

NOTICE D'EMBALLAGE

Sporimune ad us. vet., solution orale pour chiens et chats

Information destinée aux détenteurs d'animaux

Information professionnelle destinée au personnel médical, voir www.tierarzneimittel.ch

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

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 :

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dénomination du médicament vétérinaire

Sporimune ad us. vet., solution orale pour chiens et chats

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

Substances actives et autres composants

1 ml de solution contient :

Substance active :

Ciclosporine 50 mg

Excipient :

tout-*rac*-alpha-tocopherol acétate 1.0 mg

Solution huileuse incolore à jaunâtre pour administration orale

4. INDICATION(S)

Indications

La substance active ciclosporine influence le système immunitaire et est utilisée chez le chien pour le traitement d'une maladie de peau inflammatoire chronique non contagieuse et non strictement saisonnière.

Cette dernière est également utilisée pour le traitement symptomatique de maladies de peau allergiques et inflammatoires chroniques chez le chat.

5. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats infectés par des maladies virales (leucose féline ou immunodéficience féline). Ne pas utiliser chez les chiens ou les chats avec des antécédents de maladies malignes ou qui présentent des pathologies malignes évolutives.

Ne pas vacciner avec un vaccin vivant pendant le traitement ou dans les deux semaines précédant ou suivant le traitement.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Chien :

Très fréquents, des troubles gastro-intestinaux tels que vomissements, selles molles ou entourées de mucus et diarrhées peuvent apparaître. Ces effets indésirables sont bénins et passagers. En règle générale, ils ne nécessitent pas l'interruption du traitement.

Peu fréquents, d'autres effets indésirables tels que grande fatigue ou hyperactivité, refus de s'alimenter, croissance anormale des gencives, des modifications de la peau en forme de verrues, modification du pelage, faiblesse musculaire ou crampes musculaires peuvent être observés.

Habituellement, ces effets disparaissent spontanément après l'arrêt du traitement.

Très rarement, un diabète sucré peut apparaître, en particulier chez le West Highland White Terrier.

Chat :

Dans le cadre de 2 études cliniques menées auprès de 98 chats traités par ciclosporine, les effets indésirables suivants ont été observés :

Très fréquents : troubles gastro-intestinaux comme vomissements et diarrhée. Ces effets indésirables sont habituellement légers et transitoires et n'exigent pas l'interruption du traitement.

Fréquents : grande fatigue, refus de s'alimenter, salivation excessive, perte de poids et déficit en globules blancs. Ces effets indésirables disparaissent habituellement spontanément après l'arrêt du traitement ou suite à une diminution de la fréquence d'administration.

Dans certains cas, des effets indésirables graves peuvent survenir.

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 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.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Espèces cibles

Chien, chat

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour administration orale

Chien :

La dose moyenne recommandée de ciclosporine est de 5 mg par kg de poids corporel (1 ml de solution orale pour 10 kg de poids corporel). Le médicament vétérinaire doit être administré au moins 2 heures avant le repas. L'intégralité de la dose doit être administrée directement dans la gueule du chien, à l'arrière de la langue, au moyen de la seringue graduée fournie.

Afin d'obtenir un soulagement rapide en cas de démangeaisons intenses chez le chien, Sporimune peut être initialement combiné avec de la prednisolone administrée oralement comme suit:

1 mg / kg de prednisolone une fois par jour pendant sept jours. Par la suite, 1 mg / kg de prednisolone une fois tous les deux jours pendant 2 semaines. Le traitement est ensuite poursuivi avec Sporimune selon la dose recommandée ci-dessus.

Chat :

La dose recommandée de ciclosporine est de 7 mg/kg de poids corporel (0.14 ml de solution orale par kg).

Le produit vétérinaire peut être administré après avoir été mélangé avec de la nourriture ou bien être administré directement dans la gueule de l'animal. Si le médicament est administré avec de la nourriture, la solution doit être mélangée avec une faible quantité de nourriture, de préférence après une période de jeûne suffisante pour s'assurer que le chat consommera tout son repas. Si le chat n'ingère qu'une partie de la dose du produit mélangé à sa nourriture, il conviendra d'administrer directement le produit dans sa gueule à compter du lendemain, au moyen de la seringue graduée fournie. Si le chat refuse de manger le produit mélangé à sa nourriture, le produit devra être administré dans son intégralité en plaçant la seringue directement dans la gueule du chat.

Durée et fréquence d'administration :

Le produit sera d'abord administré une fois par jour jusqu'à l'obtention d'une amélioration clinique satisfaisante (évaluée chez le chat en fonction de l'intensité des démangeaisons et de la gravité des lésions). Ceci est généralement le cas en 4 semaines chez le chien respectivement en 4 à 8 semaines chez le chat. Si aucune réponse n'est observée dans les 8 premières semaines, le traitement doit être arrêté.

Une fois que les signes cliniques sont bien contrôlés, le médicament peut être administré tous les deux jours. Dans certains cas où une administration tous les deux jours permet de contrôler les

signes cliniques, le vétérinaire peut décider d'administrer le médicament tous les 3 à 4 jours. La fréquence d'administration la plus faible qui soit efficace doit être utilisée pour assurer la rémission des signes.

En outre, un traitement d'appoint avec par exemple des shampoings médicamenteux et des acides gras pourra être envisagé.

La durée du traitement doit être adaptée en fonction de la réponse clinique.

Le traitement peut être arrêté lorsque les signes cliniques sont contrôlés. Si les signes cliniques réapparaissent, le traitement doit être repris quotidiennement et dans certains cas, plusieurs cycles de traitement peuvent s'avérer nécessaires.

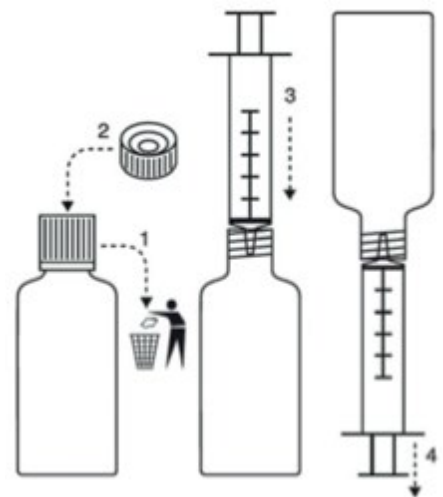
L'efficacité et la sécurité de la ciclosporine ont été évaluées chez le chat dans des études cliniques d'une durée de 4.5 mois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Conseils pour une administration correcte

Une seringue de 1 ml pour le chat (avec graduation par 0.14 ml [correspondant à 1 kg de poids corporel] et graduation séparée par 1 kg de poids corporel) et une seringue de 5 ml pour le chien (avec graduation par 1 ml [correspondant à 10 kg de poids corporel] et graduation séparée par 2.5 kg de poids corporel) sont incorporées à chaque flacon.

1. Retirer le bouchon d'origine du flacon lors de la première utilisation et jeter celui-ci.
2. Utiliser le bouchon fourni séparément.
3. Placer le flacon à la verticale et apposer la seringue.
4. Retourner le flacon et remplir la seringue en tirant le piston jusqu'à atteindre la graduation correspondant au poids corporel de l'animal.
5. Après l'administration, nettoyer l'extérieur de la seringue avec un chiffon sec et jeter celui-ci immédiatement.



10. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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). Protéger de la lumière.

Le produit contient des composants gras d'origine naturelle pouvant se solidifier à basse température.

La solution peut devenir trouble ou une formation gélatineuse peut apparaître en-dessous de 15°C ;

ce phénomène est réversible à des températures allant jusqu'à 25°C. Toutefois, ceci n'affecte ni le dosage, ni l'efficacité et la sécurité du produit.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP.» sur l'emballage.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Il convient d'envisager d'autres mesures et/ou traitements pour contrôler toutes démangeaisons modérées à sévères au moment d'instaurer le traitement par ciclosporine.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

- Toute infection ou infestation par des parasites (p. ex des puces) doivent être convenablement traitées avant l'instauration du traitement. La survenue d'une infection pendant le traitement ne nécessite pas nécessairement l'arrêt du médicament, à moins que l'évolution de l'infection ne soit sévère.
- Le traitement avec ce médicament vétérinaire peut diminuer la réponse immunitaire lors d'une vaccination. En cas d'administration de vaccins inactivés, il est déconseillé de vacciner l'animal pendant le traitement ou dans les deux semaines précédant ou suivant le traitement. Pour les vaccins vivants, voir également la rubrique 5. « Contre-indications ».
- L'utilisation en parallèle d'autres agents supprimant l'immunité est déconseillée.
- Durant la thérapie, l'apparition de gonflements des ganglions lymphatiques doit être surveillée régulièrement.
- La ciclosporine est susceptible d'affecter les taux d'insuline circulants et d'entraîner une augmentation de la concentration de sucre dans le sang. Si des signes de diabète sont observés suite à l'utilisation du produit, comme une élimination d'urine plus importante ou une très grande soif, les taux de glucose sanguin devront être surveillés et, en fonction des résultats, la dose devra être réduite ou l'administration interrompue. L'utilisation de la ciclosporine n'est pas recommandée chez les animaux diabétiques.
- Chez les animaux avec une insuffisance rénale sévère, des analyses de sang doivent être faites régulièrement par le vétérinaire.

Chat :

- Le statut immunitaire des chats contre les infections par le virus de la leucose féline et le virus de l'immunodéficience féline doit être évalué avant le traitement.
- Les chats séronégatifs aux toxoplasmes peuvent être exposés à un risque de développer une toxoplasmose clinique s'ils sont infectés en cours de traitement. Dans de rares cas, cela peut être fatal. L'exposition potentielle des chats séronégatifs ou que l'on pense être séronégatifs aux toxoplasmes doit donc être minimisée (par exemple en gardant l'animal à l'intérieur, en évitant de

lui donner de la viande crue ou de le laisser errer à l'extérieur). Dans le cadre d'une étude contrôlée en laboratoire, il a été démontré que la ciclosporine n'augmente pas l'excrétion des oocystes de toxoplasme. Dans les cas de toxoplasmose clinique ou d'autres maladies systémiques graves, il convient d'interrompre le traitement par ciclosporine et d'instaurer un traitement approprié.

- Les études cliniques menées chez les chats ont montré une diminution de l'appétit et une perte de poids au cours du traitement par ciclosporine. Il est recommandé de surveiller le poids corporel. Une importante perte de poids peut entraîner une surcharge du foie par des graisses (lipidose hépatique). En cas de perte de poids progressive et persistante au cours du traitement, il est recommandé d'arrêter le traitement jusqu'à ce que la cause de cette perte de poids soit identifiée.
- L'efficacité et la sécurité de la ciclosporine n'ont pas été évaluées chez les chats de moins de 6 mois ou chez les chats pesant moins de 2.3 kg.

Chien :

- L'efficacité et la sécurité de la ciclosporine n'ont pas été évaluées chez les chiens de moins de 6 mois et/ou chez les chiens pesant moins de 2 kg.

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

- Se laver les mains après l'administration.
- En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Pour éviter une ingestion accidentelle, la préparation doit être utilisée et stockée hors de la vue et de la portée des enfants. Les seringues remplies ne doivent pas être laissées en présence d'enfants. L'aliment pour chat mélangé avec le médicament qui n'a pas été mangé doit être immédiatement éliminé et la gamelle soigneusement lavée. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la ciclosporine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Gestation et lactation :

La ciclosporine traverse la barrière placentaire et est excrétée dans le lait. Le traitement des chiennes ou des chattes allaitantes n'est par conséquent pas recommandé.

Fertilité :

En l'absence d'étude sur la toxicité pour la reproduction chez les chiens et les chats, il est recommandé d'utiliser le médicament uniquement après évaluation positive du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

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

Chez le *chien*, aucun effet indésirable autre que ceux observés avec le traitement recommandé n'a été observé avec une dose orale unique jusqu'à 5 fois supérieure à la dose recommandée. Il n'existe pas d'antidote spécifique et, en cas de signe de surdosage, le chien doit recevoir un traitement symptomatique. Les signes sont réversibles dans les 2 mois suivant l'arrêt du traitement.

Chez le *chat*, une perte d'appétit, une position couchée fréquente, une perte de l'élasticité de la peau, des selles peu fréquentes ou une absence de selles, des paupières fines et fermées peuvent être observées occasionnellement lors de l'administration de 5 fois la dose recommandée. Il n'existe aucun antidote spécifique et, en cas de signes de surdosage, le chat doit être traité symptomatiquement.

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

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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Date de la dernière notice approuvée

26.03.2020

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

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Informations supplémentaires

Flacons en verre brun de 25, 50 et 100 ml avec seringue graduée de 1 ml pour le chat et seringue graduée de 5 ml pour le chien

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 65'685

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.