

Di seguito:

Atoplus 10 mg capsule molli per cani;  
 Atoplus 25 mg capsule molli per cani;  
 Atoplus 50 mg capsule molli per cani;  
 Atoplus 100 mg capsule molli per cani.

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atoplus 10 mg capsule molli per cani

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Ciclosporina 10,00 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
$\alpha$ -tocoferolo (E-307)	0,10 mg
Titanio diossido (E-171)	1,13 mg
Acido carminico (E-120)	< 1,00 $\mu$ g
Mono-di-trigliceridi di olio di mais	
Etanolo (E-1510)	
Gelatina (E-441)	
Glicerolo (E-422)	
Glicole propilenico (E-1520)	
Macrogolglicerolo idrossistearato	

Capsule molli, ovali giallo-bianche con impresso il marchio seguente: NVR e 10 mg.

### **3. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **3.1 Specie di destinazione**

Cani (di peso compreso fra 2 e 4 kg).

#### **3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione**

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

#### **3.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla ciclosporina o a uno degli eccipienti.

Per tutte le concentrazioni, non impiegare in cani di età inferiore a 6 mesi e di peso inferiore a 2 kg.

Non impiegare nei casi con anamnesi di patologie maligne o patologie progressive maligne.

Non vaccinare con vaccino vivo durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento. (vedere anche le sezioni 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego" e 3.8 "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione").

#### **3.4 Avvertenze speciali**

All'inizio della terapia con ciclosporina, è possibile prendere in considerazione l'impiego di altre misure e/o trattamenti per il controllo del prurito da moderato a grave.

#### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I segni clinici della dermatite atopica quali prurito e infiammazione cutanea non sono specifici per questa malattia; pertanto prima di iniziare il trattamento occorre escludere altre cause di dermatite come infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano segni dermatologici (per esempio dermatite allergica da pulci o allergie alimentari) o infezioni batteriche e fungine. E' buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica.

E' raccomandato il trattamento delle infezioni batteriche e fungine prima della somministrazione del medicinale veterinario. Comunque, infezioni che si verificano durante il trattamento non sono necessariamente motivo di sospensione del farmaco, salvo che in presenza di infezione grave.

Prima del trattamento si deve effettuare un esame clinico completo. Poiché la ciclosporina inibisce i linfociti T e benché non induca tumori, può portare ad aumento dell'incidenza di tumori maligni clinicamente manifesti. La linfadenopatia osservata durante il trattamento con ciclosporina deve essere regolarmente monitorata.

In animali da laboratorio, la ciclosporina può influenzare i livelli di insulina in circolo e causare un aumento della glicemia. In presenza di segni indicativi di diabete mellito, l'effetto del trattamento sulla glicemia deve essere monitorato.

Nel caso in cui si osservino sintomi di diabete mellito a seguito dell'impiego del prodotto, come ad esempio poliuria o polidipsia, la somministrazione deve essere ridotta o interrotta e si deve ricorrere al veterinario.

L'uso della ciclosporina non è consigliato nei cani diabetici. Monitorare accuratamente i livelli di creatinina nei cani con grave insufficienza renale.

Particolare attenzione deve essere prestata alle vaccinazioni. Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. Nel caso di vaccini inattivati, la vaccinazione non è raccomandata durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo la somministrazione del farmaco. Per i vaccini vivi vedere anche la sezione 3.3 "Controindicazioni".

L'uso concomitante di altri agenti immunosoppressivi non è raccomandato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo la somministrazione.

In caso d'ingestione accidentale della capsula o del suo contenuto, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Disturbi gastrointestinali (quali Vomito, Feci mucose, Feci molli, Diarrea) <sup>1</sup> .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia <sup>2</sup> , Anoressia <sup>2</sup> ; Iperattività <sup>2</sup> ; Iperplasia gengivale <sup>2,3</sup> ; Reazioni cutanee (quali lesioni verruciformi, Alterazioni del mantello) <sup>2</sup> ; Arrossamento della pinna <sup>2</sup> , Edema della pinna <sup>2</sup> ; Debolezza muscolare <sup>2</sup> , Crampi <sup>2</sup> .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diabete mellito <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>generalmente lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

<sup>2</sup>generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

<sup>3</sup>da lieve a moderata

<sup>4</sup>soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

In animali da esperimento, a dosi che inducono tossicità nella madre (ratti 30 mg/kg pc e conigli 100 mg/kg pc) la ciclosporina è risultata embrio- e fetotossica, come indicato dall'aumento di mortalità pre- e postatale e dal ridotto peso fetale con ritardi di sviluppo scheletrico. In intervalli di dosaggio ben

tollerati (ratti fino a 17 mg/kg pc e conigli fino a 30 mg/kg pc) la ciclosporina è risultata priva di effetti letali per l'embrione e teratogeni. La sicurezza del farmaco non è stata studiata nei cani maschi riproduttori, nelle cagne gravide o allattanti. In assenza di tali studi nel cane, l'uso del farmaco nei cani riproduttori è raccomandato solo se il veterinario valuta positivamente il rapporto rischio/beneficio. La ciclosporina passa la barriera placentare ed è escreta con il latte. Pertanto il trattamento delle femmine allattanti non è raccomandato.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

E' noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, in particolare il citocromo P450 (CYP 3A 4). In alcuni casi in cui esiste giustificazione clinica, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario. E' noto che il chetoconazolo alla dose di 5-10 mg/kg determina nel cane un aumento fino a cinque volte del livello ematico della ciclosporina, che è considerato clinicamente rilevante. Durante l'uso concomitante di chetoconazolo e ciclosporina il veterinario dovrà considerare nella pratica di raddoppiare l'intervallo di somministrazione se il cane segue un regime di somministrazione giornaliera. Macrolidi come l'eritromicina possono innalzare i livelli plasmatici di ciclosporina fino a due volte. Alcuni induttori del citocromo P450, anticonvulsivanti e antibiotici (p.es. trimethoprim/sulfadimidina) possono ridurre la concentrazione plasmatica della ciclosporina.

La ciclosporina è un substrato e un inibitore del trasportatore P-glicoproteina MDR1. Pertanto la somministrazione contemporanea di ciclosporina e di substrati della P- glicoproteina, quali i lattoni macrociclici (p.es. ivermectina e milbemicina), potrebbe diminuire l'efflusso di tali farmaci dalle cellule della barriera emato-encefalica, esitando potenzialmente in segni di tossicità del SNC.

La ciclosporina può aumentare la nefrotossicità degli aminoglicosidi e del trimethoprim. L'uso concomitante della ciclosporina non è raccomandato con questi principi attivi.

Nei cani non sono previste interazioni tossicologiche fra ciclosporina e prednisolone (a dosaggi antiinfiammatori).

Particolare attenzione deve essere prestata alle vaccinazioni (vedere le sezioni 3.3 "Controindicazioni" e 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego").

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose media raccomandata della ciclosporina è 5 mg/kg di peso corporeo secondo il seguente schema.

- ☞ Per cani di peso da 2 a < 3 kg una capsula del medicinale veterinario.
- ☞ Per cani di peso da 3 a < 4 kg due capsule del medicinale veterinario.

Inizialmente il medicinale veterinario dovrà essere somministrato quotidianamente fino a ottenere un miglioramento clinico soddisfacente. Questo si verifica in genere entro 4 settimane. Se non si ottiene risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrà essere sospeso.

Ottenuto un controllo soddisfacente dei segni clinici della dermatite atopica, come dose di mantenimento il medicinale veterinario può essere somministrato a giorni alterni. Il veterinario dovrà effettuare una valutazione clinica a intervalli di tempo regolari e adattare la frequenza di somministrazione alla risposta clinica ottenuta.

In alcuni casi in cui i segni clinici sono controllati con un dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il medicinale veterinario ogni 3-4 giorni.

Un trattamento aggiuntivo (p.es. con shampoo medicati, acidi grassi) potrà essere preso in considerazione prima di ridurre l'intervallo di somministrazione.

Il trattamento può essere sospeso quando i segni clinici sono sotto controllo. Alla ricomparsa dei segni clinici il trattamento dovrà essere ripreso a somministrazioni giornaliere, e in alcuni casi potranno essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto. Introdurre la capsula direttamente nella bocca del cane.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nessun effetto indesiderato, oltre a quelli evidenziati alla dose raccomandata, è stato osservato nel cane con una singola dose orale fino a 6 volte la dose raccomandata.

Oltre a quanto visto alla dose raccomandata, le seguenti reazioni avverse sono state osservate in caso di sovradosaggio a 4 volte la dose media raccomandata per periodi di 3 mesi e oltre: aree ipercheratosiche soprattutto sulla pinna, lesioni simil-callose dei cuscinetti plantari, perdita di peso o ridotto incremento ponderale, ipertricosi, aumentata velocità di eritrosedimentazione, riduzione degli eosinofili. La frequenza e la gravità di questi segni sono dose dipendenti.

Non esiste specifico antidoto e in caso di segni di sovradosaggio il cane deve essere sottoposto ad una terapia sintomatica. I segni sono reversibili entro 2 mesi dopo la sospensione del trattamento.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QL04A D01.**

### **4.2 Farmacodinamica**

La ciclosporina (anche nota come ciclosporina A, CsA) è un immunosoppressore selettivo. E' un polipeptide ciclico costituito da 11 aminoacidi, ha peso molecolare 1203 dalton e agisce in modo specifico e reversibile sui linfociti T.

La ciclosporina svolge attività antiinfiammatoria e antipruriginosa nel trattamento della dermatite atopica. E' stato dimostrato che la ciclosporina inibisce in modo preferenziale l'attivazione da stimolazione antigenica dei linfociti T alterando la produzione di IL-2 e di altre citochine derivate dalle cellule T. La ciclosporina è inoltre in grado di inibire la funzione di presentazione dell'antigene a livello di sistema immunitario cutaneo. Allo stesso modo blocca il reclutamento e l'attivazione degli

eosinofili, la produzione di citochine da parte dei cheratinociti, le funzioni delle cellule di Langerhans, la degranolazione dei mastociti e quindi il rilascio di istamina e citochine pro-infiammatorie. La ciclosporina non deprime l'emopoiesi e non ha effetto sulla funzione dei fagociti.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento

La biodisponibilità della ciclosporina è circa del 35%. Il picco plasmatico è raggiunto entro 1-2 ore. La biodisponibilità è migliore e meno soggetta a variazioni individuali se la ciclosporina è somministrata a digiuno piuttosto che con il pasto.

#### Distribuzione

Nel cane, il volume di distribuzione è circa 7,8 l/kg. La ciclosporina è ampiamente distribuita in tutti i tessuti. A seguito di somministrazione quotidiana ripetuta nel cane, la concentrazione della ciclosporina nella cute risulta diverse volte superiore rispetto al sangue.

#### Metabolismo

La ciclosporina è metabolizzata principalmente nel fegato dal citocromo P450 (CYP 3A 4), ma anche a livello intestinale. Il metabolismo consiste essenzialmente in idrossilazione e demetilazione, portando a metaboliti con poca o nessuna attività. La ciclosporina immodificata rappresenta circa il 25% delle concentrazioni nel sangue circolante durante le prime 24 ore.

#### Eliminazione

L'eliminazione avviene principalmente con le feci. Solo il 10% è escreto con le urine, per la maggior parte sotto forma di metaboliti. Nessun accumulo significativo è stato osservato nel sangue di cani trattati per un anno.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25° C. Conservare il medicinale veterinario nel blister. Conservare il blister nella confezione esterna.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister alluminio/alluminio contenenti 5 capsule molli.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 15 capsule molli in 3 blister.

Scatola di cartone contenente 30 capsule molli in 6 blister.

Scatola di cartone contenente 60 capsule molli in 12 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali veterinari devono essere smaltiti nelle acque di scarico <o nei rifiuti domestici..

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 15 capsule	103635138
Confezione da 30 capsule	103635025
Confezione da 60 capsule	103635037

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/08/2022

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

03/2023

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatola di cartone**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Atoplus 10 mg capsule molli

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

10 mg Ciclosporina/capsula

**3. CONFEZIONI**

15 capsule molli

30 capsule molli

60 capsule molli

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani (2 - 4 kg).

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**7. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare il medicinale veterinario nel blister.  
Conservare il blister nella confezione esterna.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

15 capsule A.I.C. n.103635138 30

capsule A.I.C. n.103635025

60 capsule A.I.C. n.103635037

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI****Blister****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Atoplus



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ciclosporina 10 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Atoplus 10 mg capsule molli per cani  
Atoplus 25 mg capsule molli per cani  
Atoplus 50 mg capsule molli per cani  
Atoplus 100 mg capsule molli per cani

### 2. Composizione

Ogni capsula contiene :

	Atoplus 10 mg	Atoplus 25 mg	Atoplus 50 mg	Atoplus 100 mg
<b>Sostanza attiva</b>				
ciclosporin	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
<b>Eccipienti:</b>				
✓ -tocopherolo (E-307)	0,10 mg	0,250 mg	0,50 mg	1,000 mg
Titanio diossido (E-171)	1,13 mg	2,120 mg	4,50 mg	5,730 mg
Acido carminico (E-120)	< 1,00 µg	< 1,00 µg	< 1,00 µg	< 1,00 µg
Ossido di ferro nero (E172)	/	0,105 mg	/	0,285 mg

Capsule da 10 mg: capsule molli, ovali giallo-bianche con impresso il marchio seguente: NVR e 10 mg.

Capsule da 25 mg: capsule molli, ovali blu-grigie con impresso il marchio seguente: NVR e 25 mg.

Capsule da 50 mg: capsule molli, oblunghe giallo-bianche con impresso il marchio seguente: NVR e 50 mg.

Capsule da 100 mg: capsule molli, ovali blu-grigie con impresso il marchio seguente: NVR e 100 mg.

### 3. Specie di destinazione

Cani



### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

La dermatite atopica è una delle più comuni malattie allergiche cutanee dei nei cani ed è causata da allergeni quali gli acari della polvere o i pollini che stimolano una risposta immunitaria esagerata nei cani atopici. La malattia è cronica, ricorrente e richiede un trattamento a vita. La ciclosporina agisce

selettivamente sulle cellule immunitarie coinvolte nella reazione allergica. La ciclosporina riduce l'infiammazione ed il prurito associati alla dermatite atopica.

## **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla ciclosporina o a uno degli eccipienti.  
Per tutte le concentrazioni, non impiegare in cani di età inferiore a 6 mesi e di peso inferiore a 2 kg.  
Non impiegare nei casi con anamnesi di patologie maligne o patologie progressive maligne. Non vaccinare con un vaccino vivo durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

All'inizio della terapia con ciclosporina, è possibile prendere in considerazione l'impiego di altre misure e/o trattamenti per il controllo del prurito da moderato a grave.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione :

I segni clinici della dermatite atopica, quali prurito e infiammazione cutanea, non sono specifici per questa malattia; pertanto prima di iniziare il trattamento occorre escludere altre cause di dermatite come infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano segni dermatologici (p.es. dermatite allergica da pulci o allergie alimentari) o infezioni batteriche e fungine.  
E' buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica.

E' raccomandato il trattamento delle infezioni batteriche e fungine prima della somministrazione del medicinale veterinario. Comunque infezioni che si verifichino durante il trattamento non sono necessariamente motivo di sospensione del farmaco, salvo che in presenza di infezione grave.

Il vostro veterinario effettuerà un esame clinico completo prima del trattamento. Poiché la ciclosporina inibisce i linfociti T e benché non induca tumori, può portare ad aumento dell'incidenza di tumori maligni clinicamente manifesti. Nel caso si osservi linfadenopatia (ingrossamento dei linfonodi) durante il trattamento, questa deve essere regolarmente monitorata.

La ciclosporina può influenzare i livelli di insulina in circolo. In cani con segni indicativi di diabete mellito, i livelli di glucosio devono essere monitorati. Nel caso in cui si osservino sintomi di diabete mellito a seguito dell'impiego del medicinale veterinario, come ad esempio sete eccessiva o produzione eccessivamente abbondante di urina, la somministrazione deve essere ridotta o interrotta e si deve consultare il medico veterinario.

L'uso del medicinale veterinario non è consigliato nei cani diabetici.

Monitorare accuratamente i livelli di creatinina nei cani con grave insufficienza renale.

Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. Si raccomanda di non vaccinare durante il trattamento o nel periodo di due settimane prima o dopo la somministrazione del medicinale.

L'uso concomitante di altri agenti immunosoppressivi non è raccomandato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo la somministrazione.

In caso d'ingestione accidentale della capsula o del suo contenuto, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata nei cani maschi riproduttori, nelle cagne gravide o allattanti. La ciclosporina passa la barriera placentare ed è escreta con il latte, pertanto il trattamento delle femmine allattanti non è raccomandato. Informate il veterinario se il vostro cane è un animale da riproduzione, affinché egli possa fare una valutazione del rapporto rischio/beneficio a seguito dell'impiego del medicinale.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

E' noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, In alcuni casi in cui esiste giustificazione clinica, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario. La tossicità di alcuni farmaci può aumentare a seguito della somministrazione di ciclosporina. Consultate il vostro veterinario prima di somministrare altri farmaci durante la terapia con il medicinale veterinario.

Sovradosaggio:

Nessun effetto indesiderato, oltre a quelli evidenziati alla dose raccomandata, è stato osservato nel cane con una singola dose orale fino a 6 volte la dose raccomandata.

Non esiste specifico antidoto e in caso di segni di sovradosaggio il cane deve essere sottoposto ad una terapia sintomatica. I segni sono reversibili entro 2 mesi dopo la sospensione del trattamento.

## 7. **Eventi avversi**

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Disturbi gastrointestinali (quali Vomito, Feci mucose, Feci molli, Diarrea) <sup>1</sup> .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia <sup>2</sup> , Anoressia <sup>2</sup> ; Iperattività <sup>2</sup> ; Iperplasia gengivale <sup>2,2</sup> ; Reazioni cutanee (quali lesioni verruciformi, Alterazioni del mantello) <sup>2</sup> ; Arrossamento della pinna <sup>2</sup> , Edema della pinna <sup>2</sup> ; Debolezza muscolare <sup>2</sup> , Crampi <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> generalmente lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento

<sup>2</sup>generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento

2 da lieve a moderata

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diabete mellito <sup>1</sup> .
---	--------------------------------

dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <{dati del sistema nazionale}>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose media raccomandata di ciclosporina è di 5 mg/kg di peso corporeo, somministrata per via orale secondo il seguente schema:

Peso del cane	Numero di capsule da somministrare per ottenere la dose raccomandata			
	ATOPLUS 10 mg	ATOPLUS 25 mg	ATOPLUS 50 mg	ATOPLUS 100 mg
da 2 a <3 kg	1 capsula			
da 3 a <4 kg	2 capsule			
da 4 a <7,5 kg		1 capsula		
da 7,5 a <15 kg			1 capsula	
da 15 a <29 kg				1 capsula
da 29 a <36 kg			3 capsule	
da 36 a 55 kg				2 capsule

Inizialmente somministrare il medicinale veterinario una volta al giorno fino a ottenere un miglioramento clinico soddisfacente, che si verifica in genere entro 4 settimane. Se non si ottiene risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrà essere sospeso.

Una volta ottenuto un controllo soddisfacente dei sintomi clinici della dermatite atopica, si può somministrare il medicinale veterinario a giorni alterni, come dose di mantenimento. In alcuni casi in cui i sintomi clinici sono tenuti sotto controllo con il dosaggio a giorni alterni, ATOPLUS può essere somministrato ogni 3-4 giorni. Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati solo dopo aver consultato il vostro veterinario.

Il vostro veterinario, effettuerà regolari controlli clinici e adatterà la frequenza delle somministrazioni aumentandole o riducendole in base alla risposta clinica ottenuta. Si possono anche prendere in considerazione dei trattamenti aggiuntivi (ad esempio, shampoo medicati, acidi grassi) prima di ridurre l'intervallo fra le somministrazioni.

---

<sup>1</sup> soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare

Il trattamento può essere sospeso quando i segni clinici sono sotto controllo, se consigliato dal vostro veterinario. Alla ricomparsa dei sintomi clinici il trattamento dovrà essere ripreso con somministrazioni giornaliere e, poiché la dermatite atopica è una malattia cronica, potranno essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto in quanto la biodisponibilità del prodotto è migliore negli animali a digiuno. Introdurre la capsula direttamente nella bocca del cane.

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare il medicinale veterinario nel blister.

Conservare il blister nella confezione esterna.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Blister alluminio/alluminio contenenti 5 capsule molli.

Scatole da 15, 30 o 60 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

03/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania  
Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atoplus 25 mg capsule molli per cani

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Ciclosporina 25,00 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
$\alpha$ -tocoferolo (E-307)	0,250 mg
Ossido di ferro nero (E-172)	0,105 mg
Titanio diossido (E-171)	2,120 mg
Acido carminico (E-120)	< 1,00 $\mu$ g
Mono-di-trigliceridi di olio di mais	
Etanolo (E-1510)	
Gelatina (E-441)	
Glicerolo (E-422)	
Glicole propilenico (E-1520)	
Macrogolglicerolo idrossistearato	

Capsule molli, ovali blu-grigie con impresso il marchio seguente: NVR e 25 mg.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Cani (di peso compreso fra 4 e 7,5 kg).

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla ciclosporina o a uno degli eccipienti.

Per tutte le concentrazioni, non impiegare in cani di età inferiore a 6 mesi e di peso inferiore a 2 kg.

Non impiegare nei casi con anamnesi di patologie maligne o patologie progressive maligne.

Non vaccinare con vaccino vivo durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento. (vedere anche le sezioni 3.5 “Precauzioni speciali per l’impiego” e 3.8 “Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d’interazione”).

### 3.4 Avvertenze speciali

All’inizio della terapia con ciclosporina, è possibile prendere in considerazione l’impiego di altre misure e/o trattamenti per il controllo del prurito da moderato a grave.

### 3.5 Precauzioni speciali per l’impiego

Precauzioni speciali per l’impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I segni clinici della dermatite atopica quali prurito e infiammazione cutanea non sono specifici per questa malattia; pertanto prima di iniziare il trattamento occorre escludere altre cause di dermatite come infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano segni dermatologici (per esempio dermatite allergica da pulci o allergie alimentari) o infezioni batteriche e fungine. E’ buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica.

E’ raccomandato il trattamento delle infezioni batteriche e fungine prima della somministrazione del medicinale veterinario. Comunque, infezioni che si verificano durante il trattamento non sono necessariamente motivo di sospensione del farmaco, salvo che in presenza di infezione grave.

Prima del trattamento si deve effettuare un esame clinico completo. Poiché la ciclosporina inibisce i linfociti T e benché non induca tumori, può portare ad aumento dell’incidenza di tumori maligni clinicamente manifesti. La linfadenopatia osservata durante il trattamento con ciclosporina deve essere regolarmente monitorata.

In animali da laboratorio, la ciclosporina può influenzare i livelli di insulina in circolo e causare un aumento della glicemia. In presenza di segni indicativi di diabete mellito, l’effetto del trattamento sulla glicemia deve essere monitorato.

Nel caso in cui si osservino sintomi di diabete mellito a seguito dell’impiego del prodotto, come ad esempio poliuria o polidipsia, la somministrazione deve essere ridotta o interrotta e si deve ricorrere al veterinario.

L’uso della ciclosporina non è consigliato nei cani diabetici. Monitorare accuratamente i livelli di creatinina nei cani con grave insufficienza renale.

Particolare attenzione deve essere prestata alle vaccinazioni. Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l’efficacia della vaccinazione. Nel caso di vaccini inattivati, la vaccinazione non è raccomandata durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo la somministrazione del farmaco. Per i vaccini vivi vedere anche la sezione 3.3 “Controindicazioni”.

L’uso concomitante di altri agenti immunosoppressivi non è raccomandato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo la somministrazione.

In caso d'ingestione accidentale della capsula o del suo contenuto, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Disturbi gastrointestinali (quali Vomito, Feci mucose, Feci molli, Diarrea) <sup>1</sup> .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia <sup>2</sup> , Anoressia <sup>2</sup> ; Iperattività <sup>2</sup> ; Iperplasia gengivale <sup>2,3</sup> ; Reazioni cutanee (quali lesioni verruciformi, Alterazioni del mantello) <sup>2</sup> ; Arrossamento della pinna <sup>2</sup> , Edema della pinna <sup>2</sup> ; Debolezza muscolare <sup>2</sup> , Crampi <sup>2</sup> .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diabete mellito <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>generalmente lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

<sup>2</sup>generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

<sup>3</sup>da lieve a moderata

<sup>4</sup>soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

In animali da esperimento, a dosi che inducono tossicità nella madre (ratti 30 mg/kg pc e conigli 100 mg/kg pc) la ciclosporina è risultata embrio- e fetotossica, come indicato dall'aumento di mortalità pre- e postatale e dal ridotto peso fetale con ritardi di sviluppo scheletrico. In intervalli di dosaggio ben tollerati (ratti fino a 17 mg/kg pc e conigli fino a 30 mg/kg pc) la ciclosporina è risultata priva di effetti letali per l'embrione e teratogeni. La sicurezza del farmaco non è stata studiata nei cani maschi riproduttori, nelle cagne gravide o allattanti. In assenza di tali studi nel cane, l'uso del farmaco nei cani riproduttori è raccomandato solo se il veterinario valuta positivamente il rapporto rischio/beneficio. La ciclosporina passa la barriera placentare ed è escreta con il latte. Pertanto il trattamento delle femmine allattanti non è raccomandato.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

E' noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, in particolare il citocromo P450 (CYP 3A 4). In alcuni casi in cui esiste giustificazione clinica, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario. E' noto che il chetoconazolo alla dose di 5-10 mg/kg determina nel cane un aumento fino a cinque volte del livello ematico della ciclosporina, che è considerato clinicamente rilevante. Durante l'uso concomitante di chetoconazolo e ciclosporina il veterinario dovrà considerare nella pratica di raddoppiare l'intervallo di somministrazione se il cane segue un regime di somministrazione giornaliera. Macrolidi come l'eritromicina possono innalzare i livelli plasmatici di ciclosporina fino a due volte. Alcuni induttori del citocromo P450, anticonvulsivanti e antibiotici (p.es. trimethoprim/sulfadimidina) possono ridurre la concentrazione plasmatica della ciclosporina.

La ciclosporina è un substrato e un inibitore del trasportatore P-glicoproteina MDR1. Pertanto la somministrazione contemporanea di ciclosporina e di substrati della P- glicoproteina, quali i lattoni macrociclici (p.es. ivermectina e milbemicina), potrebbe diminuire l'efflusso di tali farmaci dalle cellule della barriera emato-encefalica, esitando potenzialmente in segni di tossicità del SNC.

La ciclosporina può aumentare la nefrotossicità degli aminoglicosidi e del trimethoprim. L'uso concomitante della ciclosporina non è raccomandato con questi principi attivi.

Nei cani non sono previste interazioni tossicologiche fra ciclosporina e prednisolone (a dosaggi antiinfiammatori).

Particolare attenzione deve essere prestata alle vaccinazioni (vedere le sezioni 3.3 "Controindicazioni" e 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego").

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose media raccomandata della ciclosporina è 5 mg/kg di peso corporeo secondo il seguente schema.

 Per cani di peso da 4 a < 7,5 kg una capsula del medicinale veterinario.

Inizialmente il medicinale veterinario dovrà essere somministrato quotidianamente fino a ottenere un miglioramento clinico soddisfacente. Questo si verifica in genere entro 4 settimane. Se non si ottiene risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrà essere sospeso.

Ottenuto un controllo soddisfacente dei segni clinici della dermatite atopica, come dose di mantenimento il medicinale veterinario può essere somministrato a giorni alterni. Il veterinario dovrà effettuare una valutazione clinica a intervalli di tempo regolari e adattare la frequenza di somministrazione alla risposta clinica ottenuta.

In alcuni casi in cui i segni clinici sono controllati con un dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il medicinale veterinario ogni 3-4 giorni.

Un trattamento aggiuntivo (p.es. con shampoo medicati, acidi grassi) potrà essere preso in considerazione prima di ridurre l'intervallo di somministrazione.

Il trattamento può essere sospeso quando i segni clinici sono sotto controllo. Alla ricomparsa dei segni clinici il trattamento dovrà essere ripreso a somministrazioni giornaliere, e in alcuni casi potranno essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto. Introdurre la capsula direttamente nella bocca del cane.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nessun effetto indesiderato, oltre a quelli evidenziati alla dose raccomandata, è stato osservato nel cane con una singola dose orale fino a 6 volte la dose raccomandata.

Oltre a quanto visto alla dose raccomandata, le seguenti reazioni avverse sono state osservate in caso di sovradosaggio a 4 volte la dose media raccomandata per periodi di 3 mesi e oltre: aree ipercheratosiche soprattutto sulla pinna, lesioni simil-callose dei cuscinetti plantari, perdita di peso o ridotto incremento ponderale, ipertricosi, aumentata velocità di eritrosedimentazione, riduzione degli eosinofili. La frequenza e la gravità di questi segni sono dose dipendenti.

Non esiste specifico antidoto e in caso di segni di sovradosaggio il cane deve essere sottoposto ad una terapia sintomatica. I segni sono reversibili entro 2 mesi dopo la sospensione del trattamento.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QL04A D01.**

### **4.2 Farmacodinamica**

La ciclosporina (anche nota come ciclosporina A, CsA) è un immunosoppressore selettivo. E' un polipeptide ciclico costituito da 11 aminoacidi, ha peso molecolare 1203 dalton e agisce in modo specifico e reversibile sui linfociti T.

La ciclosporina svolge attività antiinfiammatoria e antipruriginosa nel trattamento della dermatite atopica. E' stato dimostrato che la ciclosporina inibisce in modo preferenziale l'attivazione da stimolazione antigenica dei linfociti T alterando la produzione di IL-2 e di altre citochine derivate dalle cellule T. La ciclosporina è inoltre in grado di inibire la funzione di presentazione dell'antigene a livello di sistema immunitario cutaneo. Allo stesso modo blocca il reclutamento e l'attivazione degli

eosinofili, la produzione di citochine da parte dei cheratinociti, le funzioni delle cellule di Langerhans, la degranolazione dei mastociti e quindi il rilascio di istamina e citochine pro-infiammatorie. La ciclosporina non deprime l'emopoiesi e non ha effetto sulla funzione dei fagociti.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento

La biodisponibilità della ciclosporina è circa del 35%. Il picco plasmatico è raggiunto entro 1-2 ore. La biodisponibilità è migliore e meno soggetta a variazioni individuali se la ciclosporina è somministrata a digiuno piuttosto che con il pasto.

#### Distribuzione

Nel cane, il volume di distribuzione è circa 7,8 l/kg. La ciclosporina è ampiamente distribuita in tutti i tessuti. A seguito di somministrazione quotidiana ripetuta nel cane, la concentrazione della ciclosporina nella cute risulta diverse volte superiore rispetto al sangue.

#### Metabolismo

La ciclosporina è metabolizzata principalmente nel fegato dal citocromo P450 (CYP 3A 4), ma anche a livello intestinale. Il metabolismo consiste essenzialmente in idrossilazione e demetilazione, portando a metaboliti con poca o nessuna attività. La ciclosporina immodificata rappresenta circa il 25% delle concentrazioni nel sangue circolante durante le prime 24 ore.

#### Eliminazione

L'eliminazione avviene principalmente con le feci. Solo il 10% è escreto con le urine, per la maggior parte sotto forma di metaboliti. Nessun accumulo significativo è stato osservato nel sangue di cani trattati per un anno.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25° C. Conservare il medicinale veterinario nel blister. Conservare il blister nella confezione esterna.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister alluminio/alluminio contenenti 5 capsule molli.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 15 capsule molli in 3 blister.

Scatola di cartone contenente 30 capsule molli in 6 blister.

Scatola di cartone contenente 60 capsule molli in 12 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali veterinari devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 15 capsule	103635140
Confezione da 30 capsule	103635052
Confezione da 60 capsule	103635064

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/08/2022

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

03/2023

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Scatola di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Atoplus 25 mg capsule molli

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

25 mg Ciclosporina/capsula

**3. CONFEZIONI**

15 capsule molli

30 capsule molli

60 capsule molli

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani (4 - 7,5 kg).

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**7. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare il medicinale veterinario nel blister.  
Conservare il blister nella confezione esterna.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

15 capsule A.I.C. n.103635140 30

capsule A.I.C. n.103635052

60 capsule A.I.C. n.103635064

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Atoplus



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ciclosporina 25 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Atoplus 10 mg capsule molli per cani  
Atoplus 25 mg capsule molli per cani  
Atoplus 50 mg capsule molli per cani  
Atoplus 100 mg capsule molli per cani

### 2. Composizione

Ogni capsula contiene :

	Atoplus 10 mg	Atoplus 25 mg	Atoplus 50 mg	Atoplus 100 mg
<b>Sostanza attiva</b>				
ciclosporin	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
<b>Eccipienti:</b>				
✓ -tocopherolo (E-307)	0,10 mg	0,250 mg	0,50 mg	1,000 mg
Titanio diossido (E-171)	1,13 mg	2,120 mg	4,50 mg	5,730 mg
Acido carminico (E-120)	< 1,00 µg	< 1,00 µg	< 1,00 µg	< 1,00 µg
Ossido di ferro nero (E172)	/	0,105 mg	/	0,285 mg

Capsule da 10 mg: capsule molli, ovali giallo-bianche con impresso il marchio seguente: NVR e 10 mg.

Capsule da 25 mg: capsule molli, ovali blu-grigie con impresso il marchio seguente: NVR e 25 mg.

Capsule da 50 mg: capsule molli, oblunghe giallo-bianche con impresso il marchio seguente: NVR e 50 mg.

Capsule da 100 mg: capsule molli, ovali blu-grigie con impresso il marchio seguente: NVR e 100 mg.

### 3. Specie di destinazione

Cani



### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

La dermatite atopica è una delle più comuni malattie allergiche cutanee dei nei cani ed è causata da allergeni quali gli acari della polvere o i pollini che stimolano una risposta immunitaria esagerata nei cani atopici. La malattia è cronica, ricorrente e richiede un trattamento a vita. La ciclosporina agisce

selettivamente sulle cellule immunitarie coinvolte nella reazione allergica. La ciclosporina riduce l'infiammazione ed il prurito associati alla dermatite atopica.

## **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla ciclosporina o a uno degli eccipienti.  
Per tutte le concentrazioni, non impiegare in cani di età inferiore a 6 mesi e di peso inferiore a 2 kg.  
Non impiegare nei casi con anamnesi di patologie maligne o patologie progressive maligne. Non vaccinare con un vaccino vivo durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

All'inizio della terapia con ciclosporina, è possibile prendere in considerazione l'impiego di altre misure e/o trattamenti per il controllo del prurito da moderato a grave.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione :

I segni clinici della dermatite atopica, quali prurito e infiammazione cutanea, non sono specifici per questa malattia; pertanto prima di iniziare il trattamento occorre escludere altre cause di dermatite come infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano segni dermatologici (p.es. dermatite allergica da pulci o allergie alimentari) o infezioni batteriche e fungine.  
E' buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica.

E' raccomandato il trattamento delle infezioni batteriche e fungine prima della somministrazione del medicinale veterinario. Comunque infezioni che si verificano durante il trattamento non sono necessariamente motivo di sospensione del farmaco, salvo che in presenza di infezione grave.

Il vostro veterinario effettuerà un esame clinico completo prima del trattamento. Poiché la ciclosporina inibisce i linfociti T e benché non induca tumori, può portare ad aumento dell'incidenza di tumori maligni clinicamente manifesti. Nel caso si osservi linfadenopatia (ingrossamento dei linfonodi) durante il trattamento, questa deve essere regolarmente monitorata.

La ciclosporina può influenzare i livelli di insulina in circolo. In cani con segni indicativi di diabete mellito, i livelli di glucosio devono essere monitorati. Nel caso in cui si osservino sintomi di diabete mellito a seguito dell'impiego del medicinale veterinario, come ad esempio sete eccessiva o produzione eccessivamente abbondante di urina, la somministrazione deve essere ridotta o interrotta e si deve consultare il medico veterinario.

L'uso del medicinale veterinario non è consigliato nei cani diabetici.

Monitorare accuratamente i livelli di creatinina nei cani con grave insufficienza renale.

Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. Si raccomanda di non vaccinare durante il trattamento o nel periodo di due settimane prima o dopo la somministrazione del medicinale.

L'uso concomitante di altri agenti immunosoppressivi non è raccomandato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo la somministrazione.

In caso d'ingestione accidentale della capsula o del suo contenuto, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata nei cani maschi riproduttori, nelle cagne gravide o allattanti. La ciclosporina passa la barriera placentare ed è escreta con il latte, pertanto il trattamento delle femmine allattanti non è raccomandato. Informate il veterinario se il vostro cane è un animale da riproduzione, affinché egli possa fare una valutazione del rapporto rischio/beneficio a seguito dell'impiego del medicinale.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

E' noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, In alcuni casi in cui esiste giustificazione clinica, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario. La tossicità di alcuni farmaci può aumentare a seguito della somministrazione di ciclosporina. Consultate il vostro veterinario prima di somministrare altri farmaci durante la terapia con il medicinale veterinario.

Sovradosaggio:

Nessun effetto indesiderato, oltre a quelli evidenziati alla dose raccomandata, è stato osservato nel cane con una singola dose orale fino a 6 volte la dose raccomandata.

Non esiste specifico antidoto e in caso di segni di sovradosaggio il cane deve essere sottoposto ad una terapia sintomatica. I segni sono reversibili entro 2 mesi dopo la sospensione del trattamento.

## 7. **Eventi avversi**

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Disturbi gastrointestinali (quali Vomito, Feci mucose, Feci molli, Diarrea) <sup>1</sup> .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia <sup>2</sup> , Anoressia <sup>2</sup> ; Iperattività <sup>2</sup> ; Iperplasia gengivale <sup>2,2</sup> ; Reazioni cutanee (quali lesioni verruciformi, Alterazioni del mantello) <sup>2</sup> ; Arrossamento della pinna <sup>2</sup> , Edema della pinna <sup>2</sup> ; Debolezza muscolare <sup>2</sup> , Crampi <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> generalmente lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento

<sup>2</sup>generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento

2 da lieve a moderata

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diabete mellito <sup>1</sup> .
---	--------------------------------

dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <{dati del sistema nazionale}>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose media raccomandata di ciclosporina è di 5 mg/kg di peso corporeo, somministrata per via orale secondo il seguente schema:

Peso del cane	Numero di capsule da somministrare per ottenere la dose raccomandata			
	ATOPLUS 10 mg	ATOPLUS 25 mg	ATOPLUS 50 mg	ATOPLUS 100 mg
da 2 a <3 kg	1 capsula			
da 3 a <4 kg	2 capsule			
da 4 a <7,5 kg		1 capsula		
da 7,5 a <15 kg			1 capsula	
da 15 a <29 kg				1 capsula
da 29 a <36 kg			3 capsule	
da 36 a 55 kg				2 capsule

Inizialmente somministrare il medicinale veterinario una volta al giorno fino a ottenere un miglioramento clinico soddisfacente, che si verifica in genere entro 4 settimane. Se non si ottiene risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrà essere sospeso.

Una volta ottenuto un controllo soddisfacente dei sintomi clinici della dermatite atopica, si può somministrare il medicinale veterinario a giorni alterni, come dose di mantenimento. In alcuni casi in cui i sintomi clinici sono tenuti sotto controllo con il dosaggio a giorni alterni, ATOPLUS può essere somministrato ogni 3-4 giorni. Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati solo dopo aver consultato il vostro veterinario.

Il vostro veterinario, effettuerà regolari controlli clinici e adatterà la frequenza delle somministrazioni aumentandole o riducendole in base alla risposta clinica ottenuta. Si possono anche prendere in considerazione dei trattamenti aggiuntivi (ad esempio, shampoo medicati, acidi grassi) prima di ridurre l'intervallo fra le somministrazioni.

---

<sup>1</sup> soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare

Il trattamento può essere sospeso quando i segni clinici sono sotto controllo, se consigliato dal vostro veterinario. Alla ricomparsa dei sintomi clinici il trattamento dovrà essere ripreso con somministrazioni giornaliere e, poiché la dermatite atopica è una malattia cronica, potranno essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto in quanto la biodisponibilità del prodotto è migliore negli animali a digiuno. Introdurre la capsula direttamente nella bocca del cane.

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare il medicinale veterinario nel blister.

Conservare il blister nella confezione esterna.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Blister alluminio/alluminio contenenti 5 capsule molli.

Scatole da 15, 30 o 60 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

03/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania  
Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atoplus 50 mg capsule molli per cani

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Ciclosporina 50,00 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
$\alpha$ -tocoferolo (E-307)	0,50 mg
Titanio diossido (E-171)	4,50 mg
Acido carminico (E-120)	< 1,00 $\mu$ g
Mono-di-trigliceridi di olio di mais	
Etanolo (E-1510)	
Gelatina (E-441)	
Glicerolo (E-422)	
Macrogolglicerolo idrossistearato	
Glicole propilenico (E-1520)	

Capsule molli, oblunghe giallo-bianche con impresso il marchio seguente: NVR e 50 mg.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Cani (di peso compreso fra 7,5 e 36 kg).

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla ciclosporina o a uno degli eccipienti.

Per tutte le concentrazioni, non impiegare in cani di età inferiore a 6 mesi e di peso inferiore a 2 kg.

Non impiegare nei casi con anamnesi di patologie maligne o patologie progressive maligne.

Non vaccinare con vaccino vivo durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento. (vedere anche le sezioni 3.5 “Precauzioni speciali per l’impiego” e 3.8 “Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d’interazione”).

### 3.4 Avvertenze speciali

All’inizio della terapia con ciclosporina, è possibile prendere in considerazione l’impiego di altre misure e/o trattamenti per il controllo del prurito da moderato a grave.

### 3.5 Precauzioni speciali per l’impiego

Precauzioni speciali per l’impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I segni clinici della dermatite atopica quali prurito e infiammazione cutanea non sono specifici per questa malattia; pertanto prima di iniziare il trattamento occorre escludere altre cause di dermatite come infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano segni dermatologici (per esempio dermatite allergica da pulci o allergie alimentari) o infezioni batteriche e fungine. E’ buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica.

E’ raccomandato il trattamento delle infezioni batteriche e fungine prima della somministrazione del medicinale veterinario. Comunque, infezioni che si verificano durante il trattamento non sono necessariamente motivo di sospensione del farmaco, salvo che in presenza di infezione grave.

Prima del trattamento si deve effettuare un esame clinico completo. Poiché la ciclosporina inibisce i linfociti T e benché non induca tumori, può portare ad aumento dell’incidenza di tumori maligni clinicamente manifesti. La linfadenopatia osservata durante il trattamento con ciclosporina deve essere regolarmente monitorata.

In animali da laboratorio, la ciclosporina può influenzare i livelli di insulina in circolo e causare un aumento della glicemia. In presenza di segni indicativi di diabete mellito, l’effetto del trattamento sulla glicemia deve essere monitorato.

Nel caso in cui si osservino sintomi di diabete mellito a seguito dell’impiego del prodotto, come ad esempio poliuria o polidipsia, la somministrazione deve essere ridotta o interrotta e si deve ricorrere al veterinario.

L’uso della ciclosporina non è consigliato nei cani diabetici. Monitorare accuratamente i livelli di creatinina nei cani con grave insufficienza renale.

Particolare attenzione deve essere prestata alle vaccinazioni. Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l’efficacia della vaccinazione. Nel caso di vaccini inattivati, la vaccinazione non è raccomandata durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo la somministrazione del farmaco. Per i vaccini vivi vedere anche la sezione 3.3 “Controindicazioni”.

L’uso concomitante di altri agenti immunosoppressivi non è raccomandato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo la somministrazione.

In caso d'ingestione accidentale della capsula o del suo contenuto, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Disturbi gastrointestinali (quali Vomito, Feci mucose, Feci molli, Diarrea) <sup>1</sup> .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia <sup>2</sup> , Anoressia <sup>2</sup> ; Iperattività <sup>2</sup> ; Iperplasia gengivale <sup>2,3</sup> ; Reazioni cutanee (quali lesioni verruciformi, Alterazioni del mantello) <sup>2</sup> ; Arrossamento della pinna <sup>2</sup> , Edema della pinna <sup>2</sup> ; Debolezza muscolare <sup>2</sup> , Crampi <sup>2</sup> .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diabete mellito <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>generalmente lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

<sup>2</sup>generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

<sup>3</sup>da lieve a moderata

<sup>4</sup>soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

In animali da esperimento, a dosi che inducono tossicità nella madre (ratti 30 mg/kg pc e conigli 100 mg/kg pc) la ciclosporina è risultata embrio- e fetotossica, come indicato dall'aumento di mortalità pre- e postatale e dal ridotto peso fetale con ritardi di sviluppo scheletrico. In intervalli di dosaggio ben tollerati (ratti fino a 17 mg/kg pc e conigli fino a 30 mg/kg pc) la ciclosporina è risultata priva di effetti letali per l'embrione e teratogeni. La sicurezza del farmaco non è stata studiata nei cani maschi riproduttori, nelle cagne gravide o allattanti. In assenza di tali studi nel cane, l'uso del farmaco nei cani riproduttori è raccomandato solo se il veterinario valuta positivamente il rapporto rischio/beneficio. La ciclosporina passa la barriera placentare ed è escreta con il latte. Pertanto il trattamento delle femmine allattanti non è raccomandato.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

E' noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, in particolare il citocromo P450 (CYP 3A 4). In alcuni casi in cui esiste giustificazione clinica, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario. E' noto che il chetoconazolo alla dose di 5-10 mg/kg determina nel cane un aumento fino a cinque volte del livello ematico della ciclosporina, che è considerato clinicamente rilevante. Durante l'uso concomitante di chetoconazolo e ciclosporina il veterinario dovrà considerare nella pratica di raddoppiare l'intervallo di somministrazione se il cane segue un regime di somministrazione giornaliera. Macrolidi come l'eritromicina possono innalzare i livelli plasmatici di ciclosporina fino a due volte. Alcuni induttori del citocromo P450, anticonvulsivanti e antibiotici (p.es. trimethoprim/sulfadimidina) possono ridurre la concentrazione plasmatica della ciclosporina.

La ciclosporina è un substrato e un inibitore del trasportatore P-glicoproteina MDR1. Pertanto la somministrazione contemporanea di ciclosporina e di substrati della P- glicoproteina, quali i lattoni macrociclici (p.es. ivermectina e milbemicina), potrebbe diminuire l'efflusso di tali farmaci dalle cellule della barriera emato-encefalica, esitando potenzialmente in segni di tossicità del SNC.

La ciclosporina può aumentare la nefrotossicità degli aminoglicosidi e del trimethoprim. L'uso concomitante della ciclosporina non è raccomandato con questi principi attivi.

Nei cani non sono previste interazioni tossicologiche fra ciclosporina e prednisolone (a dosaggi antiinfiammatori).

Particolare attenzione deve essere prestata alle vaccinazioni (vedere le sezioni 3.3 "Controindicazioni" e 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego").

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose media raccomandata della ciclosporina è 5 mg/kg di peso corporeo secondo il seguente schema.

- ☞ Per cani di peso da 7,5 a < 15 kg una capsula del medicinale veterinario ☞ Per cani di peso da 15 a < 29 kg due capsule del medicinale veterinario.
- ☞ Per cani di peso da 29 a < 36 kg tre capsule del medicinale veterinario

Inizialmente il medicinale veterinario dovrà essere somministrato quotidianamente fino a ottenere un miglioramento clinico soddisfacente. Questo si verifica in genere entro 4 settimane. Se non si ottiene risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrà essere sospeso.

Ottenuto un controllo soddisfacente dei segni clinici della dermatite atopica, come dose di mantenimento il medicinale veterinario può essere somministrato a giorni alterni. Il veterinario dovrà effettuare una valutazione clinica a intervalli di tempo regolari e adattare la frequenza di somministrazione alla risposta clinica ottenuta.

In alcuni casi in cui i segni clinici sono controllati con un dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il medicinale veterinario ogni 3-4 giorni.

Un trattamento aggiuntivo (p.es. con shampoo medicati, acidi grassi) potrà essere preso in considerazione prima di ridurre l'intervallo di somministrazione.

Il trattamento può essere sospeso quando i segni clinici sono sotto controllo. Alla ricomparsa dei segni clinici il trattamento dovrà essere ripreso a somministrazioni giornaliere, e in alcuni casi potranno essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto. Introdurre la capsula direttamente nella bocca del cane.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nessun effetto indesiderato, oltre a quelli evidenziati alla dose raccomandata, è stato osservato nel cane con una singola dose orale fino a 6 volte la dose raccomandata.

Oltre a quanto visto alla dose raccomandata, le seguenti reazioni avverse sono state osservate in caso di sovradosaggio a 4 volte la dose media raccomandata per periodi di 3 mesi e oltre: aree ipercheratosiche soprattutto sulla pinna, lesioni simil-callose dei cuscinetti plantari, perdita di peso o ridotto incremento ponderale, ipertricosi, aumentata velocità di eritrosedimentazione, riduzione degli eosinofili. La frequenza e la gravità di questi segni sono dose dipendenti.

Non esiste specifico antidoto e in caso di segni di sovradosaggio il cane deve essere sottoposto ad una terapia sintomatica. I segni sono reversibili entro 2 mesi dopo la sospensione del trattamento.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QL04A D01.**

### **4.2 Farmacodinamica**

La ciclosporina (anche nota come ciclosporina A, CsA) è un immunosoppressore selettivo. E' un polipeptide ciclico costituito da 11 aminoacidi, ha peso molecolare 1203 dalton e agisce in modo specifico e reversibile sui linfociti T.

La ciclosporina svolge attività antiinfiammatoria e antipruriginosa nel trattamento della dermatite atopica. E' stato dimostrato che la ciclosporina inibisce in modo preferenziale l'attivazione da stimolazione antigenica dei linfociti T alterando la produzione di IL-2 e di altre citochine derivate dalle cellule T. La ciclosporina è inoltre in grado di inibire la funzione di presentazione dell'antigene a livello di sistema immunitario cutaneo. Allo stesso modo blocca il reclutamento e l'attivazione degli

eosinofili, la produzione di citochine da parte dei cheratinociti, le funzioni delle cellule di Langerhans, la degranolazione dei mastociti e quindi il rilascio di istamina e citochine pro-infiammatorie. La ciclosporina non deprime l'emopoiesi e non ha effetto sulla funzione dei fagociti.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento

La biodisponibilità della ciclosporina è circa del 35%. Il picco plasmatico è raggiunto entro 1-2 ore. La biodisponibilità è migliore e meno soggetta a variazioni individuali se la ciclosporina è somministrata a digiuno piuttosto che con il pasto.

### Distribuzione

Nel cane, il volume di distribuzione è circa 7,8 l/kg. La ciclosporina è ampiamente distribuita in tutti i tessuti. A seguito di somministrazione quotidiana ripetuta nel cane, la concentrazione della ciclosporina nella cute risulta diverse volte superiore rispetto al sangue.

### Metabolismo

La ciclosporina è metabolizzata principalmente nel fegato dal citocromo P450 (CYP 3A 4), ma anche a livello intestinale. Il metabolismo consiste essenzialmente in idrossilazione e demetilazione, portando a metaboliti con poca o nessuna attività. La ciclosporina immodificata rappresenta circa il 25% delle concentrazioni nel sangue circolante durante le prime 24 ore.

### Eliminazione

L'eliminazione avviene principalmente con le feci. Solo il 10% è escreto con le urine, per la maggior parte sotto forma di metaboliti. Nessun accumulo significativo è stato osservato nel sangue di cani trattati per un anno.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25° C. Conservare il medicinale veterinario nel blister. Conservare il blister nella confezione esterna.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister alluminio/alluminio contenenti 5 capsule molli.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 15 capsule molli in 3 blister.

Scatola di cartone contenente 30 capsule molli in 6 blister.

Scatola di cartone contenente 60 capsule molli in 12 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali veterinari devono essere smaltiti nelle acque di scarico < o nei rifiuti domestici..

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 15 capsule	103635153
Confezione da 30 capsule	103635088
Confezione da 60 capsule	103635090

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/08/2022

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

03/2023

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Scatola di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Atoplus 50 mg capsule molli

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

50 mg Ciclosporina/capsula

**3. CONFEZIONI**

15 capsule molli

30 capsule molli

60 capsule molli

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani (7,5 – 36 kg).

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**7. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare il medicinale veterinario nel blister.  
Conservare il blister nella confezione esterna.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

15 capsule A.I.C. n.103635153 30

capsule A.I.C. n.103635088

60 capsule A.I.C. n.103635090

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Atoplus



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ciclosporina 50 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Atoplus 10 mg capsule molli per cani  
Atoplus 25 mg capsule molli per cani  
Atoplus 50 mg capsule molli per cani  
Atoplus 100 mg capsule molli per cani

### 2. Composizione

Ogni capsula contiene :

	Atoplus 10 mg	Atoplus 25 mg	Atoplus 50 mg	Atoplus 100 mg
<b>Sostanza attiva</b>				
ciclosporina	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
<b>Eccipienti:</b>				
✓ -tocopherolo (E-307)	0,10 mg	0,250 mg	0,50 mg	1,000 mg
Titanio diossido (E-171)	1,13 mg	2,120 mg	4,50 mg	5,730 mg
Acido carminico (E-120)	< 1,00 µg	< 1,00 µg	< 1,00 µg	< 1,00 µg
Ossido di ferro nero (E172)	/	0,105 mg	/	0,285 mg

Capsule da 10 mg: capsule molli, ovali giallo-bianche con impresso il marchio seguente: NVR e 10 mg.

Capsule da 25 mg: capsule molli, ovali blu-grigie con impresso il marchio seguente: NVR e 25 mg.

Capsule da 50 mg: capsule molli, oblunghe giallo-bianche con impresso il marchio seguente: NVR e 50 mg.

Capsule da 100 mg: capsule molli, ovali blu-grigie con impresso il marchio seguente: NVR e 100 mg.

### 3. Specie di destinazione

Cani



### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

La dermatite atopica è una delle più comuni malattie allergiche cutanee dei nei cani ed è causata da allergeni quali gli acari della polvere o i pollini che stimolano una risposta immunitaria esagerata nei cani atopici. La malattia è cronica, ricorrente e richiede un trattamento a vita. La ciclosporina agisce

selettivamente sulle cellule immunitarie coinvolte nella reazione allergica. La ciclosporina riduce l'infiammazione ed il prurito associati alla dermatite atopica.

## **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla ciclosporina o a uno degli eccipienti.  
Per tutte le concentrazioni, non impiegare in cani di età inferiore a 6 mesi e di peso inferiore a 2 kg.  
Non impiegare nei casi con anamnesi di patologie maligne o patologie progressive maligne. Non vaccinare con un vaccino vivo durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

All'inizio della terapia con ciclosporina, è possibile prendere in considerazione l'impiego di altre misure e/o trattamenti per il controllo del prurito da moderato a grave.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione :

I segni clinici della dermatite atopica, quali prurito e infiammazione cutanea, non sono specifici per questa malattia; pertanto prima di iniziare il trattamento occorre escludere altre cause di dermatite come infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano segni dermatologici (p.es. dermatite allergica da pulci o allergie alimentari) o infezioni batteriche e fungine.  
E' buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica.

E' raccomandato il trattamento delle infezioni batteriche e fungine prima della somministrazione del medicinale veterinario. Comunque infezioni che si verificano durante il trattamento non sono necessariamente motivo di sospensione del farmaco, salvo che in presenza di infezione grave.

Il vostro veterinario effettuerà un esame clinico completo prima del trattamento. Poiché la ciclosporina inibisce i linfociti T e benché non induca tumori, può portare ad aumento dell'incidenza di tumori maligni clinicamente manifesti. Nel caso si osservi linfadenopatia (ingrossamento dei linfonodi) durante il trattamento, questa deve essere regolarmente monitorata.

La ciclosporina può influenzare i livelli di insulina in circolo. In cani con segni indicativi di diabete mellito, i livelli di glucosio devono essere monitorati. Nel caso in cui si osservino sintomi di diabete mellito a seguito dell'impiego del medicinale veterinario, come ad esempio sete eccessiva o produzione eccessivamente abbondante di urina, la somministrazione deve essere ridotta o interrotta e si deve consultare il medico veterinario.

L'uso del medicinale veterinario non è consigliato nei cani diabetici.

Monitorare accuratamente i livelli di creatinina nei cani con grave insufficienza renale.

Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. Si raccomanda di non vaccinare durante il trattamento o nel periodo di due settimane prima o dopo la somministrazione del medicinale.

L'uso concomitante di altri agenti immunosoppressivi non è raccomandato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo la somministrazione.

In caso d'ingestione accidentale della capsula o del suo contenuto, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata nei cani maschi riproduttori, nelle cagne gravide o allattanti. La ciclosporina passa la barriera placentare ed è escreta con il latte, pertanto il trattamento delle femmine allattanti non è raccomandato. Informate il veterinario se il vostro cane è un animale da riproduzione, affinché egli possa fare una valutazione del rapporto rischio/beneficio a seguito dell'impiego del medicinale.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

E' noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, In alcuni casi in cui esiste giustificazione clinica, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario. La tossicità di alcuni farmaci può aumentare a seguito della somministrazione di ciclosporina. Consultate il vostro veterinario prima di somministrare altri farmaci durante la terapia con il medicinale veterinario.

Sovradosaggio:

Nessun effetto indesiderato, oltre a quelli evidenziati alla dose raccomandata, è stato osservato nel cane con una singola dose orale fino a 6 volte la dose raccomandata.

Non esiste specifico antidoto e in caso di segni di sovradosaggio il cane deve essere sottoposto ad una terapia sintomatica. I segni sono reversibili entro 2 mesi dopo la sospensione del trattamento.

## 7. **Eventi avversi**

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Disturbi gastrointestinali (quali Vomito, Feci mucose, Feci molli, Diarrea) <sup>1</sup> .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia <sup>2</sup> , Anoressia <sup>2</sup> ; Iperattività <sup>2</sup> ; Iperplasia gengivale <sup>2,2</sup> ; Reazioni cutanee (quali lesioni verruciformi, Alterazioni del mantello) <sup>2</sup> ; Arrossamento della pinna <sup>2</sup> , Edema della pinna <sup>2</sup> ; Debolezza muscolare <sup>2</sup> , Crampi <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> generalmente lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento

<sup>2</sup>generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento

2 da lieve a moderata

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diabete mellito <sup>1</sup> .
---	--------------------------------

dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <{dati del sistema nazionale}>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose media raccomandata di ciclosporina è di 5 mg/kg di peso corporeo, somministrata per via orale secondo il seguente schema:

Peso del cane	Numero di capsule da somministrare per ottenere la dose raccomandata			
	ATOPLUS 10 mg	ATOPLUS 25 mg	ATOPLUS 50 mg	ATOPLUS 100 mg
da 2 a <3 kg	1 capsula			
da 3 a <4 kg	2 capsule			
da 4 a <7,5 kg		1 capsula		
da 7,5 a <15 kg			1 capsula	
da 15 a <29 kg				1 capsula
da 29 a <36 kg			3 capsule	
da 36 a 55 kg				2 capsule

Inizialmente somministrare il medicinale veterinario una volta al giorno fino a ottenere un miglioramento clinico soddisfacente, che si verifica in genere entro 4 settimane. Se non si ottiene risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrà essere sospeso.

Una volta ottenuto un controllo soddisfacente dei sintomi clinici della dermatite atopica, si può somministrare il medicinale veterinario a giorni alterni, come dose di mantenimento. In alcuni casi in cui i sintomi clinici sono tenuti sotto controllo con il dosaggio a giorni alterni, ATOPLUS può essere somministrato ogni 3-4 giorni. Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati solo dopo aver consultato il vostro veterinario.

Il vostro veterinario, effettuerà regolari controlli clinici e adatterà la frequenza delle somministrazioni aumentandole o riducendole in base alla risposta clinica ottenuta. Si possono anche prendere in considerazione dei trattamenti aggiuntivi (ad esempio, shampoo medicati, acidi grassi) prima di ridurre l'intervallo fra le somministrazioni.

---

<sup>1</sup> soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare

Il trattamento può essere sospeso quando i segni clinici sono sotto controllo, se consigliato dal vostro veterinario. Alla ricomparsa dei sintomi clinici il trattamento dovrà essere ripreso con somministrazioni giornaliere e, poiché la dermatite atopica è una malattia cronica, potranno essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto in quanto la biodisponibilità del prodotto è migliore negli animali a digiuno. Introdurre la capsula direttamente nella bocca del cane.

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare il medicinale veterinario nel blister.

Conservare il blister nella confezione esterna.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Blister alluminio/alluminio contenenti 5 capsule molli.

Scatole da 15, 30 o 60 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

03/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania  
Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atoplus 100 mg capsule molli per cani

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Ciclosporina 100,00 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
$\alpha$ -tocoferolo (E-307)	1,000 mg
Ossido di ferro nero (E-172)	0,285 mg
Titanio diossido (E-171)	5.730 mg
Acido carminico (E-120)	< 1,00 $\mu$ g
Etanolo (E-1510)	
Mono-di-trigliceridi di olio di mais	
Gelatina (E-441)	
Glicerolo (E-422)	
Glicole propilenico (E-1520)	
Macrogolglicerolo idrossistearato	

Capsule molli, oblunghe blu-grigie con impresso il marchio seguente: NVR e 100 mg.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Cani (di peso compreso fra 15 e 55 kg).

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla ciclosporina o a uno degli eccipienti.

Per tutte le concentrazioni, non impiegare in cani di età inferiore a 6 mesi e di peso inferiore a 2 kg.

Non impiegare nei casi con anamnesi di patologie maligne o patologie progressive maligne.

Non vaccinare con vaccino vivo durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento. (vedere anche le sezioni 3.5 “Precauzioni speciali per l’impiego” e 3.8 “Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d’interazione”).

### 3.4 Avvertenze speciali

All’inizio della terapia con ciclosporina, è possibile prendere in considerazione l’impiego di altre misure e/o trattamenti per il controllo del prurito da moderato a grave.

### 3.5 Precauzioni speciali per l’impiego

Precauzioni speciali per l’impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I segni clinici della dermatite atopica quali prurito e infiammazione cutanea non sono specifici per questa malattia; pertanto prima di iniziare il trattamento occorre escludere altre cause di dermatite come infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano segni dermatologici (per esempio dermatite allergica da pulci o allergie alimentari) o infezioni batteriche e fungine. E’ buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica.

E’ raccomandato il trattamento delle infezioni batteriche e fungine prima della somministrazione del medicinale veterinario. Comunque, infezioni che si verificano durante il trattamento non sono necessariamente motivo di sospensione del farmaco, salvo che in presenza di infezione grave.

Prima del trattamento si deve effettuare un esame clinico completo. Poiché la ciclosporina inibisce i linfociti T e benché non induca tumori, può portare ad aumento dell’incidenza di tumori maligni clinicamente manifesti. La linfadenopatia osservata durante il trattamento con ciclosporina deve essere regolarmente monitorata.

In animali da laboratorio, la ciclosporina può influenzare i livelli di insulina in circolo e causare un aumento della glicemia. In presenza di segni indicativi di diabete mellito, l’effetto del trattamento sulla glicemia deve essere monitorato.

Nel caso in cui si osservino sintomi di diabete mellito a seguito dell’impiego del prodotto, come ad esempio poliuria o polidipsia, la somministrazione deve essere ridotta o interrotta e si deve ricorrere al veterinario.

L’uso della ciclosporina non è consigliato nei cani diabetici. Monitorare accuratamente i livelli di creatinina nei cani con grave insufficienza renale.

Particolare attenzione deve essere prestata alle vaccinazioni. Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l’efficacia della vaccinazione. Nel caso di vaccini inattivati, la vaccinazione non è raccomandata durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo la somministrazione del farmaco. Per i vaccini vivi vedere anche la sezione 3.3 “Controindicazioni”.

L’uso concomitante di altri agenti immunosoppressivi non è raccomandato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo la somministrazione.

In caso d'ingestione accidentale della capsula o del suo contenuto, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Disturbi gastrointestinali (quali Vomito, Feci mucose, Feci molli, Diarrea) <sup>1</sup> .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia <sup>2</sup> , Anoressia <sup>2</sup> ; Iperattività <sup>2</sup> ; Iperplasia gengivale <sup>2,3</sup> ; Reazioni cutanee (quali lesioni verruciformi, Alterazioni del mantello) <sup>2</sup> ; Arrossamento della pinna <sup>2</sup> , Edema della pinna <sup>2</sup> ; Debolezza muscolare <sup>2</sup> , Crampi <sup>2</sup> .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diabete mellito <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>generalmente lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

<sup>2</sup>generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

<sup>3</sup>da lieve a moderata

<sup>4</sup>soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

In animali da esperimento, a dosi che inducono tossicità nella madre (ratti 30 mg/kg pc e conigli 100 mg/kg pc) la ciclosporina è risultata embrio- e fetotossica, come indicato dall'aumento di mortalità pre- e postatale e dal ridotto peso fetale con ritardi di sviluppo scheletrico. In intervalli di dosaggio ben tollerati (ratti fino a 17 mg/kg pc e conigli fino a 30 mg/kg pc) la ciclosporina è risultata priva di effetti letali per l'embrione e teratogeni. La sicurezza del farmaco non è stata studiata nei cani maschi riproduttori, nelle cagne gravide o allattanti. In assenza di tali studi nel cane, l'uso del farmaco nei cani riproduttori è raccomandato solo se il veterinario valuta positivamente il rapporto rischio/beneficio. La ciclosporina passa la barriera placentare ed è escreta con il latte. Pertanto il trattamento delle femmine allattanti non è raccomandato.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

E' noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, in particolare il citocromo P450 (CYP 3A 4). In alcuni casi in cui esiste giustificazione clinica, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario. E' noto che il chetoconazolo alla dose di 5-10 mg/kg determina nel cane un aumento fino a cinque volte del livello ematico della ciclosporina, che è considerato clinicamente rilevante. Durante l'uso concomitante di chetoconazolo e ciclosporina il veterinario dovrà considerare nella pratica di raddoppiare l'intervallo di somministrazione se il cane segue un regime di somministrazione giornaliera. Macrolidi come l'eritromicina possono innalzare i livelli plasmatici di ciclosporina fino a due volte. Alcuni induttori del citocromo P450, anticonvulsivanti e antibiotici (p.es. trimethoprim/sulfadimidina) possono ridurre la concentrazione plasmatica della ciclosporina.

La ciclosporina è un substrato e un inibitore del trasportatore P-glicoproteina MDR1. Pertanto la somministrazione contemporanea di ciclosporina e di substrati della P- glicoproteina, quali i lattoni macrociclici (p.es. ivermectina e milbemicina), potrebbe diminuire l'efflusso di tali farmaci dalle cellule della barriera emato-encefalica, esitando potenzialmente in segni di tossicità del SNC.

La ciclosporina può aumentare la nefrotossicità degli aminoglicosidi e del trimethoprim. L'uso concomitante della ciclosporina non è raccomandato con questi principi attivi.

Nei cani non sono previste interazioni tossicologiche fra ciclosporina e prednisolone (a dosaggi antiinfiammatori).

Particolare attenzione deve essere prestata alle vaccinazioni (vedere le sezioni 3.3 "Controindicazioni" e 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego").

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose media raccomandata della ciclosporina è 5 mg/kg di peso corporeo secondo il seguente schema.

- ☞ Per cani di peso da 15 a < 29 kg una capsula del medicinale veterinario
- ☞ Per cani di peso da 36 a 55 kg due capsule del medicinale veterinario

Inizialmente il medicinale veterinario dovrà essere somministrato quotidianamente fino a ottenere un miglioramento clinico soddisfacente. Questo si verifica in genere entro 4 settimane. Se non si ottiene risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrà essere sospeso.

Ottenuto un controllo soddisfacente dei segni clinici della dermatite atopica, come dose di mantenimento il medicinale veterinario può essere somministrato a giorni alterni. Il veterinario dovrà effettuare una valutazione clinica a intervalli di tempo regolari e adattare la frequenza di somministrazione alla risposta clinica ottenuta.

In alcuni casi in cui i segni clinici sono controllati con un dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il medicinale veterinario ogni 3-4 giorni.

Un trattamento aggiuntivo (p.es. con shampoo medicati, acidi grassi) potrà essere preso in considerazione prima di ridurre l'intervallo di somministrazione.

Il trattamento può essere sospeso quando i segni clinici sono sotto controllo. Alla ricomparsa dei segni clinici il trattamento dovrà essere ripreso a somministrazioni giornaliere, e in alcuni casi potranno essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto. Introdurre la capsula direttamente nella bocca del cane.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nessun effetto indesiderato, oltre a quelli evidenziati alla dose raccomandata, è stato osservato nel cane con una singola dose orale fino a 6 volte la dose raccomandata.

Oltre a quanto visto alla dose raccomandata, le seguenti reazioni avverse sono state osservate in caso di sovradosaggio a 4 volte la dose media raccomandata per periodi di 3 mesi e oltre: aree ipercheratosiche soprattutto sulla pinna, lesioni simil-callose dei cuscinetti plantari, perdita di peso o ridotto incremento ponderale, ipertricosi, aumentata velocità di eritrosedimentazione, riduzione degli eosinofili. La frequenza e la gravità di questi segni sono dose dipendenti.

Non esiste specifico antidoto e in caso di segni di sovradosaggio il cane deve essere sottoposto ad una terapia sintomatica. I segni sono reversibili entro 2 mesi dopo la sospensione del trattamento.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QL04A D01.**

### **4.2 Farmacodinamica**

La ciclosporina (anche nota come ciclosporina A, CsA) è un immunosoppressore selettivo. E' un polipeptide ciclico costituito da 11 aminoacidi, ha peso molecolare 1203 dalton e agisce in modo specifico e reversibile sui linfociti T.

La ciclosporina svolge attività antiinfiammatoria e antipruriginosa nel trattamento della dermatite atopica. E' stato dimostrato che la ciclosporina inibisce in modo preferenziale l'attivazione da stimolazione antigenica dei linfociti T alterando la produzione di IL-2 e di altre citochine derivate dalle cellule T. La ciclosporina è inoltre in grado di inibire la funzione di presentazione dell'antigene a livello di sistema immunitario cutaneo. Allo stesso modo blocca il reclutamento e l'attivazione degli

eosinofili, la produzione di citochine da parte dei cheratinociti, le funzioni delle cellule di Langerhans, la degranolazione dei mastociti e quindi il rilascio di istamina e citochine pro-infiammatorie. La ciclosporina non deprime l'emopoiesi e non ha effetto sulla funzione dei fagociti.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento

La biodisponibilità della ciclosporina è circa del 35%. Il picco plasmatico è raggiunto entro 1-2 ore. La biodisponibilità è migliore e meno soggetta a variazioni individuali se la ciclosporina è somministrata a digiuno piuttosto che con il pasto.

#### Distribuzione

Nel cane, il volume di distribuzione è circa 7,8 l/kg. La ciclosporina è ampiamente distribuita in tutti i tessuti. A seguito di somministrazione quotidiana ripetuta nel cane, la concentrazione della ciclosporina nella cute risulta diverse volte superiore rispetto al sangue.

#### Metabolismo

La ciclosporina è metabolizzata principalmente nel fegato dal citocromo P450 (CYP 3A 4), ma anche a livello intestinale. Il metabolismo consiste essenzialmente in idrossilazione e demetilazione, portando a metaboliti con poca o nessuna attività. La ciclosporina immodificata rappresenta circa il 25% delle concentrazioni nel sangue circolante durante le prime 24 ore.

#### Eliminazione

L'eliminazione avviene principalmente con le feci. Solo il 10% è escreto con le urine, per la maggior parte sotto forma di metaboliti. Nessun accumulo significativo è stato osservato nel sangue di cani trattati per un anno.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25° C. Conservare il medicinale veterinario nel blister. Conservare il blister nella confezione esterna.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister alluminio/alluminio contenenti 5 capsule molli.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 15 capsule molli in 3 blister.

Scatola di cartone contenente 30 capsule molli in 6 blister.

Scatola di cartone contenente 60 capsule molli in 12 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali veterinari devono essere smaltiti nelle acque di scarico < o nei rifiuti domestici.. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 15 capsule	103635165
Confezione da 30 capsule	103635114
Confezione da 60 capsule	103635126

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/08/2022

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

03/2023

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Scatola di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Atoplus 100 mg capsule molli

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

100 mg Ciclosporin/capsula

**3. CONFEZIONI**

15 capsule molli

30 capsule molli

60 capsule molli

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani (15 – 55 kg).

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**7. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare il medicinale veterinario nel blister.  
Conservare il blister nella confezione esterna.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco logo

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

15 capsule A.I.C. n.103635165 30

capsule A.I.C. n.103635114

60 capsule A.I.C. n.103635126

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Atoplus



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ciclosporin 100 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Atoplus 10 mg capsule molli per cani  
Atoplus 25 mg capsule molli per cani  
Atoplus 50 mg capsule molli per cani  
Atoplus 100 mg capsule molli per cani

### 2. Composizione

Ogni capsula contiene :

	Atoplus 10 mg	Atoplus 25 mg	Atoplus 50 mg	Atoplus 100 mg
<b>Sostanza attiva</b>				
ciclosporina	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
<b>Eccipienti:</b>				
✓ -tocopherolo (E-307)	0,10 mg	0,250 mg	0,50 mg	1,000 mg
Titanio diossido (E-171)	1,13 mg	2,120 mg	4,50 mg	5,730 mg
Acido carminico (E-120)	< 1,00 µg	< 1,00 µg	< 1,00 µg	< 1,00 µg
Ossido di ferro nero (E172)	/	0,105 mg	/	0,285 mg

Capsule da 10 mg: capsule molli, ovali giallo-bianche con impresso il marchio seguente: NVR e 10 mg.

Capsule da 25 mg: capsule molli, ovali blu-grigie con impresso il marchio seguente: NVR e 25 mg.

Capsule da 50 mg: capsule molli, oblunghe giallo-bianche con impresso il marchio seguente: NVR e 50 mg.

Capsule da 100 mg: capsule molli, ovali blu-grigie con impresso il marchio seguente: NVR e 100 mg.

### 3. Specie di destinazione

Cani



### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

La dermatite atopica è una delle più comuni malattie allergiche cutanee dei nei cani ed è causata da allergeni quali gli acari della polvere o i pollini che stimolano una risposta immunitaria esagerata nei cani atopici. La malattia è cronica, ricorrente e richiede un trattamento a vita. La ciclosporina agisce

selettivamente sulle cellule immunitarie coinvolte nella reazione allergica. La ciclosporina riduce l'infiammazione ed il prurito associati alla dermatite atopica.

## **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla ciclosporina o a uno degli eccipienti.  
Per tutte le concentrazioni, non impiegare in cani di età inferiore a 6 mesi e di peso inferiore a 2 kg.  
Non impiegare nei casi con anamnesi di patologie maligne o patologie progressive maligne. Non vaccinare con un vaccino vivo durante il trattamento o per un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

All'inizio della terapia con ciclosporina, è possibile prendere in considerazione l'impiego di altre misure e/o trattamenti per il controllo del prurito da moderato a grave.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione :

I segni clinici della dermatite atopica, quali prurito e infiammazione cutanea, non sono specifici per questa malattia; pertanto prima di iniziare il trattamento occorre escludere altre cause di dermatite come infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano segni dermatologici (p.es. dermatite allergica da pulci o allergie alimentari) o infezioni batteriche e fungine.  
E' buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica.

E' raccomandato il trattamento delle infezioni batteriche e fungine prima della somministrazione del medicinale veterinario. Comunque infezioni che si verifichino durante il trattamento non sono necessariamente motivo di sospensione del farmaco, salvo che in presenza di infezione grave.

Il vostro veterinario effettuerà un esame clinico completo prima del trattamento. Poiché la ciclosporina inibisce i linfociti T e benché non induca tumori, può portare ad aumento dell'incidenza di tumori maligni clinicamente manifesti. Nel caso si osservi linfadenopatia (ingrossamento dei linfonodi) durante il trattamento, questa deve essere regolarmente monitorata.

La ciclosporina può influenzare i livelli di insulina in circolo. In cani con segni indicativi di diabete mellito, i livelli di glucosio devono essere monitorati. Nel caso in cui si osservino sintomi di diabete mellito a seguito dell'impiego del medicinale veterinario, come ad esempio sete eccessiva o produzione eccessivamente abbondante di urina, la somministrazione deve essere ridotta o interrotta e si deve consultare il medico veterinario.

L'uso del medicinale veterinario non è consigliato nei cani diabetici.

Monitorare accuratamente i livelli di creatinina nei cani con grave insufficienza renale.

Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. Si raccomanda di non vaccinare durante il trattamento o nel periodo di due settimane prima o dopo la somministrazione del medicinale.

L'uso concomitante di altri agenti immunosoppressivi non è raccomandato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo la somministrazione.

In caso d'ingestione accidentale della capsula o del suo contenuto, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata nei cani maschi riproduttori, nelle cagne gravide o allattanti. La ciclosporina passa la barriera placentare ed è escreta con il latte, pertanto il trattamento delle femmine allattanti non è raccomandato. Informate il veterinario se il vostro cane è un animale da riproduzione, affinché egli possa fare una valutazione del rapporto rischio/beneficio a seguito dell'impiego del medicinale.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

E' noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, In alcuni casi in cui esiste giustificazione clinica, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario. La tossicità di alcuni farmaci può aumentare a seguito della somministrazione di ciclosporina. Consultate il vostro veterinario prima di somministrare altri farmaci durante la terapia con il medicinale veterinario.

Sovradosaggio:

Nessun effetto indesiderato, oltre a quelli evidenziati alla dose raccomandata, è stato osservato nel cane con una singola dose orale fino a 6 volte la dose raccomandata.

Non esiste specifico antidoto e in caso di segni di sovradosaggio il cane deve essere sottoposto ad una terapia sintomatica. I segni sono reversibili entro 2 mesi dopo la sospensione del trattamento.

## 7. **Eventi avversi**

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Disturbi gastrointestinali (quali Vomito, Feci mucose, Feci molli, Diarrea) <sup>1</sup> .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia <sup>2</sup> , Anoressia <sup>2</sup> ; Iperattività <sup>2</sup> ; Iperplasia gengivale <sup>2,2</sup> ; Reazioni cutanee (quali lesioni verruciformi, Alterazioni del mantello) <sup>2</sup> ; Arrossamento della pinna <sup>2</sup> , Edema della pinna <sup>2</sup> ; Debolezza muscolare <sup>2</sup> , Crampi <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> generalmente lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento

<sup>2</sup>generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento

2 da lieve a moderata

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diabete mellito <sup>1</sup> .
---	--------------------------------

dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <{dati del sistema nazionale}>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose media raccomandata di ciclosporina è di 5 mg/kg di peso corporeo, somministrata per via orale secondo il seguente schema:

Peso del cane	Numero di capsule da somministrare per ottenere la dose raccomandata			
	ATOPLUS 10 mg	ATOPLUS 25 mg	ATOPLUS 50 mg	ATOPLUS 100 mg
da 2 a <3 kg	1 capsula			
da 3 a <4 kg	2 capsule			
da 4 a <7,5 kg		1 capsula		
da 7,5 a <15 kg			1 capsula	
da 15 a <29 kg				1 capsula
da 29 a <36 kg			3 capsule	
da 36 a 55 kg				2 capsule

Inizialmente somministrare il medicinale veterinario una volta al giorno fino a ottenere un miglioramento clinico soddisfacente, che si verifica in genere entro 4 settimane. Se non si ottiene risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrà essere sospeso.

Una volta ottenuto un controllo soddisfacente dei sintomi clinici della dermatite atopica, si può somministrare il medicinale veterinario a giorni alterni, come dose di mantenimento. In alcuni casi in cui i sintomi clinici sono tenuti sotto controllo con il dosaggio a giorni alterni, ATOPLUS può essere somministrato ogni 3-4 giorni. Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati solo dopo aver consultato il vostro veterinario.

Il vostro veterinario, effettuerà regolari controlli clinici e adatterà la frequenza delle somministrazioni aumentandole o riducendole in base alla risposta clinica ottenuta. Si possono anche prendere in considerazione dei trattamenti aggiuntivi (ad esempio, shampoo medicati, acidi grassi) prima di ridurre l'intervallo fra le somministrazioni.

---

<sup>1</sup> soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare

Il trattamento può essere sospeso quando i segni clinici sono sotto controllo, se consigliato dal vostro veterinario. Alla ricomparsa dei sintomi clinici il trattamento dovrà essere ripreso con somministrazioni giornaliere e, poiché la dermatite atopica è una malattia cronica, potranno essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto in quanto la biodisponibilità del prodotto è migliore negli animali a digiuno. Introdurre la capsula direttamente nella bocca del cane.

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare il medicinale veterinario nel blister.

Conservare il blister nella confezione esterna.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Blister alluminio/alluminio contenenti 5 capsule molli.

Scatole da 15, 30 o 60 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

03/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania  
Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.