

## INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Atopica 25 mg ad us. vet., capsule gel per cani

Atopica 50 mg ad us. vet., capsule gel per cani

Atopica 100 mg ad us. vet., capsule gel per cani

## 1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

Francia

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

## 2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Atopica 25 mg ad us. vet., capsule gel per cani

Atopica 50 mg ad us. vet., capsule gel per cani

Atopica 100 mg ad us. vet., capsule gel per cani

## 3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni capsula gel contiene:

Atopica 25 mg:

**Principio attivo:**

Ciclosporina 25,00 mg

**Eccipienti:**

$\alpha$ -tocoferolo (E307) 0,25 mg

Atopica 50 mg:

**Principio attivo:**

Ciclosporina 50,00 mg

**Eccipienti:**

$\alpha$ -tocoferolo (E307) 0,50 mg

Atopica 100 mg:

**Principio attivo:**

Ciclosporina 100,00 mg

**Eccipienti:**

$\alpha$ -tocoferolo (E307) 1,00 mg

Capsule molli

Le capsule da 25 mg sono di colore blu-grigio/ovale, quelle da 50 mg sono di colore giallo-bianco/allungato e quelle da 100 mg sono di colore blu-grigio/allungato.

Le capsule sono stampate come segue:

NVR 25 mg, NVR 50 mg e NVR 100 mg rispettivamente.

#### **4 INDICAZIONE(I)**

Trattamento della dermatite\* atopica non strettamente stagionale nei cani.

\*La dermatite atopica è una malattia cutanea infiammatoria, non contagiosa, comune nei cani. Essa è causata da allergeni quali acari della polvere o pollini che stimolano una risposta immunitaria eccessiva. La malattia è cronica e tende a ripresentarsi. La ciclosporina, il principio attivo contenuto nel medicamento veterinario Atopica, agisce selettivamente sulle cellule immunitarie coinvolte nella reazione allergica. La ciclosporina riduce l'infiammazione e il prurito associati alla dermatite atopica.

#### **5 CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi dei eccipienti.

Non usare in cani con anamnesi di patologie tumorali maligne o con patologie tumorali maligne progressive.

Non vaccinare con vaccino vivo durante il trattamento ed entro un periodo di due settimane prima e dopo il trattamento.

## **6 EFFETTI COLLATERALI**

Per quanto riguarda le patologie tumorali maligne, vedere le rubriche 5 «Controindicazioni» e 12 «Avvertenze speciali».

Gli effetti collaterali più frequentemente osservati sono disturbi gastrointestinali quali vomito, feci molli o mucoidi e diarrea. Si tratta di effetti lievi e transitori e generalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Molto raramente possono manifestarsi i seguenti reazioni avversi: apatia o iperattività, inappetenza, gengive gonfie e congestionate, alterazioni cutanee simili a verruche, alterazioni del mantello, debolezza o crampi muscolari.

Si sono osservati molto raramente casi di diabete, segnalati soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

## **7 SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

Prima di iniziare il trattamento, il veterinario deve considerare tutte le possibili opzioni terapeutiche.

La dose giornaliera media raccomandata di ciclosporina è pari a 5 mg/kg di peso corporeo. Il medicamento veterinario va somministrato secondo la tabella seguente:

	Numero di capsule
--	-------------------

Peso del cane in kg	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 deve essere somministrato una volta al giorno fino a ottenere un miglioramento soddisfacente dei sintomi clinici. Questo si verifica in genere dopo 4 settimane. In accordo con il medico veterinario, Atopica potrà quindi essere somministrato a giorni alterni. Quando i segni clinici della malattia cutanea atopica sono sotto controllo, Atopica può essere successivamente somministrato ogni 3 o 4 giorni. Un trattamento aggiuntivo (per esempio con shampoo medicati, acidi grassi) potrà essere preso in considerazione prima di ridurre l'intervallo di somministrazione. Il medico veterinario determinerà la frequenza di somministrazione in funzione del risultato terapeutico. Se entro 8 settimane non subentra un miglioramento dei sintomi, il trattamento deve essere sospeso.

Per ottenere un rapido sollievo nei casi di prurito grave, all'inizio della terapia, Atopica può essere combinato con prednisolone somministrato per bocca nel modo seguente: somministrare 1 mg/kg di prednisolone una volta al giorno per sette giorni. Successivamente, somministrare 1 mg/kg di prednisolone una volta al giorno a giorni alterni per due settimane. Il trattamento verrà quindi continuato con Atopica al dosaggio sopra raccomandato.

## **9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

La capsula viene somministrata direttamente nella bocca del cane e deve essere assunta almeno 2 ore prima del pasto.

## **10 TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Le capsule devono essere conservate nel blister fino al loro utilizzo. L'odore che si sprigiona all'apertura del blister è normale.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12 AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

In caso di prurito moderato o grave, il medico veterinario deve valutare ulteriori opzioni terapeutiche in occasione dell'inizio del trattamento con il principio attivo ciclosporina.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I sintomi clinici della malattia cutanea atopica, quali prurito e infiammazione cutanea non sono specifici per questa malattia. Altre cause di malattia cutanea, quali infestazioni parassitarie o allergie con manifestazioni cutanee (ad esempio reazioni allergiche alle pulci, allergia alimentare) o infezioni batteriche o fungine devono quindi essere escluse prima del trattamento. È buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della malattia cutanea atopica.

### **Il medico veterinario eseguirà un esame clinico completo prima del trattamento.**

Eventuali infezioni, incluse le infezioni batteriche e fungine, devono essere idoneamente trattate prima di iniziare il trattamento. L'eventuale insorgenza di infezioni durante il trattamento non costituisce necessariamente un motivo di sospensione del trattamento, salvo che in presenza di infezione grave.

Benché il principio attivo ciclosporina non induca tumori, esso inibisce alcune cellule di difesa del sistema immunitario. Pertanto, un trattamento con ciclosporina può portare ad un aumento nell'incidenza di patologie maligne clinicamente apprezzabili in ragione della diminuzione nella risposta immunitaria antitumorale. Il potenziale aumento del rischio di progressione del tumore deve essere valutato rispetto al beneficio clinico. Nel caso si osservi un ingrossamento dei linfonodi nei cani durante il trattamento con ciclosporina, si raccomanda di eseguire ulteriori indagini cliniche e, se necessario, di sospendere il trattamento.

La ciclosporina può causare un aumento della glicemia. L'uso della ciclosporina non è raccomandato nei cani diabetici.

È consigliabile che gli animali affetti da grave malattia renale siano sottoposti regolarmente a esami del sangue da parte del medico veterinario.

Prestare particolare attenzione alla vaccinazione. Il trattamento con il medicamento veterinario può ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione. Si raccomanda di non vaccinare con vaccini inattivati durante il trattamento ed entro un periodo di due settimane prima e dopo la somministrazione del medicamento. Per i vaccini vivi vedere la rubrica 5 «Controindicazioni».

Si raccomanda di evitare la somministrazione concomitante di sostanze che sopprimono il sistema di difesa dell'organismo.

L'efficacia e la tollerabilità della ciclosporina non sono state studiate in animali di età inferiore ai 6 mesi e/o di peso inferiore a 2 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicamento veterinario non è stata studiata né sui cani maschi riproduttori, né sulle cagne gravide o in allattamento. In mancanza di tali studi, si raccomanda di utilizzare il medicamento nei cani riproduttori solo in seguito a valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario. Informare il medico veterinario se il proprio animale è un riproduttore per consentire la corretta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Il trattamento delle cagne in allattamento non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

È noto che diverse sostanze interferiscono con gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina. In alcuni casi giustificati, può essere necessario un aggiustamento della dose del medicamento veterinario. La tossicità di alcuni medicinali può essere aumentata dalla somministrazione concomitante di ciclosporina (influenzata inoltre dalla genetica degli animali [ad esempio il gene MDR1]). Consultare il proprio medico veterinario prima di somministrare altri medicinali durante la terapia con questo medicamento veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La frequenza e la gravità degli effetti indesiderati sono generalmente correlate alla dose e alla durata del trattamento. In caso di sintomi di sovradosaggio, consultare immediatamente il proprio medico veterinario. Non esiste un antidoto specifico. Se si verificano sintomi di sovradosaggio, deve essere somministrato un trattamento sintomatico da un medico veterinario.

**13            PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL  
                  PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### **14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

29.09.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

#### **15 ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola contenente 30 capsule in 6 blister di alluminio/alluminio.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 55'969

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.