

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ATOPICA 50 MG

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ciclosporine 50 mg/capsule

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

15 capsules molles
30, capsules molles
60 capsules molles.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (de 7,5 - 36 kg).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver le médicament vétérinaire dans le conditionnement primaire.
Maintenir le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ELANCO logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9504825 5/2002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Atopica



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Ciclosporine 50 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ATOPICA 25 MG
ATOPICA 50 MG
ATOPICA 100 MG

2. Composition

Chaque capsule molle contient :

	ATOPICA 25 MG	ATOPICA 50 MG	ATOPICA 100 MG
Substance active			
Ciclosporine	25 mg	50 mg	100mg
Excipients :			
α -tocophérol (E-307)	0.250 mg	0.50 mg	1.000 mg
Dioxyde de titane (E-171)	2.120 mg	4.50 mg	5.730 mg
Acide carminique (E-120)	< 1.00 μ g	< 1.00 μ g	< 1.00 μ g
Oxyde de fer noir (E-172)	0.105 mg	/	0.285 mg

Atopica 25 mg : Capsule gris bleu, ovale, avec « NVR 25 mg » imprimé.

Atopica 50 mg : Capsule ivoire, ovale, avec « NVR 50 mg » imprimé.

Atopica 100 mg : Capsule gris bleu, ovale, avec « NVR 100 mg » imprimé.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Traitement des manifestations chroniques de la dermatite atopique.

La dermatite atopique est l'une des maladies cutanées allergiques les plus courantes chez les chiens. Elle est causée par des allergènes tels que les acariens ou les pollens qui stimulent une réponse immunitaire exagérée chez les chiens atopiques. La maladie est chronique, récurrente et nécessite une prise en charge à vie. La ciclosporine agit sélectivement sur les cellules immunitaires impliquées dans la réaction allergique. La ciclosporine réduit l'inflammation et les démangeaisons associées à la dermatite atopique.

5. Contre-indications

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

Quelle que soit la présentation, ne pas utiliser chez les chiens de moins de 6 mois ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'affections malignes ou d'affections malignes évolutives.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Lors de la mise en place d'un traitement à base de ciclosporine, l'utilisation d'autres mesures et/ou traitements permettant de contrôler les prurits sévères à modérés peut être envisagée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Il est également recommandé d'éliminer toute infection bactérienne et fongique avant d'administrer le médicament vétérinaire. Par contre, l'apparition d'une infection en cours de traitement ne nécessite pas obligatoirement l'arrêt de ce dernier sauf si l'infection est sévère.

Un examen clinique complet doit être réalisé avant le traitement vétérinaire. La ciclosporine n'induit pas de tumeur mais, inhibant l'activité des lymphocytes T, elle peut conduire à l'augmentation de l'incidence des manifestations cliniques d'affections malignes. Toute lymphadénopathie observée en cours de traitement à la ciclosporine doit être régulièrement contrôlée.

Chez l'animal de laboratoire, la ciclosporine est susceptible d'affecter les taux circulants d'insuline et d'entraîner une augmentation de la glycémie. En présence de signes évocateurs de diabète sucré, l'effet du traitement vétérinaire sur la glycémie devra donc être surveillé.

En cas d'apparition de diabète après traitement avec la spécialité vétérinaire (ex : polyurie ou polydipsie), la posologie doit être diminuée ou le traitement arrêté et un vétérinaire doit être consulté.

L'utilisation de la spécialité vétérinaire n'est pas recommandée chez les chiens diabétiques. Surveiller la créatininémie chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale sévère.

La vaccination doit faire l'objet d'une attention particulière. Le traitement avec le médicament peut modifier l'efficacité des vaccins. En cas de vaccins inactivés : il n'est pas recommandé de vacciner pendant le traitement ; respecter un intervalle de deux semaines avant ou après le traitement. Pour les vaccins vivants, voir la rubrique « Contre-indications ».

Il n'est pas recommandé de traiter, de façon concomitante, avec un autre immunosuppresseur.

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

Se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle de la capsule ou de son contenu, demander l'avis d'un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou la boîte.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens mâles reproducteurs ni chez les chiennes gestantes ou allaitantes. La ciclosporine passe la barrière placentaire et est excrétée via le lait, par conséquent le traitement des chiennes en lactation n'est pas recommandé.

Votre vétérinaire doit être informé si votre chien est un animal reproducteur, afin qu'une évaluation des risques/bénéfices puisse être effectuée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Diverses substances sont connues pour inhiber ou induire de manière compétitive les enzymes impliquées dans le métabolisme de la ciclosporine. Dans certains cas cliniquement justifiés, un ajustement de la posologie du médicament vétérinaire peut être nécessaire. La toxicité de certains médicaments peut être augmentée par l'administration de ciclosporine. Consultez votre vétérinaire avant d'administrer d'autres produits pendant le traitement par un médicament vétérinaire.

Surdosage :

Aucun effet indésirable au-delà de ceux qui ont été observés sous le traitement recommandé n'a été observé chez le chien avec une dose orale unique allant jusqu'à 6 fois celle recommandée.

Il n'existe pas d'antidote spécifique et en cas de signes de surdosage, le chien doit être traité de manière symptomatique. Les signes sont réversibles dans les 2 mois suivant l'arrêt du traitement.

7. Effets indésirables

Chiens :

Peu fréquents (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Troubles gastro-intestinaux (tels que vomissements, selles molles ou mucoïdes et diarrhées) ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Léthargie ² , anorexie ² Hyperactivité ² Hyperplasie gingivale ^{2,3} Réactions cutanées (telles que papillome cutané ou modification du pelage) ² Pavillon auriculaire rouge et gonflé ² Faiblesse ou crampe musculaire ² .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diabète mellitus ⁴

¹Généralement bénins et transitoires et ne nécessitant pas l'arrêt du traitement

²Résout généralement spontanément après l'arrêt du traitement

³Léger à modéré

⁴Principalement chez les West Highland White Terriers

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. La dose moyenne recommandée est de 5 mg de ciclosporine par kg de poids corporel selon le schéma suivant :

Poids corporel du chien	Nombre de capsules à donner pour la dose recommandée		
	ATOPICA 25mg	ATOPICA 50mg	ATOPICA 100mg
4 to < 7.5 kg	1 capsule		
7.5 to < 15 kg		1 capsule	
15 to < 29 kg			1 capsule
29 kg to < 36 kg		3 capsules	
36 to 55 kg			2 capsules

Le médicament vétérinaire sera administré une fois par jour jusqu'à obtention d'une amélioration clinique satisfaisante. Celle-ci est généralement observée dans les 4 semaines. Si aucun effet n'est obtenu dans les 8 premières semaines, le traitement devra être interrompu.

Une fois les signes cliniques de la dermatite atopique correctement contrôlés, le médicament peut alors être administré un jour sur deux en dose d'entretien. Le vétérinaire devra refaire son évaluation clinique à intervalles réguliers et adaptera la fréquence d'administration en fonction des résultats cliniques obtenus.

Dans certains cas, quand les signes cliniques sont correctement contrôlés avec un traitement un jour sur deux, le vétérinaire peut décider de prescrire le médicament tous les 3 à 4 jours.

Les traitements d'appoint (par exemple : shampooings médicamenteux, acides gras) peuvent être envisagés avant de réduire l'intervalle de traitement.

Le traitement peut être arrêté quand les signes cliniques sont contrôlés. En cas de récurrence de ces signes, le traitement doit être repris à doses journalières, et dans certains cas des cures répétées peuvent être nécessaires.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être donné au moins 2 heures avant ou après le repas en plaçant la capsule directement dans la gueule du chien.

Insérez la capsule directement dans la gueule du chien.

10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver le médicament vétérinaire dans le conditionnement primaire.

Maintenir le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et les plaquettes après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9504825 5/2002

Plaquettes aluminium/aluminium contenant 5 capsules molles.

Papier carton

Boîtes de 15, 30 et 60 capsules molles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO

HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4

27472 CUXHAVEN

ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco France

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue, FR

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France

Crisco Uno-Bâtiment C

3-5 avenue de la Cristallerie

92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07

PV.FRA@elanco.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

