
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATOPLUS 10 mg capsule molli per cani

ATOPICA 10 mg soft capsules for dogs (negli altri Stati Membri)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ciclosporina 10,00 mg

Eccipienti:

α -tocoferolo (E-307) 0,10 mg

Titanio diossido (E-171) 1,13 mg

Acido carminico (E-120) < 1,00 μ g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli

Capsule ovali giallo-bianche con impresso il marchio seguente: NVR e 10

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (di peso compreso fra 2 e 4 kg)

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla ciclosporina o ad uno qualsiasi 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 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego" e 4.8 "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione")

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 verifichino 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 linfoadenopatia 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 4.3 "Controindicazioni".

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

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo la somministrazione.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il manifestarsi di reazioni avverse è raro. Gli effetti indesiderati più frequentemente osservati sono i disturbi gastrointestinali quali vomito, feci mucose o molli e diarrea. Si tratta di sintomi lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Altri effetti indesiderati si possono osservare raramente: letargia o iperattività, anoressia, iperplasia gengivale da lieve a moderata, reazioni cutanee di tipo verruciforme o alterazioni del mantello, arrossamento ed edema della pinna, debolezza muscolare o crampi muscolari. Questi effetti generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

Si sono osservati molto raramente casi di diabete mellito, segnalati soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

Come per i tumori maligni, vedere le sezioni 4.3 “Controindicazioni” e 4.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l’allattamento o l’ovodeposizione

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.

4.8 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 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 4.3 “Controindicazioni” e 4.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”).

4.9 Posologia e via di somministrazione

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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agenti immunosoppressivi selettivi.

Codice ATCvet: QL04A D01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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 antipruritica 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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 nel corso delle 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido carminico (E-120)
Mono-di-trigliceridi di olio mais
Etanolo (E-1510)
Gelatina (E-441)
Glicerolo (E-422)
Macrogolglicerolo idrossistearato
Glicole propilenico (E-1520)
Titanio diossido (E-171)
 α -Tocoferolo (E-307)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola contenente 15 capsule in 3 blister alluminio/alluminio
Scatola contenente 30 capsule in 6 blister alluminio/alluminio
Scatola contenente 60 capsule in 12 blister alluminio/alluminio

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12. 08. 2002/ Luglio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GENNAIO 2019
DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATOPLUS® 10 mg capsule molli per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciclosporina 10,00 mg

Eccipienti: E-120, E-171, E-307

Posologia:

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli

4. CONFEZIONI

15 capsule

30 capsule

60 capsule

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Per lo smaltimento del medicinale leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Elanco France S.A.S.
Huningue (Francia)

16. NUMERI 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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.
Prezzo al pubblico €.

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

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL
RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven, GERMANIA

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Elanco France S.A.S, Usine de Huningue, 26 Rue de la Chapelle, F- 68330 Huningue (Francia)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARO

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

Ciclosporina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Ogni capsula contiene 10 mg, 25 mg, 50 mg o 100 mg di ciclosporina

Eccipienti:

ATOPLUS 10 mg e 50 mg: E-120, E-171, E-307
ATOPLUS 25 mg e 100 mg: E-120, E-171, E-172, E-307

INDICAZIONI

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.

CONTROINDICAZIONI

Non impiegare nei 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.

REAZIONI AVVERSE

Il manifestarsi di reazioni avverse è raro. Si possono manifestare disturbi gastrointestinali quali vomito, feci mucose o molli e diarrea. Si tratta di sintomi lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Altri effetti indesiderati sono rari e possono includere letargia o iperattività, anoressia, iperplasia gengivale da lieve a moderata, reazioni cutanee di tipo verruciforme o alterazioni del mantello, arrossamento ed edema della pinna, debolezza muscolare o crampi muscolari. Questi effetti generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

Si sono osservati molto raramente casi di diabete mellito, segnalati soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

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 ATOPLUS 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 ATOPLUS 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.

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.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

ATOPLUS 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.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo SCAD.

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

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 di ATOPLUS. 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 di ATOPLUS, 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 di ATOPLUS non è consigliato nei cani diabetici.

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

Il trattamento con ATOPLUS 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.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La sicurezza di ATOPLUS 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 di ATOPLUS. 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 ATOPLUS.

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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo la somministrazione.

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

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedete al vostro veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono per proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GENNAIO 2019

ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatole contenenti 15, 30 o 60 capsule

E' possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATOPLUS 25 mg capsule molli per cani
ATOPICA 25 mg soft capsules for dogs (negli altri Stati Membri)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ciclosporina 25,00 mg

Eccipienti:

α -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 μ g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

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

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla ciclosporina o ad uno qualsiasi 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 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego" e 4.8 "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione")

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 linfoadenopatia 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 4.3 "Controindicazioni".

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

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo la somministrazione.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il manifestarsi di reazioni avverse è raro. Gli effetti indesiderati più frequentemente osservati sono i disturbi gastrointestinali quali vomito, feci mucose o molli e diarrea. Si tratta di sintomi lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Altri effetti indesiderati si possono osservare raramente: letargia o iperattività, anoressia, iperplasia gengivale da lieve a moderata, reazioni cutanee di tipo verruciforme o alterazioni del mantello, arrossamento ed edema della pinna, debolezza muscolare o crampi muscolari. Questi effetti generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

Si sono osservati molto raramente casi di diabete mellito, segnalati soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

Come per i tumori maligni, vedere le sezioni 4.3 "Controindicazioni" e 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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.

4.8 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 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 4.3 "Controindicazioni" e 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego").

4.9 Posologia e via di somministrazione

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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agenti immunosoppressivi selettivi.
Codice ATCvet: QL04A D01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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 antipruritica 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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 nel corso delle 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido carminico (E-120)
Mono-di-trigliceridi di olio di mais
Etanolo (E-1510)
Gelatina (E-441)
Glicerolo (E-422)
Ossido di ferro nero (E-172)
Macroglicerolo idrossistearato
Glicole propilenico (E-1520)
Titanio diossido (E-171)
 α -Tocoferolo (E-307)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola contenente 15 capsule in 3 blister alluminio/alluminio
Scatola contenente 30 capsule in 6 blister alluminio/alluminio
Scatola contenente 60 capsule in 12 blister alluminio/alluminio

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12. 08. 2002/Luglio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GENNAIO 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATOPLUS® 25 mg capsule molli per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciclosporina 25,00 mg

Eccipienti: E-120, E-171, E-172, E-307

Posologia:

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli

4. CONFEZIONI

15 capsule

30 capsule

60 capsule

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Per lo smaltimento del medicinale leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Titolare A.I.C.:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Elanco France S.A.S.
Huningue (Francia)

16. NUMERI 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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.
Prezzo al pubblico €.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
Blister**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATOPLUS® 25 mg

Ciclosporin 25 mg

Capsula molle per cani

Uso orale

2. NOME DEL TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso 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

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven, GERMANIA

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Elanco France S.A.S, Usine de Huningue, 26 Rue de la Chapelle, F- 68330 Huningue (Francia)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARO

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

Ciclosporina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Ogni capsula contiene 10 mg, 25 mg, 50 mg o 100 mg di ciclosporina

Eccipienti:

ATOPLUS 10 mg e 50 mg: E-120, E-171, E-307
ATOPLUS 25 mg e 100 mg: E-120, E-171, E-172, E-307

INDICAZIONI

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.

CONTROINDICAZIONI

Non impiegare nei 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.

REAZIONI AVVERSE

Il manifestarsi di reazioni avverse è raro. Si possono manifestare disturbi gastrointestinali quali vomito, feci mucose o molli e diarrea. Si tratta di sintomi lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Altri effetti indesiderati sono rari e possono includere letargia o iperattività, anoressia, iperplasia gengivale da lieve a moderata, reazioni cutanee di tipo verruciforme o alterazioni del mantello, arrossamento ed edema della pinna, debolezza muscolare o crampi muscolari. Questi effetti generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

Si sono osservati molto raramente casi di diabete mellito, segnalati soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

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 ATOPLUS 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 ATOPLUS 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.

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.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

ATOPLUS 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.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo SCAD.

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

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 di ATOPLUS. 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 di ATOPLUS, 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 di ATOPLUS non è consigliato nei cani diabetici.

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

Il trattamento con ATOPLUS 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.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La sicurezza di ATOPLUS 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 di ATOPLUS. 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 ATOPLUS.

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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo la somministrazione.

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

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedete al vostro veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono per proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2019

ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatole contenenti 15, 30 o 60 capsule

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializz

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATOPLUS 50 mg capsule molli per cani

ATOPICA 50 mg soft capsules for dogs (negli altri Stati Membri)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ciclosporina 50,00 mg

Eccipienti:

α -tocoferolo (E-307) 0,50 mg

Titanio diossido (E-171) 4,50 mg

Acido carminico (E-120) < 1,00 μ g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli

Capsule ovali giallo-bianche con impresso il marchio seguente: NVR e 50 mg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

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

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla ciclosporina o ad uno qualsiasi 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 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego" e 4.8 "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione")

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 4.3 "Controindicazioni".

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

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo la somministrazione.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il manifestarsi di reazioni avverse è raro. Gli effetti indesiderati più frequentemente osservati sono i disturbi gastrointestinali quali vomito, feci mucose o molli e diarrea. Si tratta di sintomi lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Altri effetti indesiderati si possono osservare raramente: letargia o iperattività, anoressia, iperplasia gengivale da lieve a moderata, reazioni cutanee di tipo verruciforme o alterazioni del mantello, arrossamento ed edema della pinna, debolezza muscolare o crampi muscolari. Questi effetti generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento. Si sono osservati molto raramente casi di diabete mellito, segnalati soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

Come per i tumori maligni, vedere le sezioni 4.3 "Controindicazioni" e 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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.

4.8 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 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 4.3 "Controindicazioni" e 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego").

4.9 Posologia e via di somministrazione

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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agenti immunosoppressivi selettivi.

Codice ATCvet: QL04A D01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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 antipruritica 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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 nel corso delle 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido carminico (E.120)
Mono-di-trigliceridi di olio mais
Etanolo (E-1510)
Gelatina (E-441)
Glicerolo (E-422)
Macroglicerolo idrossistearato
Glicole propilenico (E-1520)
Titanio diossido (E-171)
 α -Tocoferolo (E-307)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola contenente 15 capsule in 3 blister alluminio/alluminio
Scatola contenente 30 capsule in 6 blister alluminio/alluminio
Scatola contenente 60 capsule in 12 blister alluminio/alluminio

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12. 08. 2002/ Luglio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GENNAIO 2019
DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATOPLUS® 50 mg

Ciclosporin 50 mg

Capsula molle per cani

Uso orale

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATOPLUS® 50 mg capsule molli per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciclosporina 50,00 mg

Eccipienti: E-120, E-171, E-307

Posologia:

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli

4. CONFEZIONI

15 capsule
30 capsule
60 capsule

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Per lo smaltimento del medicinale leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Elanco France S.A.S.
Huningue (Francia)

16. NUMERI 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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.
Prezzo al pubblico €.

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

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven, GERMANIA

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Elanco France S.A.S, Usine de Huningue, 26 Rue de la Chapelle, F- 68330 Huningue (Francia)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARO

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

Ciclosporina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Ogni capsula contiene 10 mg, 25 mg, 50 mg o 100 mg di ciclosporina

Eccipienti:

ATOPLUS 10 mg e 50 mg: E-120, E-171, E-307
ATOPLUS 25 mg e 100 mg: E-120, E-171, E-172, E-307

INDICAZIONI

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

La dermatite atopica è una delle più comuni malattie allergiche cutanee dei 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.

CONTROINDICAZIONI

Non impiegare nei 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.

REAZIONI AVVERSE

Il manifestarsi di reazioni avverse è raro. Si possono manifestare disturbi gastrointestinali quali vomito, feci mucose o molli e diarrea. Si tratta di sintomi lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Altri effetti indesiderati sono rari e possono includere letargia o iperattività, anoressia, iperplasia gengivale da lieve a moderata, reazioni cutanee di tipo verruciforme o alterazioni del mantello, arrossamento ed edema della pinna, debolezza muscolare o crampi muscolari. Questi effetti generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

Si sono osservati molto raramente casi di diabete mellito, segnalati soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

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 ATOPLUS 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 ATOPLUS 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.

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.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

ATOPLUS 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.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo SCAD.

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

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 di ATOPLUS. 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 di ATOPLUS, 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 di ATOPLUS non è consigliato nei cani diabetici.

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

Il trattamento con ATOPLUS 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.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La sicurezza di ATOPLUS 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 di ATOPLUS. 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 ATOPLUS.

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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo la somministrazione.

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

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedete al vostro veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono per proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2019

ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatole contenenti 15, 30 o 60 capsule

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATOPLUS 100 mg capsule molli per cani

ATOPICA 100 mg soft capsules for dogs (negli altri Stati Membri)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ciclosporina 100,00 mg

Eccipienti:

α -tocoferolo (E-307) 1,00 mg

Ossido di ferro nero (E-172) 0,285 mg

Titanio diossido (E-171) 5,73 mg

Acido carminico (E-120) < 1,00 μ g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli

Capsule ovali blu-grigie con impresso il marchio seguente: NVR e 100 mg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (di peso compreso fra 15 e 55 kg)

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla ciclosporina o ad uno qualsiasi 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 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego" e 4.8 "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione")

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 4.3 "Controindicazioni".

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

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo la somministrazione.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il manifestarsi di reazioni avverse è raro. Gli effetti indesiderati più frequentemente osservati sono i disturbi gastrointestinali quali vomito, feci mucose o molli e diarrea. Si tratta di sintomi lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Altri effetti indesiderati si possono osservare raramente: letargia o iperattività, anoressia, iperplasia gengivale da lieve a moderata, reazioni cutanee di tipo verruciforme o alterazioni del mantello, arrossamento ed edema della pinna, debolezza muscolare o crampi muscolari. Questi effetti generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

Si sono osservati molto raramente casi di diabete mellito, segnalati soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

Come per i tumori maligni, vedere le sezioni 4.3 "Controindicazioni" e 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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.

4.8 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 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 4.3 "Controindicazioni" e 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego").

4.9 Posologia e via di somministrazione

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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agenti immunosoppressivi selettivi.
Codice ATCvet: QL04A D01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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 antipruritica 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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 nel corso delle 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido carminico (E-120)
Mono-di-trigliceridi di olio di mais
Etanolo (E-1520)
Gelatina (E441)
Glicerolo (E422)
Ossido di ferro nero (E-172)
Macroglicerolo idrossistearato

Glicole propilenico (E-1520)
Titanio diossido (E-171)
 α -Tocoferolo (E-307)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola contenente 15 capsule in 3 blister alluminio/alluminio
Scatola contenente 30 capsule in 6 blister alluminio/alluminio
Scatola contenente 60 capsule in 12 blister alluminio/alluminio

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12. 08. 2002/ Luglio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATOPLUS® 100 mg capsule molli per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciclosporina 100,00 mg

Eccipienti: E-120, E-171, E-172, E-307

Posologia:

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli

4. CONFEZIONI

15 capsule

30 capsule

60 capsule

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Per lo smaltimento del medicinale leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

Elanco France S.A.S.
Huningue (Francia)

16. NUMERI 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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

Prezzo al pubblico €.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATOPLUS® 100 mg

Ciclosporin 100 mg

Capsula molle per cani

Uso orale

2. NOME DEL TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso 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

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven, GERMANIA

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Elanco France S.A.S, Usine de Huningue, 26 Rue de la Chapelle, F- 68330 Huningue (Francia)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARO

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

Ciclosporina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Ogni capsula contiene 10 mg, 25 mg, 50 mg o 100 mg di ciclosporina

Eccipienti:

ATOPLUS 10 mg e 50 mg: E-120, E-171, E-307
ATOPLUS 25 mg e 100 mg: E-120, E-171, E-172, E-307

INDICAZIONI

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

La dermatite atopica è una delle più comuni malattie allergiche cutanee dei 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.

CONTROINDICAZIONI

Non impiegare nei 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.

REAZIONI AVVERSE

Il manifestarsi di reazioni avverse è raro. Si possono manifestare disturbi gastrointestinali quali vomito, feci mucose o molli e diarrea. Si tratta di sintomi lievi e transitori e normalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Altri effetti indesiderati sono rari e possono includere letargia o iperattività, anoressia, iperplasia gengivale da lieve a moderata, reazioni cutanee di tipo verruciforme o alterazioni del mantello, arrossamento ed edema della pinna, debolezza muscolare o crampi muscolari. Questi effetti generalmente si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

Si sono osservati molto raramente casi di diabete mellito, segnalati soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

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 ATOPLUS 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 ATOPLUS 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.

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.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

ATOPLUS 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.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo SCAD.

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

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 di ATOPLUS. 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 di ATOPLUS, 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 di ATOPLUS non è consigliato nei cani diabetici.

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

Il trattamento con ATOPLUS 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.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La sicurezza di ATOPLUS 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 di ATOPLUS. 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 ATOPLUS.

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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo la somministrazione.

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

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedete al vostro veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono per proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2019

ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatole contenenti 15, 30 o 60 capsule

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializz

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATOPLUS® 100 mg capsule molli per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciclosporina 100,00 mg

Eccipienti: E-120, E-171, E-172, E-307

Posologia:

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli

4. CONFEZIONI

15 capsule

30 capsule

60 capsule

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nei cani.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Per lo smaltimento del medicinale leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

Fabbricante responsabile del rilascio del lotto:
Elanco France S.A.S.
Huningue (Francia)

16. NUMERI 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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

Prezzo al pubblico €.
