

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Atopica 100 mg/ml ad us. vet. solution buvable pour chats et chiens

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
France

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Atopica 100 mg/ml ad us. vet. solution buvable pour chats et chiens
Ciclosporine

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml de solution buvable contient:

Substance active:

Ciclosporine	100,00 mg
--------------	-----------

Excipients:

all-rac-alpha-tocophérol (E307)	1,05 mg
---------------------------------	---------

La solution buvable est un liquide clair, de couleur jaune à brunâtre.

4 INDICATION(S)

Traitement symptomatique de la dermatite allergique chronique* chez le chat.

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

*La dermatite allergique et la dermatite atopique sont des maladies cutanées inflammatoires et non contagieuses fréquentes chez le chat et le chien. Elles sont provoquées par des allergènes, tels que les acariens ou les pollens, qui déclenchent une réaction immunitaire exagérée. Ces maladies sont chroniques et récurrentes. La substance active du médicament vétérinaire Atopica, à savoir la ciclosporine, agit de manière sélective sur les cellules immunitaires impliquées dans la réaction allergique. La ciclosporine réduit l'inflammation et le prurit associés à la dermatite allergique.

5 CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez les chats infectés par le virus de la leucémie féline (FeLV) ou le virus de l'immunodéficience féline (FIV).

Ne pas utiliser chez des chats et des chiens qui ont déjà souffert de maladies tumorales malignes ou en cas de maladies tumorales malignes évolutives.

Ne pas vacciner le chat ou le chien avec un vaccin vivant pendant le traitement et pendant un intervalle de deux semaines avant ou après le traitement.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

En ce qui concerne les maladies tumorales malignes, voir la rubrique 5 «Contre-indications» et la rubrique 12 «Mises en garde particulières».

Chat:

Lors de deux études cliniques menées auprès de 98 chats traités par ciclosporine, les effets indésirables suivants ont été observés:

Très fréquent: troubles gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhées. Ils sont en général légers et transitoires et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

Fréquent: léthargie, anorexie, hypersalivation, perte de poids et diminution pathologique du nombre de globules blancs (lymphocytes). En général, ces effets disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement, ou dès que la fréquence d'administration est réduite.

Les effets indésirables peuvent être sévères chez certains animaux.

Très rares : modifications de la formule sanguine et diabète.

Chien:

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des troubles gastro-intestinaux: hypersalivation, vomissements, selles molles ou mucoïdes 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: anorexie, hypertrophie gingivale, lésions cutanées telles que 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chat, chien.

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

A administrer par voie orale.

Avant de commencer le traitement, toutes les autres options thérapeutiques doivent être envisagées par le vétérinaire.

Chat:

La dose recommandée de ciclosporine est de 7 mg par kg de poids corporel (0,07 ml de solution buvable Atopica par kg). Au début du traitement, elle doit être administrée quotidiennement. Le médicament vétérinaire doit être administré selon le tableau suivant:

Poids corporel (kg)	Dose de solution Atopica (ml)
1	0,07
2	0,14
3	0,21
4	0,28
5	0,35
6	0,42
7	0,49
8	0,56
9	0,63
10	0,70

La fréquence d'administration sera réduite par la suite en fonction de la réponse au traitement, *conformément aux instructions du vétérinaire.*

Au début, le médicament vétérinaire doit être administré quotidiennement jusqu'à ce que l'on obtienne une amélioration clinique satisfaisante (évaluée en fonction de l'intensité du prurit et de la sévérité des lésions cutanées: lésions cutanées étendues qui saignent [excoriations], présence dans la peau de petits nodules qui peuvent s'ouvrir, suinter et former des croûtes [dermatite miliaire], zones étendues de peau épaissie et rouge qui peuvent suinter et saigner [plaques éosinophiliques] et/ou alopecie auto-induite). Celle-ci est généralement observée dans les 4 à 8 semaines qui suivent.

Dès que l'on parvient à contrôler les symptômes de la dermatite allergique de manière satisfaisante, le médicament peut être administré un jour sur deux. Dans certains cas, si l'on réussit à contrôler les symptômes avec cette fréquence d'administration, le vétérinaire peut décider d'administrer le médicament tous les 3 à 4 jours. Pour éviter la réapparition des symptômes, il convient d'adopter la fréquence d'administration la plus espacée permettant d'obtenir un effet satisfaisant.

Les patients doivent être régulièrement examinés par un vétérinaire, et d'autres options de traitement doivent être envisagées.

La durée du traitement doit être ajustée par le vétérinaire en fonction de la réponse au traitement. Le traitement peut être arrêté dès que les symptômes cliniques sont contrôlés. Si ces derniers venaient à réapparaître, il convient de recommencer le traitement avec une administration quotidienne. Dans certains cas, plusieurs cures répétées peuvent être nécessaires.

Le médicament vétérinaire peut être administré avec les aliments ou directement dans la gueule de l'animal. S'il est administré avec les aliments, mélanger la solution à une petite quantité d'aliments, de préférence après une période de jeûne suffisamment longue pour que le chat l'avale en totalité. Si le chat n'accepte pas le médicament mélangé aux aliments, lui administrer la dose totale directement dans la gueule avec la seringue. Si le chat ne consomme qu'une partie du médicament mélangé aux aliments, il convient d'attendre le lendemain pour lui administrer le médicament avec la seringue.

Chien:

La dose journalière moyenne recommandée de la substance active ciclosporine est de 5 mg par kg de poids corporel (0,05 ml de solution buvable Atopica par kg). Le médicament vétérinaire doit être administré selon le tableau suivant:

Poids corporel (kg)	Dose de solution Atopica (ml)	Poids corporel (kg)	Dose de solution Atopica (ml)	Poids corporel (kg)	Dose de solution Atopica (ml)
1	0,05	21	1,05	41	2,05
2	0,10	22	1,10	42	2,10
3	0,15	23	1,15	43	2,15
4	0,20	24	1,20	44	2,20
5	0,25	25	1,25	45	2,25
6	0,30	26	1,30	46	2,30
7	0,35	27	1,35	47	2,35
8	0,40	28	1,40	48	2,40
9	0,45	29	1,45	49	2,45
10	0,50	30	1,50	50	2,50
11	0,55	31	1,55	51	2,55
12	0,60	32	1,60	52	2,60
13	0,65	33	1,65	53	2,65
14	0,70	34	1,70	54	2,70
15	0,75	35	1,75	55	2,75
16	0,80	36	1,80	56	2,80
17	0,85	37	1,85	57	2,85
18	0,90	38	1,90	58	2,90
19	0,95	39	1,95	59	2,95

Poids corporel (kg)	Dose de solution Atopica (ml)	Poids corporel (kg)	Dose de solution Atopica (ml)	Poids corporel (kg)	Dose de solution Atopica (ml)
20	1,00	40	2,00	60	3,00

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, en accord avec le vétérinaire, 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 dans la gueule 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.

Le médicament vétérinaire doit être donné au moins 2 heures avant le repas. La dose totale doit être administrée en plaçant la seringue directement dans la gueule du chien.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Suivez les instructions données par votre vétérinaire. Prélevez le volume de médicament requis en fonction du poids de votre animal.

Pour le processus de dosage, suivez attentivement les instructions de manipulation/prélèvement décrites ci-dessous.

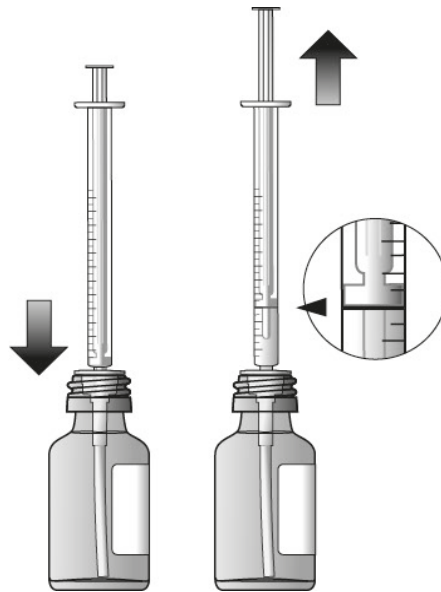
Le système de prélèvement Le système de prélèvement est composé de: 1. Flacon (5 ml ou 17 ml) avec un bouchon en caoutchouc et un capuchon à vis à l'épreuve des enfants. 2. Un tube en plastique contenant un adaptateur en plastique muni d'un tube plongeur et une seringue pour administration orale.	
---	---

	
Préparation du système de prélèvement Flacon (5 ml ou 17 ml): pousser et tourner le capuchon à vis à l'épreuve des enfants pour ouvrir le flacon.	
1. Enlever le bouchon en caoutchouc et le jeter. 2. Poser le flacon ouvert debout sur une table et pousser fermement l'adaptateur en plastique dans le goulot du flacon, aussi loin que possible. 3. Refermer le flacon avec le capuchon à vis à l'épreuve des enfants. Le flacon est maintenant prêt pour le prélèvement. Remarque: toujours refermer le flacon avec le capuchon à vis à l'épreuve des enfants après utilisation. L'adaptateur doit toujours rester dans le flacon après le premier usage.	

Prélèvement d'une dose de médicament

1. Pousser et tourner le capuchon à l'épreuve des enfants pour ouvrir le flacon.
2. Vérifier que le piston de la seringue est poussé à fond.
3. Garder le flacon debout et introduire fermement la seringue dans l'adaptateur.
4. Faire lentement remonter le piston afin que la seringue se remplisse de médicament.
5. Prélever la dose de médicament prescrite.
6. Retirer la seringue de l'adaptateur en la faisant tourner doucement.
7. Vous pouvez maintenant expulser toute la dose de la seringue directement dans la gueule du chat ou du chien. Pour les chats, la dose peut aussi être mélangée à la nourriture.
8. Après utilisation, refermer le flacon avec le capuchon à vis à l'épreuve des enfants. Garder la seringue dans le tube en plastique jusqu'à la prochaine utilisation.

Remarque: si la dose prescrite dépasse le volume maximum de la seringue, il faudra répéter les étapes 2 à 7 pour administrer la quantité restante de la dose prescrite. Ne pas nettoyer la seringue (par exemple avec de l'eau) entre deux utilisations.



10 TEMPS D'ATTENTE

No pertinent.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température inférieure à 20°C ou supérieure à 30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Une fois entamé, le produit contenu dans les flacons de 5 ml et 17 ml peut être utilisé pendant 70 jours au maximum.

Le produit contient des composants gras d'origine naturelle qui peuvent se solidifier sous des températures plus basses. En dessous de 20°C, il peut se former une gelée pouvant toutefois

redevenir liquide lorsque la température atteint un maximum de 30°C. On peut encore observer de petits flocons ou un léger sédiment. Cependant, cela n'affecte ni la posologie, ni l'efficacité ou la sécurité d'emploi du produit.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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 substance active ciclosporine.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les symptômes cliniques de la dermatite atopique ou allergique, 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 parasites, 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 ou allergique.

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 substance active, à savoir la ciclosporine, n'induit pas de tumeurs, mais elle inhibe l'activité de certaines cellules de défense du système immunitaire. 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 anti-tumorale. Il convient de soupeser le risque potentiellement accru d'évolution d'une maladie tumorale maligne et le bénéfice clinique. Si l'on observe un agrandissement des ganglions lymphatiques chez les chats et les chiens traités par ciclosporine, il est recommandé d'effectuer d'autres examens cliniques et d'arrêter le traitement, si besoin est.

La ciclosporine peut entraîner une augmentation du taux de sucre dans le sang. L'administration de ciclosporine à des chats ou des chiens diabétiques n'est pas recommandée.

Chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère, la réalisation d'analyses sanguines régulières par le vétérinaire est recommandée.

La vaccination doit faire l'objet d'une attention particulière. Le traitement avec 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 5 «Contre-indications».

Il est recommandé d'éviter l'administration concomitante de substances qui atténuent les défenses immunitaires de l'organisme.

Chat:

Chez le chat, la dermatite allergique peut se manifester de différentes manières, par exemple sous la forme de zones étendues de peau épaissie et rouge qui peuvent suinter et saigner (plaques éosinophiliques), de lésions cutanées étendues qui saignent sur la tête et le cou (excoriations), d'une alopecie symétrique et/ou de petits nodules dans la peau qui peuvent s'ouvrir, suinter et former des croûtes (dermatite miliaire).

Avant de commencer le traitement, il est nécessaire de déterminer si le chat est infecté par le virus de la leucémie féline (FeLV) ou le virus de l'immunodéficience féline (FIV).

Les chats qui n'ont pas d'anticorps contre *Toxoplasma gondii* sont exposés au risque de survenue d'une toxoplasmose clinique s'ils sont infectés en cours de traitement. Dans de rares cas, le dénouement peut être fatal. Par conséquent, chez les chats n'ayant pas d'anticorps contre *Toxoplasma gondii* et chez les chats pour lesquels on suppose l'absence d'anticorps, le risque de contamination doit être réduit au maximum (par exemple en gardant l'animal à l'intérieur, en évitant la viande crue ou la divagation). Dans le cadre d'une étude en laboratoire contrôlée, il a été démontré que la ciclosporine n'augmente pas l'excrétion des oocystes de *T. gondii*. En cas de survenue d'une toxoplasmose clinique ou d'une autre maladie systémique grave, il convient d'interrompre le traitement par la ciclosporine et d'instaurer un traitement approprié.

Les études cliniques chez le chat ont montré qu'une anorexie et une perte de poids peuvent survenir pendant le traitement par ciclosporine. Il est recommandé de surveiller le poids corporel. Une perte de poids importante peut conduire à une accumulation excessive de lipides dans le foie. S'il se produit une perte de poids persistante et progressive pendant le traitement, il est recommandé d'interrompre ce dernier jusqu'à ce que la cause soit identifiée.

L'efficacité et l'innocuité de la ciclosporine n'ont pas été évaluées chez les chats âgés de moins de

6 mois ou pesant moins de 2,3 kg.

Chien:

La sécurité 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 aux animaux :

Se laver les mains après utilisation. L'ingestion accidentelle du produit entraîne des nausées et/ou des vomissements.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, le produit doit être conservé hors de la portée des enfants. Ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance en présence d'enfants. Les restes de nourriture pour chats doivent être immédiatement éliminés, et l'écuelle soigneusement lavée.

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

La substance active, à savoir la ciclosporine, peut déclencher des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la ciclosporine doivent éviter d'entrer en contact avec le médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux, les zones concernées doivent être rincées à l'eau claire.

Gestation et lactation :

La sécurité d'emploi du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les animaux mâles reproducteurs ni chez les femelles gestantes ou allaitantes. En l'absence d'études, il est recommandé de n'utiliser le médicament chez les chats et les chiens reproducteurs que si le rapport bénéfice/risque évalué par un vétérinaire est positif. Si votre animal est utilisé à des fins de reproduction, vous devez en informer le vétérinaire afin qu'il puisse réaliser une évaluation du rapport bénéfice/risque. Le traitement des chattes et des chiennes allaitantes n'est pas recommandé.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Toute une série de substances sont connues pour leur influence sur les enzymes qui participent au métabolisme de la ciclosporine. Dans certains cas cliniquement justifiés, un ajustement de la dose du médicament vétérinaire peut être nécessaire. La toxicité de certains médicaments peut être augmentée par l'administration concomitante de ciclosporine (avec une influence supplémentaire des gènes de l'animal [p. ex. gène MDR1]). Consultez votre vétérinaire avant d'administrer d'autres médicaments pendant le traitement par ce médicament vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

La fréquence et la sévérité des effets indésirables sont généralement dépendantes de la dose et de la période. En cas de signes de surdosage, consultez immédiatement votre vétérinaire. Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas d'apparition de symptômes de surdosage, le vétérinaire devra administrer un traitement symptomatique.

Incompatibilités :

En l'absence d'étude de compatibilités, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

09.05.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

1 x 1 flacon de 5 ml avec un kit de prélèvement

1 x 1 flacon de 17 ml avec un kit de prélèvement

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 62585

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.