

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cyclavance® ad us. vet., solution orale pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution orale contient:

Substance active:

Ciclosporine 100 mg

Excipient:

Tout-rac-alpha-tocophérol (E307) 1,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale. Solution claire à légèrement jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement d'une dermatite atopique qui n'est pas strictement saisonnière chez le chien.

Traitement symptomatique des dermatites allergiques chroniques chez le chat.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les chats infectés par le FeLV ou le FIV.

Ne pas utiliser sur des chats et des chiens qui ont déjà souffert de maladies malignes, ou dans le cas de maladies malignes évolutives.

Ne pas vacciner avec un vaccin vivant pendant le traitement ou pendant un intervalle de deux semaines avant ou après le traitement (voir également 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

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chiens et chats:

Les signes cliniques de la dermatite atopique chez le chien et de la dermatite allergique chez le chat, tels que le prurit et l'inflammation cutanée, ne sont pas spécifiques à cette maladie; de ce fait les autres causes de la dermatite comme les infestations d'ectoparasites, les autres allergies responsables de signes dermatologiques (par exemple allergie aux puces ou allergie alimentaire) ainsi que les infections bactériennes et fongiques doivent être écartées avant de démarrer le traitement. Il est souhaitable de traiter l'infestation des puces avant et pendant le traitement de la dermatite atopique resp. allergique.

Un examen clinique complet doit être réalisé avant le traitement.

La ciclosporine n'induit pas de tumeurs, mais, inhibant l'activité des lymphocytes T, elle peut conduire, par une réponse immunitaire réduite, à l'augmentation de l'incidence des manifestations cliniques d'affections malignes. Le risque potentiellement accru de progression de la tumeur doit être mis en balance avec le bénéfice clinique. Si une lymphadénopathie survient chez les chats et les chiens traités à la Ciclosporine, il est recommandé de procéder à des investigations cliniques supplémentaires et, si nécessaire, d'interrompre la thérapie.

Avant de commencer le traitement, toute infection doit être traitée correctement. Si une infection se produit pendant le traitement, celui-ci ne doit pas nécessairement être interrompu, sauf si l'infection prend un cours sérieux.

Chez les animaux de laboratoire, la ciclosporine est susceptible d'affecter les taux circulants d'insuline et d'entraîner une augmentation de la glycémie. En présence de signes évocateurs de diabète sucré, tels que polyurie et polydipsie, l'effet du traitement sur la glycémie devra donc être surveillé. L'utilisation de la spécialité n'est pas recommandée chez les animaux diabétiques.

Le traitement avec le médicament peut modifier l'efficacité des vaccins. En cas de vaccins inactivés, il n'est pas recommandé de vacciner pendant le traitement ou dans l'intervalle de deux semaines avant ou après le traitement. Pour les vaccins vivants, voir la rubrique 4.3 « Contre-indications » et 4.8 « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction ».

Il n'est pas recommandé de traiter, de façon concomitante, avec un autre immunosuppresseur. En cas d'insuffisance rénale grave, les taux de créatinine doivent être surveillés de près.

Uniquement pour les chiens:

L'efficacité et la tolérance de la ciclosporine n'ont pas été étudiées chez les chiens de moins de 6 mois et / ou d'un poids corporel inférieur à 2 kg.

Uniquement pour les chats:

La dermatite allergique chez le chat peut se manifester de différentes manières, notamment par des plaques éosinophiles, l'excoriation de la tête et du cou, la perte symétrique des poils et/ou la dermatite miliaire.

Le statut immunitaire du chat doit être vérifié avant le traitement afin de détecter une éventuelle infection par le FeLV et le FIV.

Les chats séronégatifs pour *T. gondii* sont exposés au risque de toxoplasmose clinique s'ils sont infectés pendant le traitement. Dans de rares cas, cela peut conduire à la mort. Par conséquent, le risque d'exposition des chats séronégatifs ou des chats soupçonnés d'être séronégatifs pour le toxoplasme doit être minimisé si possible (par exemple, garder le chat dans la maison ou l'appartement, en évitant la viande crue ou en évitant la vagabondage). Dans une étude contrôlée en laboratoire, la ciclosporine n'a pas entraîné de libération accrue d'oeufs de *T. gondii*. En cas de toxoplasmose clinique ou d'une autre maladie systémique grave, le traitement par la ciclosporine doit être interrompu et un traitement approprié doit être mis en place.

Des études cliniques sur les chats ont montré que le traitement à la ciclosporine peut entraîner une réduction de l'appétit et une perte de poids. Il est recommandé de surveiller le poids corporel. Une diminution significative du poids corporel peut entraîner l'apparition d'une lipidose hépatique. Si, pendant le traitement, on constate une perte de poids persistante et progressive, il est recommandé d'interrompre le traitement jusqu'à ce que la cause en soit trouvée.

L'efficacité et la sécurité de la ciclosporine chez les chats de moins de 6 mois ou pesant moins de 2,3 kg n'ont pas été étudiées.

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

Si vous avez pris Cyclavance vous-même par erreur, contactez immédiatement votre médecin et montrez-lui la notice d'emballage. Se laver les mains après utilisation. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la ciclosporine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux, les zones affectées doivent être lavées à l'eau claire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Concernant les néoplasmes malins, voir également « 4.3 Contre-indications » et 4.5 « Précautions particulières à chaque espèce cible ».

Chiens

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des troubles gastro-intestinaux: vomissements, selles molles ou mucoïdes et diarrhées. En plus, une salivation modérée et transitoire peut être observée suite à l'administration. Ces effets sont bénins et transitoires et ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables suivants sont très rares: anorexie, hypertrophie gingivale, papillomes cutanés, modification du pelage, faiblesse ou crampe musculaire. De très rares cas de diabète ont pu être observés, principalement chez le West Highland White Terrier. Si vous constatez des effets indésirables, veuillez en informer votre vétérinaire.

Chats

Chez les chats traités par la ciclosporine, les effets indésirables suivants ont été observés: Très fréquent: troubles gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée. Ceux-ci sont généralement légers et transitoires et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

Fréquent: léthargie, anorexie, hypersalivation, perte de poids et lymphopénie. Ces effets disparaissent généralement spontanément après l'arrêt du traitement ou après une diminution de la fréquence d'administration.

Les effets secondaires peuvent être graves chez certains animaux. Si vous remarquez des effets secondaires chez votre animal, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés dans la notice, votre vétérinaire ou votre pharmacien.

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 1 000 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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les animaux reproducteurs mâles, ni chez les femelles gestantes ou allaitantes. En l'absence de telles études, il est recommandé de n'utiliser le médicament chez les animaux d'élevage que si le vétérinaire a évalué positivement le rapport entre les avantages et les risques.

Chez les animaux de laboratoire, des doses de ciclosporine toxiques pour la mère (30 mg/kg p.c. chez le rat et 100 mg/kg p.c. chez le lapin) se sont révélées toxiques pour les embryons et les fœtus, ce qui indique une augmentation de la mortalité pré- et postnatale et une diminution du poids des fœtus ainsi que des retards de développement du squelette. Dans la gamme de doses bien tolérées (rats jusqu'à 17 mg/kg p.c. et lapins jusqu'à 30 mg/kg p.c.), la ciclosporine n'a montré aucun effet létal ou tératogène sur les embryons. Chez les animaux de laboratoire, la ciclosporine traverse la barrière placentaire et passe dans le lait. Par conséquent, le traitement des chiens et des chats en lactation n'est pas recommandé.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Diverses substances peuvent inhiber ou stimuler de manière compétitive les enzymes (en particulier le cytochrome P 450) qui jouent un rôle dans le métabolisme de la ciclosporine. Dans certains cas, un ajustement de la dose de Cyclavance peut être nécessaire.

La classe de substances des azoles (par exemple le kétoconazole) augmente la concentration sanguine de ciclosporine chez les chiens et les chats de manière cliniquement significative. Le kétoconazole, à une dose de 5 à 10 mg/kg, augmente jusqu'à 5 fois la concentration sanguine de la ciclosporine chez le chien. Lorsque le kétoconazole et la ciclosporine sont utilisés simultanément, le vétérinaire traitant doit envisager de doubler l'intervalle de traitement chez les chiens qui ont été traités quotidiennement jusqu'à présent. Les macrolides tels que l'érythromycine peuvent augmenter jusqu'à deux fois les niveaux plasmatiques de la ciclosporine. Certains inducteurs du cytochrome P450, tels que les anticonvulsivants et les antibiotiques (par exemple, la triméthoprime/sulfadimidine), peuvent réduire les niveaux plasmatiques de ciclosporine.

La ciclosporine est un substrat et un inhibiteur du transporteur de la glycoprotéine P MDR1. Par conséquent, l'administration simultanée de ciclosporine et de substrats de la glycoprotéine P tels que les lactones macrocycliques (par exemple l'ivermectine et la milbémycine) pourrait réduire l'excrétion de ces substances des cellules de la barrière hémato-encéphalique, ce qui pourrait entraîner un effet toxique dans le cerveau. Dans les études cliniques menées sur des chats traités à la ciclosporine et à la sélamectine ou à la milbémycine, il ne semblait pas y avoir de lien entre l'administration simultanée de ces substances et la neurotoxicité.

La ciclosporine peut augmenter la néphrotoxicité des antibiotiques aminoglycosidiques et de la triméthoprime. L'administration simultanée de la ciclosporine et de ces substances n'est donc pas recommandée.

Une attention particulière est requise pour les vaccinations (voir 4.3 "Contre-indications" et 4.5 "Précaution particulières d'emploi"). Il est recommandé d'éviter l'administration simultanée de substances immunosuppressives.

4.9 Posologie et voie d'administration

Toutes les options thérapeutiques possibles doivent être envisagées avant de commencer le traitement. Par voie orale.

Chiens

La dose recommandée de ciclosporine est de 5 mg/kg de poids corporel (0,05 ml de solution orale par kg de poids corporel) et doit être administrée quotidiennement au début du traitement. La fréquence d'utilisation devrait alors être réduite en fonction de la réponse au traitement.

Flacons de 5 et 15 ml (seringue 1 ml, graduation 0,05 ml):

À la dose recommandée de 5 mg/kg

Poids (kg)	Dosage (ml)		Poids (kg)	Dosage (ml)
			41	2.05
2	0.1		42	2.1
3	0.15		43	2.15
4	0.2		44	2.2
5	0.25		45	2.25
6	0.3		46	2.3
7	0.35		47	2.35
8	0.4		48	2.4
9	0.45		49	2.45
10	0.5		50	2.5
11	0.55		51	2.55
12	0.6		52	2.6
13	0.65		53	2.65
14	0.7		54	2.7
15	0.75		55	2.75
16	0.8		56	2.8
17	0.85		57	2.85
18	0.9		58	2.9
19	0.95		59	2.95
20	1		60	3
21	1.05		61	3.05
22	1.1		62	3.1
23	1.15		63	3.15
24	1.2		64	3.2
25	1.25		65	3.25
26	1.3		66	3.3
27	1.35		67	3.35
28	1.4		68	3.4

29	1.45		69	3.45
30	1.5		70	3.5
31	1.55		71	3.55
32	1.6		72	3.6
33	1.65		73	3.65
34	1.7		74	3.7
35	1.75		75	3.75
36	1.8		76	3.8
37	1.85		77	3.85
38	1.9		78	3.9
39	1.95		79	3.95
40	2		80	4

Flacons de 30 et 50 ml (seringue 3 ml, graduation 0,1 ml):

À la dose recommandée de 5 mg/kg

Poids (kg)	Dosage (ml)		Poids (kg)	Dosage (ml)
2	0.1		42	2.1
4	0.2		44	2.2
6	0.3		46	2.3
8	0.4		48	2.4
10	0.5		50	2.5
12	0.6		52	2.6
14	0.7		54	2.7
16	0.8		56	2.8
18	0.9		58	2.9
20	1		60	3
22	1.1		62	3.1
24	1.2		64	3.2
26	1.3		66	3.3
28	1.4		68	3.4
30	1.5		70	3.5
32	1.6		72	3.6
34	1.7		74	3.7
36	1.8		76	3.8
38	1.9		78	3.9
40	2		80	4

Le médicament vétérinaire doit initialement être administré quotidiennement jusqu'à ce qu'une amélioration clinique satisfaisante soit observée. Ce délai est généralement de 4 à 8 semaines. Lorsque les symptômes de la dermatite allergique sont contrôlés de manière satisfaisante, l'administration du médicament tous les deux jours est suffisante. Dans les cas individuels où les

symptômes de la dermatite allergique sont contrôlés avec une administration tous les deux jours, le vétérinaire peut décider d'administrer le médicament tous les 3 à 4 jours. Pour maintenir l'absence de symptômes, il convient de maintenir l'intervalle posologique le plus long possible permettant d'obtenir un effet satisfaisant. S'il n'y a pas d'amélioration des symptômes dans les 8 semaines, le traitement doit être interrompu.

Pour obtenir un soulagement rapide en cas de prurit sévère, Cyclavance peut être associé à de la prednisolone par voie orale au début du traitement comme suit: administrer 1 mg/kg de prednisolone une fois par jour pendant sept jours. Ensuite, administrer 1 mg/kg de prednisolone une fois par jour tous les deux jours pendant 2 semaines. Le traitement est ensuite poursuivi avec Cyclavance selon la posologie recommandée ci-dessus.

Les patients doivent être examinés régulièrement et d'autres options de traitement doivent être envisagées. Il est recommandé de traiter les infections bactériennes ou fongiques existantes avant l'utilisation de Cyclavance. Toutefois, si une infection survient pendant le traitement, il n'est pas nécessaire d'interrompre le traitement. La durée du traitement doit être adaptée en fonction de la réponse au traitement. Si les symptômes cliniques sont contrôlés, le traitement peut être interrompu. Si les symptômes réapparaissent, le traitement doit être repris avec une posologie quotidienne. Dans certains cas, plusieurs cycles de traitement peuvent être nécessaires.

Chats

La dose recommandée de ciclosporine est de 7 mg/kg de poids corporel (0,07 ml de la solution orale par kg de poids corporel) et doit être administrée quotidiennement au début du traitement. La fréquence d'utilisation devrait alors être réduite en fonction de la réponse au traitement.

Flacons de 5 et 15 ml (seringue 1 ml, graduation 0,05 ml):

À la dose recommandée de 7 mg/kg

Poids (kg)	Dosage (ml)		Poids (kg)	Dosage (ml)
0,7	0.05		7,9	0.55
1,4	0.1		8,6	0.6
2,1	0.15		9,3	0.65
2,9	0.2		10,0	0.7
3,6	0.25		10,7	0.75
4,3	0.3		11,4	0.8
5,0	0.35		12,1	0.85
5,7	0.4		12,8	0.9
6,4	0.45		13,6	0.95
7,1	0.5		14,3	1.0

Flacons de 30 et 50 ml (seringue 3 ml, graduation 0,1 ml):

À la dose recommandée de 7 mg/kg

Poids (kg)	Dosage (ml)		Poids (kg)	Dosage (ml)
1,4	0.1		8,6	0.6
2,9	0.2		10,0	0.7
4,3	0.3		11,4	0.8
5,7	0.4		12,8	0.9
7,1	0.5		14,3	1.0

Le médicament vétérinaire doit être administré quotidiennement au début jusqu'à ce qu'une amélioration satisfaisante soit visible (évaluée sur la base de l'intensité des démangeaisons et de la gravité des lésions – lésions cutanées, dermatite miliaire, plaques éosinophiles et/ou perte de poils due à un toilettage/ léchage excessif du pelage). C'est généralement le cas dans un délai de 4 à 8 semaines.

Lorsque les symptômes de la dermatite allergique sont contrôlés de manière satisfaisante, l'administration du médicament tous les deux jours est suffisante. Dans les cas individuels où les symptômes de la dermatite allergique sont contrôlés avec une administration tous les deux jours, le vétérinaire peut décider d'administrer le médicament tous les 3 à 4 jours. Afin de maintenir l'absence de symptômes, il convient de maintenir l'intervalle posologique le plus long possible permettant d'obtenir un effet satisfaisant.

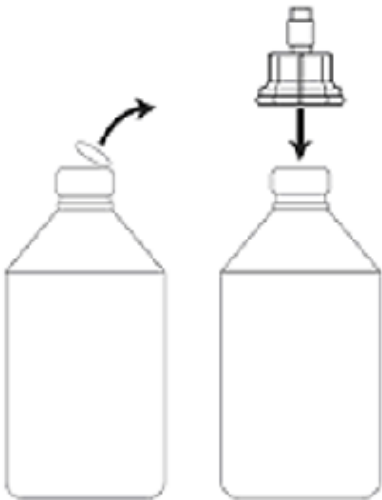
Les patients doivent être régulièrement examinés par un vétérinaire et d'autres options de traitement doivent être envisagées. La durée du traitement doit être adaptée en fonction de la réponse au traitement. Si les symptômes cliniques sont contrôlés, le traitement peut être interrompu. Si les symptômes réapparaissent, le traitement doit être repris avec une posologie quotidienne. Dans certains cas, plusieurs cycles de traitement peuvent être nécessaires.

Le médicament vétérinaire peut être administré soit mélangé à des aliments, soit directement dans la bouche. Lorsqu'il est administré avec de la nourriture, la solution doit être mélangée à une petite portion de nourriture, de préférence après une période de jeûne suffisamment longue pour que le chat mange complètement la portion. Si le chat n'accepte pas le médicament mélangé à la nourriture, la dose entière doit être administrée en insérant la seringue directement dans la bouche du chat. Si le chat ne mange qu'une partie de la nourriture mélangée au médicament, le médicament ne doit être administré par seringue que le lendemain. Toute nourriture non consommée doit être jetée immédiatement et le bol à nourriture doit être lavé.

L'efficacité et la tolérabilité de ce médicament ont été démontrées dans des études cliniques d'une durée de 4,5 mois.

Dosage du volume à administrer avec le flacon avec la seringue doseuse

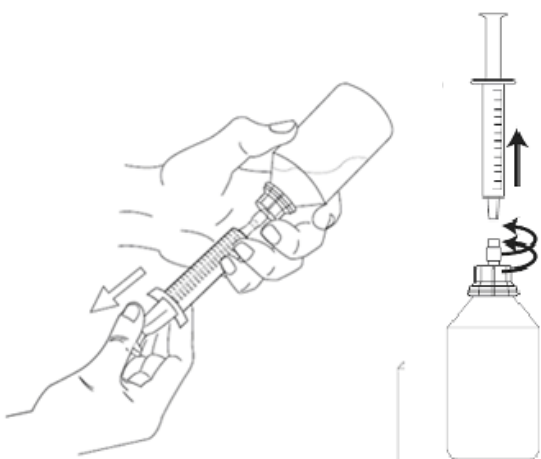
1. Oter le capuchon en plastique et insérer fermement l'adaptateur en plastique. L'adaptateur en plastique doit rester en place.



2. Maintenir le flacon droit et visser la seringue fermement dans l'adaptateur en plastique.



3. Retourner le flacon et tirer le piston lentement pour que la seringue se remplisse avec le volume nécessaire. Repositionner le flacon dans sa position verticale et sortir la seringue graduée de l'adaptateur en plastique en la vissant.



4. Introduire la seringue dans la gueule de l'animal et appuyer pour faire sortir le médicament. **Ne pas rincer la seringue.** Noter que la dose totale peut être plus qu'une seringue remplie.



Remarque: Chez les chats, le produit peut également être administré en mélange avec de la nourriture.



Nettoyer l'extérieur de la seringue avec un chiffon sec après l'utilisation. Jeter le chiffon sec immédiatement après.

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

Il n'y a pas d'antidote spécifique. En cas de signe de surdosage, l'animal doit recevoir un traitement symptomatique.

Chiens:

Aucun effet indésirable n'a été observé lors d'administration orale unique d'une dose allant jusqu'à 6 fois la dose recommandée.

En outre, les effets secondaires suivants ont été observés en cas de surdosage pendant plus de 3 mois à 4 fois la dose recommandée: hyperkératose en particulier des pavillons auriculaires, lésions calleuses des coussinets, perte de poids ou diminution de la prise de poids, hypertrichose, augmentation de la vitesse de sédimentation des globules rouges, éosinopénie. La fréquence et la sévérité de ces signes sont dose-dépendantes.

Les effets sont réversibles dans les 2 mois après l'arrêt du traitement.

Chats:

Les effets indésirables suivants ont été observés en cas d'administration répétée de 24 mg/kg pendant 56 jours (plus de trois fois la dose recommandée) ou jusqu'à 40 mg/kg pendant 6 mois (plus de cinq fois la dose recommandée): fèces liquides/molles, vomissements, augmentation légère à

modérée du nombre absolu de lymphocytes, fibrinogène, temps de thromboplastine partielle activée (TCA), légère augmentation de la glycémie et hypertrophie gingivale réversible. La fréquence et la gravité de ces symptômes dépendait généralement de la dose et de la durée. Si on administre trois fois la dose recommandée quotidiennement pendant près de 6 mois, des modifications de l'ECG peuvent se produire dans de très rares cas (perturbations de la propagation des impulsions). Celles-ci sont temporaires et ne se manifestent pas cliniquement. La perte d'appétit, le fait de se coucher fréquemment, la perte d'élasticité de la peau, l'absence ou le peu de selles, des paupières fines et fermées peuvent se produire dans des cas individuels lorsque l'on administre cinq fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Immunosuppresseurs, Ciclosporine

Code ATCvet: QL04AD01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La ciclosporine possède des effets anti-inflammatoires et antiprurigineux dans le traitement de la dermatite atopique du chien et allergique du chat. Ces effets sont dûs à une action spécifique et réversible sur les lymphocytes T. La ciclosporine est un immunomodulateur sélectif qui agit de façon spécifique et réversible sur les réactions immunitaires à médiation cellulaire, en inhibant les lymphocytes T quiescents et la libération des lymphokines par les lymphocytes T lors d'une stimulation antigénique.

Elle bloque aussi le recrutement et l'activation des éosinophiles, la production de cytokines par les kératinocytes, les fonctions des cellules de Langerhans et la dégranulation des mastocytes et donc la libération d'histamine et de cytokines pro-inflammatoires.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

La biodisponibilité de la ciclosporine chez les chiens est d'environ 35 %. Le pic de concentration plasmatique est atteint en 1 à 2 heures. La biodisponibilité est meilleure et moins sujette aux variations individuelles si l'administration a lieu à jeun plutôt qu'au moment du repas.

La biodisponibilité de la ciclosporine administrée aux chats après une période de jeûne de 24 heures (soit directement dans la bouche, soit mélangée à une petite portion de nourriture) ou directement après l'alimentation était respectivement de 29 % et 23 %.

Les pics de concentration plasmatique sont généralement atteints en 1 à 2 heures lorsqu'ils sont administrés à des chats à jeun ou mélangés à de la nourriture. Il a été démontré que la réponse clinique à la thérapie est indépendante du fait que le médicament vétérinaire soit administré en même temps que des aliments ou directement dans la bouche.

Distribution

Chez les chiens le volume de distribution est d'environ 7,8 l/kg. La ciclosporine est largement distribuée dans tous les tissus et s'enrichit particulièrement dans la peau.

Le volume de distribution à l'état d'équilibre (Steady State) est d'environ 3,3 l/kg chez le chat.

Métabolisme

La ciclosporine est fortement métabolisée par le cytochrome P450, principalement au niveau du foie mais aussi de l'intestin.

Les réactions sont essentiellement des hydroxylations et des déméthylations qui produisent des métabolites avec peu ou pas d'activité. Chez les chiens, la ciclosporine inchangée représente environ 25 % de la concentration totale de principe actif libre dans le sang au cours des premières 24 heures.

Élimination

L'élimination est essentiellement fécale. Chez les chiens, seul 10 % sont éliminés par voie urinaire, 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.

Chez le chat, il existe de grandes variations inter-individuelles dans les concentrations de ciclosporine dans le sang. À la posologie recommandée, les concentrations plasmatiques de ciclosporine ne sont pas prédictives de la réponse clinique; par conséquent, la surveillance des taux sanguins n'est pas recommandée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Tout-rac-alpha-tocophérol (E307)

Monolinoléate de glycérol

Éthanol

Macrogolglycérolhydroxystéarat

Propylène glycol (E1520)

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun de 5, 15, 30 et 50 ml avec bouchon en caoutchouc, distributeur en plastique et seringue(s) doseuse(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 65'238 001 flacon de 5 ml avec seringue doseuse de 1 ml

Swissmedic 65'238 002 flacon de 15 ml avec seringue doseuse de 1 ml

Swissmedic 65'238 003 flacon de 30 ml avec seringue doseuse de 3 ml

Swissmedic 65'238 004 flacon de 50 ml avec seringue doseuse de 3 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 28.04.2015. Date du dernier renouvellement: 06.11.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.02.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Non applicable.