

## INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

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

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

### NOTICE D'EMBALLAGE

Cyclavance<sup>®</sup> ad us. vet., solution orale pour chiens et chats

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

Fabricant responsable de la libération des lots: Labiana Life Sciences S.A., Polig. Ind. Can Parellada Industrial C/Venus 26 Barcelona, Espagne

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cyclavance ad us. vet., solution orale

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

1 ml de solution orale contient:

**Substance active:**

Ciclosporin	100 mg
-------------	--------

**Excipients:**

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

Solution claire à légèrement jaunâtre.

#### 4. INDICATION(S)

Traitement d'une dermatite atopique chez le chien. Traitement symptomatique des dermatites allergiques chroniques chez le chat.

#### 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à Cyclavance ou à l'un des excipients. 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 le chien ou le chat avec un vaccin vivant pendant le traitement ou pendant un intervalle de deux semaines avant ou après le traitement (voir également 12. «Mise(s) en garde particulière(s)»). Ne pas utiliser chez les chats infectés par le FeLV (leucémie féline) ou le FIV (immunodéficience féline).

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Concernant les néoplasmes malins, voir également „5. Contre-indications“ und „12. Mise(s) en garde particulière(s)“.

### ***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 Cyclavance, les effets indésirables suivants ont été observés:

Très fréquent: troubles gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée, accompagnés d'une perte de poids. Ceux-ci sont généralement légers et transitoires et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

Fréquent: léthargie, anorexie, hypersalivation, hyperactivité, polydipsie, hyperplasie gingivale 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.

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)

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.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien, chat

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

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

### Chiens

La dose recommandée de Cyclavance est de 0,05 ml de solution orale par kg de poids corporel et doit être administré quotidiennement au début du traitement. La fréquence d'utilisation doit alors être réduite **selon les directives vétérinaires** 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

<b>Poids (kg)</b>	<b>Dosage (ml)</b>		<b>Poids (kg)</b>	<b>Dosage (ml)</b>
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 être initialement administré quotidiennement jusqu'à ce qu'une amélioration clinique satisfaisante soit observée. Ce délai est généralement de 4 à 8 semaines. Le vétérinaire peut ajuster l'intervalle entre les doses en fonction de la gravité des symptômes (tous les 2 ou même tous les 3 ou 4 jours). En cas de fortes démangeaisons, Cyclavance peut être combiné avec un autre médicament vétérinaire contenant le principe actif prednisolone au début du traitement. S'il n'y a pas d'amélioration des symptômes dans les 8 semaines, le traitement doit être interrompu.

Les patients doivent être régulièrement examinés par un vétérinaire et d'autres options de traitement doivent être envisagées. Si une infection survient pendant le traitement, celui-ci ne doit pas nécessairement être interrompu. Dans certains cas, plusieurs cycles de traitement peuvent être nécessaires.

### **Chats**

La dose recommandée de ciclosporine est de 7 mg/kg de poids corporel et doit être administrée quotidiennement au début du traitement. La fréquence d'utilisation devrait alors être réduite **selon les directives vétérinaires** 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

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

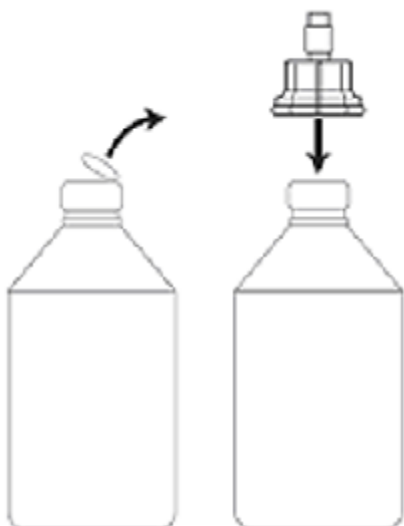
Le médicament vétérinaire doit être administré quotidiennement au début jusqu'à ce qu'une amélioration satisfaisante soit visible (évaluée sur la base de l'intensité des démangeaisons et de la gravité des lésions - lésions cutanées, inflammation de la peau avec de petits nodules et croûtes, lésions cutanées ulcérées 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. Le vétérinaire peut ajuster l'intervalle entre les doses en fonction de la gravité des symptômes (tous les 2 ou même tous les 3 ou 4 jours). En cas de démangeaisons graves, Cyclavance peut être associé à un autre médicament vétérinaire contenant le principe actif prednisolone au début du traitement

Dans certains cas, plusieurs cycles de traitement peuvent être nécessaires.

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***

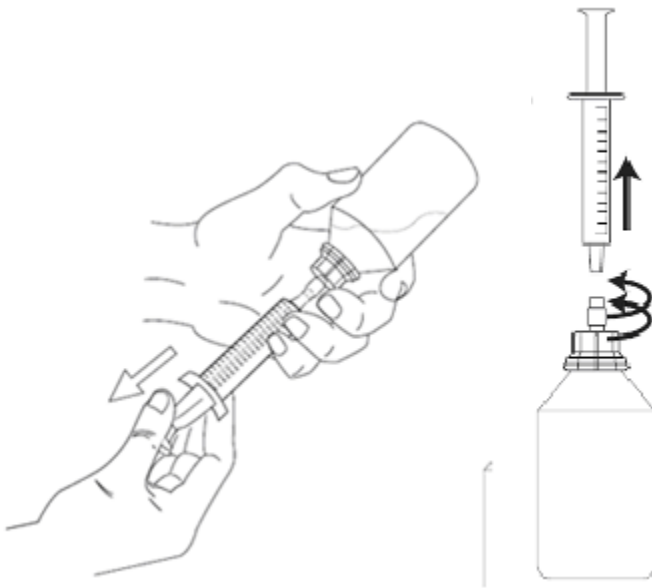
1. Oter le capuchon en plastique et insérer fermement l'adaptateur en plastique. L'adaptateur en plastique doit rester en place.



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 du chien 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.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Le médicament vétérinaire peut être administré soit en mélange avec des aliments pour animaux, soit directement dans la bouche. Si elle est administrée 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 complète doit être administrée en introduisant la seringue directement dans la bouche du chat. Si le chat ne mange qu'une partie de la nourriture mélangée au médicament, celui-ci doit être administré par seringue le lendemain. Les aliments non utilisés doivent être éliminés immédiatement et le bol lavé.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Non applicable.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP » sur la boîte.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précaution particulières d'emploi chez l'animal:

### **Chiens et chats:**

Les signes cliniques d'une inflammation cutanée allergique chez le chien et inflammation cutanée allergique chez le chat tels que le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette



maladie. Les autres causes d'inflammation de la peau doivent être écartées par le vétérinaire, avant de démarrer le traitement. Il est souhaitable de traiter l'infestation des puces avant et pendant le traitement de la dermatite atopique.

### **Un examen clinique complet doit être réalisé par le vétérinaire avant le traitement**

La substance active de Cyclavance n'induit pas de tumeur, mais il inhibe un groupe spécifique de globules blancs. Daher kann eine Behandlung mit Cyclavance durch eine verminderte Immunantwort gegen Tumore zu einem gehäuftem Auftreten klinisch sichtbarer bösartiger Neubildungen führen. Le risque potentiellement accru de progression de la tumeur doit être mis en balance avec le bénéfice clinique. Si un gonflement pathologique des ganglions lymphatiques se produit chez les chats traités avec Cyclavance il est recommandé de procéder à des examens cliniques supplémentaires et, si nécessaire, d'arrêter le traitement.

Avant de commencer le traitement, toute infection (Infection par des agents pathogènes qui ont pénétré) doit être traitée correctement. Si une infection se produit pendant le traitement, la préparation ne doit pas nécessairement être interrompue, sauf si l'infection prend un cours sérieux.

En présence de symptômes indiquant un diabète sucré, tels qu'une augmentation anormale de l'excrétion d'urine ou une soif anormalement élevée, l'effet du traitement sur le taux de sucre dans le sang doit être surveillé. L'administration de Cyclavance aux animaux atteints de diabète n'est pas recommandée.

Le traitement avec le médicament vétérinaire peut entraîner l'inefficacité de la vaccination. Il est recommandé de s'abstenir de vacciner avec des vaccins inactivés pendant le traitement et dans un intervalle de deux semaines avant et après l'administration du médicament. Pour les vaccins vivants, voir également 5.0 "Contre-indications".

Il est recommandé d'éviter l'administration simultanée de substances qui suppriment la fonction du système immunitaire.

### **Pour les chiens uniquement:**

L'efficacité et la tolérabilité du principe actif de Cyclavance n'ont pas été testées sur des animaux de moins de 6 mois et/ou d'un poids corporel inférieur à 2 kg.

### **Pour les chats uniquement:**

L'inflammation cutanée allergique chez les chats peut se manifester de différentes manières, par exemple sous la forme d'ulcérations cutanées, de modifications de la peau de la tête et du cou, d'une perte de poils symétrique et/ou d'une inflammation cutanée avec de petits nodules et des croûtes.

Avant le traitement, un vétérinaire doit vérifier si le chat est infecté par le FeLV (leucémie féline) et le FIV (immunodéficience féline).

Les chats peuvent être infectés par le parasite unicellulaire *Toxoplasma gondii* s'ils sont infectés pendant le traitement et n'ont pas d'anticorps contre le parasite auparavant. Le risque de contact avec l'agent pathogène doit donc être minimisé chez ces chats ou chez les chats suspectés de ne pas avoir d'anticorps contre *Toxoplasma gondii* (par exemple, garder le chat dans la maison ou l'appartement, éviter la viande crue ou les animaux errants). En cas de toxoplasmose ou d'une autre maladie grave, le traitement par Cyclavance doit être interrompu et une thérapie appropriée doit être mise en place.

Des études cliniques sur les chats ont montré que pendant le traitement avec le principe actif de Cyclavance une réduction de l'appétit et une perte de poids peuvent se produire. Il est recommandé de surveiller le poids du corps. Une diminution significative du poids corporel peut entraîner l'apparition de graisse dans le foie. Si, pendant le traitement, on constate une perte de poids persistante et progressive, il est recommandé d'arrêter le traitement jusqu'à ce que la cause soit trouvée. L'efficacité et la sécurité du principe actif de Cyclavance 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 vous-même pris accidentellement du Cyclavance, contactez immédiatement votre médecin et montrez-lui la notice. Lavez-vous les mains après utilisation.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue au principe actif de Cyclavance doivent éviter tout contact avec la médecine vétérinaire. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux, les zones touchées doivent être lavées à l'eau claire.

Gestation et lactation:

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, le principe actif de Cyclavance passe dans le lait. Par conséquent, le traitement des chiens et des chats en lactation n'est pas recommandé.

Surdosage (symptômes, mesures d'urgence, remèdes):

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 après une seule administration de jusqu'à 6 fois la dose recommandée. En outre, les effets secondaires suivants ont été observés en cas de surdosage de 4 fois la dose recommandée pendant une période de plus de 3 mois: les zones de kératinisation excessive de la peau, en particulier au niveau du pavillon de l'oreille, les modifications de la patte ressemblant à des callosités, la perte ou la réduction de la prise de poids, l'augmentation de la croissance des cheveux et les modifications du sang. La fréquence et la gravité des symptômes dépendent de la dose. Les symptômes sont réversibles dans les deux mois suivant la fin du traitement.

**Chats:**

Les effets indésirables suivants ont été observés en cas d'administration répétée de 24 mg/kg sur 56 jours (plus de trois fois la dose recommandée) ou jusqu'à 40 mg/kg sur 6 mois (plus de cinq fois la dose recommandée) : fèces liquides/ molles, vomissements, ralentissement de la croissance des gencives et modifications sanguines. La fréquence et la gravité de ces symptômes étaient généralement fonction de la dose et de la durée. Si trois fois la dose recommandée est administrée quotidiennement pendant près de 6 mois, dans de très rares cas, il peut y avoir des perturbations dans la propagation de l'excitation dans les fibres du muscle cardiaque. Elles sont temporaires et ne se manifestent pas cliniquement. Perte d'appétit, position couchée fréquente, perte d'élasticité de la peau, peu ou pas de selles, paupières fines et fermées peuvent se produire dans certains cas lorsque la dose recommandée est administrée cinq fois.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

20.02.2020

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

## **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Flacon de 5 ml avec seringue doseuse de 1 ml

Flacon de 15 ml avec seringue doseuse de 1 ml

Flacon de 30 ml avec seringue doseuse de 3 ml

Flacon de 50 ml avec seringue doseuse de 3 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 65'238

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.