

---

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Atopica 25 mg ad us. vet., capsules molles pour chiens

Atopica 50 mg ad us. vet., capsules molles pour chiens

Atopica 100 mg ad us. vet., capsules molles pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une capsule molle contient:

Atopica 25 mg:

### Substance active:

Ciclosporine 25,00 mg

### Excipients:

Alpha-tocophérol (E307) 0,25 mg

Atopica 50 mg:

### Substance active:

Ciclosporine 50,00 mg

### Excipients:

Alpha-tocophérol (E307) 0,50 mg

Atopica 100 mg:

### Substance active:

Ciclosporine 100,00 mg

### Excipients:

Alpha-tocophérol (E307) 1,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle

Les capsules de 25 mg sont bleu-gris/ovales, les capsules de 50 mg sont jaune-blanc/oblongues et les capsules de 100 mg sont bleu-gris/oblongues.

Les capsules sont imprimées comme suit:

NVR 25 mg, NVR 50 mg et NVR 100 mg, respectivement.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chien

---

## 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la dermatite atopique non strictement saisonnière chez le chien.

## 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez des chiens qui ont déjà souffert d'affections malignes ou en cas d'affections malignes évolutives.

Ne pas vacciner le chien avec un vaccin vivant pendant le traitement et pendant un intervalle de deux semaines avant et après le traitement (voir aussi les rubriques 4.5 «Précautions particulières d'emploi» et 4.8. «Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions»).

## 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En cas de prurit modéré à sévère, des options thérapeutiques supplémentaires doivent être envisagées par le vétérinaire au début du traitement par la ciclosporine.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les symptômes cliniques de la dermatite atopique comme le prurit et l'inflammation cutanée, ne sont pas spécifiques à cette maladie. De ce fait, avant de démarrer le traitement, il convient d'écarter toute autre cause de dermatite, comme une infestation par des ectoparasites, des allergies responsables de signes dermatologiques (par exemple des réactions allergiques aux piqûres de puces ou une allergie alimentaire) ou des infections bactériennes et fongiques. Selon les bonnes pratiques, il convient de traiter les infestations par des puces avant et durant le traitement de la dermatite atopique. **Un examen clinique complet doit être réalisé par le vétérinaire avant le traitement.**

Avant de commencer le traitement, toute infection (y compris les infections bactériennes et fongiques) doit être traitée correctement. L'apparition d'une infection en cours de traitement ne nécessite pas obligatoirement l'arrêt de ce dernier, sauf si l'infection est sévère.

La ciclosporine n'induit pas de tumeurs, mais elle inhibe les lymphocytes T. Le traitement par celle-ci peut donc conduire à une augmentation de l'incidence des manifestations cliniques d'affections malignes, en raison de l'atténuation de la réponse immunitaire antitumorale. Il convient de soupeser le risque potentiellement accru d'évolution d'une affection maligne et le bénéfice clinique. Si l'on observe une lymphadénopathie chez les chiens traités par ciclosporine, il est recommandé d'effectuer d'autres examens cliniques et d'arrêter le traitement, si besoin est.

Chez l'animal de laboratoire, la ciclosporine a tendance à affecter les taux circulants d'insuline et à entraîner une augmentation de la glycémie. En cas d'apparition de signes de diabète sucré pendant

---

le traitement (p. ex. polyurie ou polydipsie), la posologie doit être diminuée ou le traitement arrêté et un vétérinaire doit être consulté. L'utilisation de la ciclosporine est déconseillée chez les chiens diabétiques.

Chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale sévère, les taux de créatinine doivent être étroitement surveillés.

La vaccination doit faire l'objet d'une attention particulière. Le traitement par le médicament vétérinaire peut diminuer la réponse immunitaire à la vaccination. Il est recommandé de ne pas vacciner l'animal avec un vaccin inactivé pendant le traitement, ainsi que pendant un intervalle de deux semaines avant et après l'administration du médicament. En ce qui concerne les vaccins vivants, voir la rubrique 4.3 «Contre-indications».

Il est recommandé d'éviter l'administration concomitante de substances immunosuppressives.

L'efficacité et la tolérance de la ciclosporine n'ont pas été évaluées chez les animaux âgés de moins de 6 mois et/ou pesant moins de 2 kg.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

En ce qui concerne les affections malignes, voir les rubriques 4.3 «Contre-indications» et 4.5 «Précautions particulières d'emploi».

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des troubles gastro-intestinaux: vomissements, selles molles ou mucœides et diarrhées. Ils sont bénins et transitoires et ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables suivants peuvent être observés dans de très rares cas: léthargie ou hyperactivité, anorexie, hypertrophie gingivale, papillomes cutanés, modifications du pelage, faiblesse ou crampes musculaires.

De très rares cas de diabète ont pu être observés, principalement chez le West Highland White Terrier.

---

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

La sécurité d'emploi du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens mâles reproducteurs ni chez les chiennes gestantes ou allaitantes. En l'absence d'études, il est recommandé de n'utiliser le médicament chez les chiens reproducteurs que si le rapport bénéfice/risque évalué par un vétérinaire est positif.

Chez l'animal de laboratoire, aux doses induisant une toxicité chez la mère (30 mg/kg de poids corporel chez le rat et 100 mg/kg de poids corporel chez le lapin), la ciclosporine s'est avérée embryotoxique et fœtotoxique, comme l'ont montré l'augmentation de la mortalité pré- et post-natale et la réduction du poids des fœtus, ainsi que des retards du développement du squelette. Dans la fourchette de doses bien tolérées (maximum de 17 mg/kg de poids corporel chez le rat et de 30 mg/kg de poids corporel chez le lapin), la ciclosporine n'a eu aucun effet embryolétal ou tératogène. Chez l'animal de laboratoire, la ciclosporine traverse la barrière placentaire et est excrétée dans le lait. Par conséquent, le traitement des chiennes allaitantes n'est pas recommandé.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Un large éventail de substances sont connues pour inhiber de façon compétitive ou induire les enzymes impliquées dans le métabolisme de la ciclosporine, en particulier le cytochrome P450 (CYP 3A4). Dans certains cas, un ajustement de la posologie d'Atopica peut-être nécessaire. Il est reconnu que les substances de la classe des azolés (p. ex. kétoconazole) augmentent la concentration sanguine de la ciclosporine chez le chien, cette augmentation étant considérée comme pertinente sur le plan clinique. Il est reconnu que le kétoconazole aux doses de 5 à 10 mg/kg multiplie par jusqu'à cinq les concentrations sanguines de la ciclosporine chez le chien. En cas d'utilisation concomitante de kétoconazole et de ciclosporine, le vétérinaire doit envisager la possibilité de doubler l'intervalle de traitement si le chien suit un traitement journalier.

Les macrolides comme l'érythromycine peuvent multiplier par jusqu'à deux la concentration plasmatique de la ciclosporine. Certains inducteurs du cytochrome P450, anticonvulsivants et antibiotiques (p. ex. triméthoprime/sulfadimidine) peuvent diminuer la concentration plasmatique de la ciclosporine.

---

La ciclosporine est un substrat et un inhibiteur du transporteur glycoprotéine P (produit du gène MDR1). De ce fait, l'administration concomitante de ciclosporine et de substrats de la glycoprotéine P, comme les lactones macrocycliques, pourrait réduire la sortie de telles substances des cellules de la barrière hémato-encéphalique, et induire ainsi des symptômes de toxicité du SNC. Dans des études cliniques menées chez des chats traités par ciclosporine et sélamectine ou milbémycine, il n'a pas semblé y avoir de rapport entre l'administration concomitante de ces substances et la neurotoxicité.

La ciclosporine peut majorer la néphrotoxicité des antibiotiques aminosides et du triméthoprime. L'administration concomitante de ciclosporine et de ces substances actives n'est pas recommandée.

Chez le chien, aucune interaction toxique entre la ciclosporine et la prednisolone (à doses anti-inflammatoires) n'est attendue.

La vaccination doit faire l'objet d'une attention particulière (voir les rubriques 4.3 «Contre-indications» et 4.5 «Précautions particulières d'emploi»). En ce qui concerne l'administration concomitante d'immunosuppresseurs, voir la rubrique 4.5 «Précautions particulières d'emploi».

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

À administrer par voie orale.

La dose quotidienne recommandée moyenne de ciclosporine est de 5 mg/kg de poids corporel. Le médicament vétérinaire doit être administré selon le tableau suivant:

Poids du chien en kg	Nombre de capsules		
	Atopica 25 mg	Atopica 50 mg	Atopica 100 mg
4 - <8	1		
8 - <15		1	
15 - <29			1
29 - <36		1	1
36 - 55			2

Atopica est administré une fois par jour jusqu'à l'obtention d'une amélioration satisfaisante des symptômes cliniques. Celle-ci est généralement observée après 4 semaines. Atopica peut alors être administré un jour sur deux. Si les signes cliniques de la dermatite atopique sont sous contrôle, Atopica peut, par la suite, être administré tous les 3 ou 4 jours. Des traitements d'appoint (par exemple shampoings médicamenteux, acides gras) peuvent être envisagés avant de réduire l'intervalle de traitement. Le vétérinaire déterminera la fréquence d'administration en fonction des

---

résultats du traitement. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée au cours des 8 premières semaines, le traitement doit être arrêté.

Afin d'obtenir un soulagement rapide en cas de prurit sévère, Atopica peut, au début du traitement, être administré en association avec de la prednisolone administrée par voie orale comme suit: 1 mg/kg de prednisolone une fois par jour sur sept jours, puis 1 mg/kg de prednisolone une fois par jour tous les deux jours pendant deux semaines. Le traitement par Atopica est ensuite poursuivi à la dose recommandée ci-dessus.

Les capsules s'administrent par voie orale et devraient être données au moins 2 heures avant la prise de nourriture.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas d'apparition de signes de surdosage, il convient d'instaurer un traitement symptomatique.

Aucun événement indésirable autre que ceux observés également aux doses recommandées n'a été observé chez le chien lors de l'administration d'une dose unique allant jusqu'à 6 fois la dose recommandée.

Outre les effets indésirables observés à la dose recommandée, les effets indésirables suivants ont été observés en cas de surdosage pendant 3 mois ou plus, avec 4 fois la dose recommandée: hyperkératose en particulier sur les pavillons auriculaires, lésions calleuses sur les pattes, perte de poids ou diminution de la prise de poids, hypertrichose, augmentation de la vitesse de sédimentation, éosinopénie. La fréquence et la sévérité de ces symptômes sont dose-dépendantes. Ces symptômes sont réversibles en 2 mois après l'arrêt du traitement.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: immunosuppresseurs, inhibiteurs de la calcineurine, ciclosporine.  
Code ATCvet: QL04AD01

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La ciclosporine (également appelée cyclosporine, cyclosporine A ou CsA) est un immunosuppresseur sélectif. C'est un polypeptide cyclique constitué de 11 acides aminés et d'un poids moléculaire de 1203 daltons, qui agit de manière spécifique et réversible sur les lymphocytes T.

La ciclosporine exerce des effets anti-inflammatoires et antiprurigineux dans le traitement de la

---

dermatite atopique chez le chien. Il a été démontré que la ciclosporine inhibe préférentiellement l'activation des lymphocytes T après la stimulation antigénique en réduisant la production d'IL-2 et d'autres cytokines dérivées des lymphocytes T. De plus, la ciclosporine a la capacité d'inhiber la fonction de présentation de l'antigène du système immunitaire de la peau. Elle bloque également le recrutement et l'activation des éosinophiles, la production de cytokines par les kératinocytes, les fonctions des cellules de Langerhans, la dégranulation des mastocytes et, par conséquent, la libération d'histamine et de cytokines pro-inflammatoires.

La ciclosporine ne perturbe pas l'hématopoïèse et n'affecte pas la fonction des phagocytes.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Les capsules d'Atopica contiennent une formulation de ciclosporine qui produit spontanément une microémulsion en présence des sucs gastriques.

### Absorption

La biodisponibilité de la ciclosporine est d'environ 35%. La concentration plasmatique maximale est atteinte en l'espace de 1 à 2 heures. La biodisponibilité est meilleure et moins sujette à des variations individuelles lorsque les capsules sont administrées à jeun, plutôt qu'avec de la nourriture.

### Distribution

Le volume de distribution chez le chien est d'environ 7,8 l/kg. La ciclosporine est distribuée dans tous les tissus mais elle se concentre particulièrement dans la peau.

### Métabolisme

La ciclosporine est principalement métabolisée par le cytochrome P 450, dans le foie mais aussi dans l'intestin. Il s'agit essentiellement de réactions d'hydroxylation et de déméthylation, qui produisent des métabolites dotés d'une activité faible ou nulle. La ciclosporine inchangée représente environ 25% de la concentration totale de principe actif circulant dans le sang au cours des premières 24 heures.

### Élimination

La principale voie d'élimination sont les fèces. Seuls 10% de la dose sont excrétés par les reins, surtout sous forme de métabolites. Aucune bioaccumulation n'a été observée lors d'administrations répétées. Les variations inter- et intra-individuelles des concentrations plasmatiques sont très faibles chez le chien.

## **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

---

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### Contenu de la capsule:

Huile de maïs mono-di et triglycérides

Éthanol anhydre (E 1510)

Hydroxystéarate de macrogolglycérol

Propylène glycol (E 1520)

α-tocophérol (E 307)

#### Enveloppe de la capsule:

Dioxyde de titane (E 171)

Oxyde de fer rouge (E 172(ii)) et oxyde de fer noir (E 172(iii)) (Atopica 25 mg et Atopica 100 mg)

Glycérol (E 422)

Propylène glycol (E 1520)

Gélatine (E 441)

#### Impression sur la capsule:

Acide carminique (E 120)

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Les capsules doivent rester dans la plaquette jusqu'à leur utilisation. Une odeur se dégage lorsque l'on extrait la capsule; cela n'a rien d'anormal.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîtes de 30 capsules dans 6 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

---

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 55'969 026 25 mg 30 capsules

Swissmedic 55'969 028 50 mg 30 capsules

Swissmedic 55'969 030 100 mg 30 capsules

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 05.04.2002

Date du dernier renouvellement: 05.08.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

29.09.2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.