INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Atopica 100 mg/ml ad us. vet. soluzione orale per gatti e 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 100 mg/ml ad us. vet. soluzione orale per gatti e cani
Ciclosporina

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

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ciclosporina	100,00 mg

Altri ingredienti:

All-rac-alfa-tocoferolo (E-307)	1,05 mg

La soluzione orale si presenta come un liquido trasparente di colore da giallo a brunastro.

4 INDICAZIONE(I)

Trattamento sintomatico della dermatite allergica cronica* nei gatti.
Trattamento della dermatite atopica non strettamente stagionale* nei cani.

* La dermatite allergica e la dermatite atopica sono malattie cutanee infiammatorie, non contagiose, comuni nei gatti e nei cani. Esse sono causate da allergeni quali acari della polvere o pollini che stimolano una risposta immunitaria eccessiva. Le malattie sono croniche e recidivanti. 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 allergica.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti.
Non usare in gatti infetti da virus della leucemia felina (FeLV) o da virus dell'immunodeficienza felina (FIV).
Non usare in gatti e cani con anamnesi di patologie tumorali maligne o con patologie tumorali maligne progressive.
Non vaccinare con vaccino vivo durante il trattamento o entro un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento.

6 EFFETTI COLLATERALI

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

Gatto:
In 2 studi clinici condotti su 98 gatti trattati con ciclosporina, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:
Molto comune: disturbi digestivi quali vomito e diarrea. Questi disturbi sono generalmente lievi e transitori e non richiedono l'interruzione del trattamento.
Comune: letargia, inappetenza, ipersalivazione, calo ponderale e riduzione patologica dei globuli bianchi (linfociti). Generalmente questi effetti si risolvono spontaneamente dopo l'interruzione del trattamento o in seguito a una diminuzione nella frequenza della somministrazione.
Gli effetti collaterali possono essere gravi nei singoli animali.
Molto raro: conta ematica alterata e diabete.

Cane:

Gli effetti collaterali più frequentemente osservati sono disturbi gastrointestinali quali ipersalivazione, 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 effetti collaterali: inappetenza, iperplasia gengivale, reazioni cutanee di tipo verruciforme, alterazioni del mantello, debolezza o crampi muscolari.

Si sono osservati molto raramente casi di diabete mellito, 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 la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto, cane.

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.

Gatto:
La dose raccomandata di principio attivo ciclosporina è pari a 7 mg/kg di peso corporeo (0,07 ml di soluzione Atopica per uso orale per kg) e all'inizio del trattamento va somministrata tutti i giorni. Il medicamento veterinario va somministrato secondo la tabella seguente:

Peso corporeo (kg)	Dose di soluzione 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 frequenza di somministrazione deve essere successivamente ridotta in base alla risposta al trattamento, *come indicato dal medico veterinario*.

Inizialmente, il medicamento veterinario deve essere somministrato giornalmente fino all'osservazione di un miglioramento clinico soddisfacente (valutato in base all'intensità del prurito e alla gravità delle lesioni cutanee – danni superficiali della pelle con fuoriuscita di sangue (escoriazioni), comparsa di piccole papule sulla pelle che possono aprirsi, trasudare e formare delle crosticine (dermatite miliare), ispessimenti superficiali della pelle e arrossamenti che possono trasudare e sanguinare (placche eosinofiliche) e/o alopecia autoindotta). Tali miglioramenti tendono generalmente a verificarsi entro 4-8 settimane.

Una volta ottenuto un controllo soddisfacente dei sintomi della malattia allergica della cute, è sufficiente somministrare il medicamento a giorni alterni. In singoli casi, quando i sintomi della malattia allergica della cute sono sotto controllo con una somministrazione a giorni alterni, il medico veterinario può decidere di somministrare il medicamento ogni 3 o 4 giorni. Adottare la frequenza di somministrazione efficace più bassa per mantenere la remissione dei sintomi.

I pazienti devono essere controllati regolarmente da un medico veterinario cui spetta di valutare opzioni di trattamento alternative.
La durata del trattamento deve essere adattata dal medico veterinario in base alla risposta al trattamento. Il trattamento può essere interrotto una volta ottenuto il controllo dei sintomi clinici. In caso di recidiva dei sintomi, il trattamento deve essere ripreso con somministrazioni giornaliere e singoli casi possono richiedere cicli di trattamento ripetuti.

Il medicamento veterinario può essere somministrato mescolato al cibo o direttamente in bocca. Se somministrata con il cibo, la soluzione deve essere mescolata a una piccola quantità di cibo, preferibilmente dopo un periodo di digiuno sufficientemente lungo a garantire la completa ingestione della dose da parte del gatto. Se il gatto non accetta il medicamento mescolato al cibo, somministrare

l'intera dose inserendo la siringa direttamente nella bocca del gatto. Se il gatto consuma solo parzialmente il medicamento mescolato al cibo, riprendere la somministrazione del medicamento mediante siringa solo il giorno successivo.

Cane:

La dose giornaliera media raccomandata di principio attivo ciclosporina è pari a 5 mg/kg di peso corporeo (0,05 ml di soluzione Atopica per uso orale per kg). Il medicamento veterinario va somministrato secondo la tabella seguente:

Peso corporeo (kg)	Dose di soluzione Atopica (ml)	Peso corporeo (kg)	Dose di soluzione Atopica (ml)	Peso corporeo (kg)	Dose di soluzione 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
20	1,00	40	2,00	60	3,00

Atopica deve essere somministrato una volta al giorno fino a ottenere un miglioramento soddisfacente dei sintomi clinici. Questo si verifica in genere entro 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 dopo 8 settimane non subentra un miglioramento dei sintomi, il trattamento deve essere sospeso.

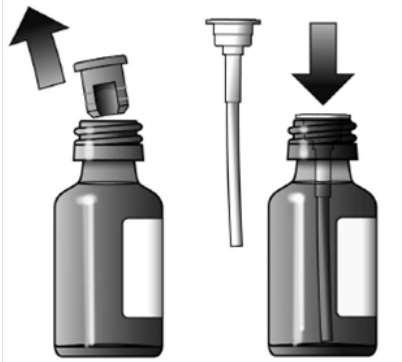
Per ottenere un rapido sollievo nei casi di prurito grave, all'inizio della terapia, Atopica può essere combinato con prednisolone somministrato per bocca nel modo seguente: somministrare 1 mg/kg di prednisolone una volta al giorno per sette giorni. Successivamente, somministrare 1 mg/kg di prednisolone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

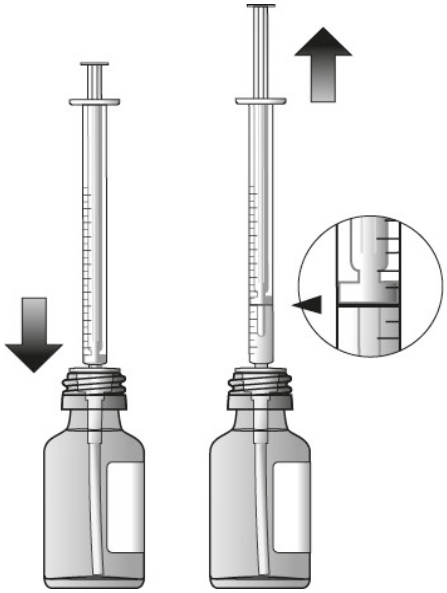
Il medicamento veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima del pasto. La dose intera deve essere somministrata inserendo la siringa direttamente nella bocca del cane.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Seguire le istruzioni fornite dal medico veterinario. Prelevare la quantità di medicamento richiesto in base al peso corporeo dell'animale.
Per il dosaggio, seguire attentamente le istruzioni relative all'uso e alla dispensazione descritte di seguito.

Il sistema di dispensazione Il dispositivo per la dispensazione è composto da: 1. flacone (5 ml o 17 ml) con un tappo di gomma e sigillato con un tappo a vite a prova di bambino 2. una provetta in plastica contenente un adattatore di plastica munito di pescante e una siringa per somministrazione orale	
Preparazione del dispositivo per la dispensazione	

Flacone (5 ml o 17 ml): spingere e ruotare il tappo a vite a prova di bambino per aprire il flacone.	
1. Rimuovere e smaltire il tappo di gomma. 2. Tenere il flacone aperto in posizione verticale su un tavolo e spingere a fondo l'adattatore di plastica nel collo del flacone fino al punto di arresto. 3. Chiudere il flacone con il tappo a vite a prova di bambino. Il flacone è ora pronto per la dispensazione. **Nota:** dopo l'uso, chiudere sempre il flacone avvitando il tappo a vite a prova di bambino. L'adattatore deve sempre rimanere nel flacone dopo il primo utilizzo.	

Prelievo di una dose di medicamento 1. Spingere e ruotare il tappo a prova di bambino per aprire il flacone. 2. Controllare di avere spinto a fondo lo stantuffo della siringa. 3. Tenere il flacone in posizione verticale e inserire la siringa spingendola saldamente nell'adattatore. 4. Sollevare lentamente lo stantuffo in modo da riempire la siringa con il medicamento. 5. Prelevare la dose di medicamento prescritta. 6. Estrarre la siringa dall'adattatore ruotandola delicatamente. 7. Svuotare l'intera dose di medicamento dalla siringa direttamente nella bocca del gatto o del cane. Nei gatti, la dose può essere anche mescolata nel cibo. 8. Chiudere il flacone dopo l'uso con il tappo a vite a prova di bambino. Conservare la siringa nella provetta di plastica per un utilizzo successivo. **Nota:** se la dose prescritta è maggiore del volume massimo della siringa, sarà necessario ripetere le fasi da 2 a 7 per somministrare la quantità necessaria di dose prescritta. Non pulire la siringa (ad esempio con acqua) fra un utilizzo e l'altro.	

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura inferiore a 20°C o superiore a 30°C. Non conservare in frigorifero.

Conservare il flacone nella scatola esterna.
Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Dopo la prima apertura del flacone da 5 ml o 17 ml, il prodotto deve essere utilizzato entro 70 giorni.

Il prodotto contiene componenti oleosi di origine naturale che possono solidificarsi alle basse temperature. Al di sotto di 20 °C può presentarsi una formazione gelatinosa la cui formazione è tuttavia reversibile a temperature fino a 30 °C. Si possono anche osservare leggeri flocculi o un lieve sedimento. Tuttavia, questi fenomeni non compromettono la somministrazione, l'efficacia e la sicurezza del prodotto.

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 o allergica, 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 o allergica.

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 e 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 gatti e nei cani durante il trattamento con ciclosporina, si raccomanda di eseguire ulteriori indagini e, se necessario, di sospendere il trattamento.

La ciclosporina può causare un aumento della glicemia. L'uso della ciclosporina non è raccomandato nei gatti e 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 o entro due settimane prima o 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.

Gatto:
Una malattia cutanea allergica nei gatti si può manifestare in vari modi, fra cui con ispessimenti superficiali della pelle e arrossamenti che possono trasudare e sanguinare (placche eosinofiliche), danni superficiali della pelle con fuoriuscita di sangue su testa e collo (escoriazioni), alopecia simmetrica e/o piccole papule sulla pelle che possono aprirsi, trasudare e formare delle crosticine (dermatite miliare).

Prima di iniziare il trattamento è necessario valutare lo stato immunitario del gatto rispetto all'infezione da virus della leucemia felina (FeLV) e da virus dell'immunodeficienza felina (FIV).

I gatti che non presentano anticorpi anti-*Toxoplasma gondii* rischiano di sviluppare una toxoplasmosi clinica se contraggono l'infezione durante il trattamento. In rari casi l'esito può essere fatale. Pertanto si raccomanda di ridurre al minimo il rischio di contagio per i gatti privi di anticorpi o per i quali si presume che non presentino anticorpi contro il Toxoplasma (per esempio tenendo gli animali in casa, evitando che mangino carne cruda o impedendo che vadano liberamente a caccia). Uno studio controllato di laboratorio ha dimostrato che la ciclosporina non aumenta la disseminazione di ovociti *T. gondii*. Nei casi di toxoplasmosi clinica o altre patologie sistemiche gravi occorrerà sospendere il trattamento con ciclosporina e istituire una terapia adeguata.

Gli studi clinici nei gatti hanno dimostrato che durante il trattamento con ciclosporina possono verificarsi una diminuzione dell'appetito e un calo ponderale. Pertanto, si raccomanda di tenere sotto controllo il peso corporeo del proprio gatto. Una riduzione significativa del peso corporeo può portare

a un accumulo eccessivo di grasso nel fegato. Se durante la terapia si verifica un calo ponderale persistente e progressivo, si raccomanda di sospendere il trattamento fino a quando non sarà individuata la causa.

L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina non sono state studiate in gatti di età inferiore ai 6 mesi o di peso inferiore a 2,3 kg.

Cane:
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. L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare nausea e/o vomito.
Per evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini. Non lasciare incustodita la siringa riempita in presenza di bambini. Gli avanzi di cibo per gatti devono essere smaltiti immediatamente e la ciotola va lavata accuratamente.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Il principio attivo ciclosporina può causare reazioni di ipersensibilità (allergie). I soggetti con nota ipersensibilità alla ciclosporina devono evitare il contatto con il medicamento veterinario. In caso di contatto accidentale del medicamento veterinario con la pelle o gli occhi, lavare le aree interessate con acqua pulita.

Gravidanza e allattamento:
La sicurezza del medicamento veterinario non è stata studiata né sui gatti o cani maschi riproduttori, né sulle gatte o cagne gravide o in allattamento. In mancanza di tali studi, si raccomanda di utilizzare il medicamento nei gatti e 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 gatte e cagne in allattamento non è raccomandato.

Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:
È noto che diverse sostanze interferiscono con gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina. In alcuni casi giustificati clinicamente, può essere necessario un aggiustamento della dose del medicamento veterinario. La tossicità di alcuni medicamenti 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 medicamenti 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.

Incompatibilità:
In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicamenti veterinari.

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

I medicamenti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09.05.2023
Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:
Flacone da 1 x 5 ml e un set dispensatore
Flacone da 1 x 17 ml e un set dispensatore

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria
Swissmedic 62585
Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.