린의 체내 순환 농도에 영향을 미쳐 혈당수치를 높이는 결과를 보였다. 만약 본제를 사용 후 당뇨병 증상(다음/다뇨)이 관찰된다면, 사용농도를 낮추거나 사용을 중단해야 한다. 따라서 당뇨병을 가진 개체에서 본제의 사용을 권장하지 않는다.
- 6) 치료 중이거나 치료기간 전·후 2 주 이내에는 가급적 사독백신 접종을 권장하지 않는다.
- 7) 1회 투여 시 권장용량의 6 배 이상을 투여하거나, 권장용량의 4 배 이상의 과용량으로 3 달 이상 장기간 투여할 경우 쿱바퀴 과다각질형성, 발바닥 굳은살 같은 병변, 체중감소, 적혈구 침강속도 증가, 호산구(eosinophil) 감소 등의 부작용이 나타날 수 있다.
- 8) 과다복용에 의한 부작용을 치료하는 해독제는 따로 존재하지 않으므로 증상별로 치료해야 하며, 투약을 중단하면 증상은 2 달 이내에 자연적으로 사라진다.
- 9) 본제를 취급 후에는 반드시 손을 씻는다. 만약 보호자가 본제를 흡입하게 된 경우 본제의 사용방법을 지침하여 병원에 내원하고 적절한 처치를 받는다.

바. 저장상의 주의사항

- 1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고, 동물이 접근할 수 없는 곳에 보관하십시오.
- 2) 유효성 및 안정성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.

3) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말고, 안전하게 폐기처리 하십시오.

#### 9. 기준 및 시험 방법

- 가. 제품의 기준 및 시험방법: 별첨1
- 나. 원료의 기준 및 시험방법: 별첨2

#### 10. 비고

가. 처방대상 동물용의약품

나. 벌크 제조

1) 제조국: 독일

2) 제조소: Catalent Germany Eberbach GmbH

(Gammelbacher street 2, 69412, Eberbach, Germany)

다. 2차 제조(충전, 포장 및 출하)

1) 제조국: 스위스

2) 제조사: Allpack Group AG

(Pfeffingerstrasse 45, 4153, Reinach BL, Switzerland)