

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte de 5, 15, 30, 50 ou 60 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cyclavance 100 mg/ml solution buvable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Ciclosporine 100 mg/ml

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 ml  
15 ml  
30 ml  
50 ml  
60 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats.

**5. INDICATION(S)**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.  
Après ouverture, à utiliser avant...

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.  
Ne pas conserver au réfrigérateur.  
Après première ouverture : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

VIRBAC

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/2417579 9/2014

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Flacon de 60 ml (conditionnement type 1)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cyclavance 100 mg/ml solution buvable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Ciclosporine 100 mg/ml

**3. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.**5. TEMPS D'ATTENTE****6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, À utiliser dans les 6 mois.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.  
Ne pas conserver au réfrigérateur.  
Après première ouverture : À conserver à une température ne dépassant pas à 25°C.**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

Flacon de 5, 15, 30 ml

Flacon de 50 ml (conditionnement type 2)

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cyclavance

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

100 mg/ml

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Cyclavance 100 mg/mL solution buvable pour chiens et chats

### 2. Composition

Un mL contient :

**Substance active :**

Ciclosporine.....100 mg

**Excipients:**

Tout-*rac*-alpha-tocophérol (E 307).....1,00 mg

Solution claire à légèrement jaune.

### 3. Espèces cibles

Chiens et chats.

### 4. Indications d'utilisation

Traitement des manifestations chroniques de la dermatite atopique chez les chiens.

C'est une maladie cutanée d'origine allergique, causée par des allergènes tels que les acariens ou les pollens qui induisent une réponse immunitaire exagérée. La ciclosporine réduit l'inflammation et les démangeaisons associées à la dermatite atopique.

Traitement symptomatique des dermatites allergiques chroniques chez les chats.

### 5. Contre-indications

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

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

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

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 6 mois ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser chez les chats infectés par le virus de la leucose féline (FeLV) ou le virus de l'immunodéficience féline (FIV).

### 6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

L'utilisation d'autres mesures et/ou traitements pour contrôler le prurit modéré à sévère doit être envisagée lors de l'instauration d'un traitement par la ciclosporine.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Un examen clinique complet doit être réalisé par un chirurgien vétérinaire avant le traitement. La ciclosporine n'induit pas de tumeur mais, inhibant l'activité des lymphocytes T, elle peut conduire à l'augmentation de l'incidence des manifestations cliniques d'affections malignes liées à la diminution de la réponse immunitaire antitumorale. L'augmentation potentielle du risque d'évolution d'une tumeur doit être prise en compte par rapport au bénéfice clinique. Si une lymphadénopathie est observée chez les animaux traités par la ciclosporine, d'autres examens cliniques sont recommandés et le traitement doit être interrompu si nécessaire.

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

Chez l'animal de laboratoire, la ciclosporine est susceptible d'affecter les taux circulants d'insuline et d'entraîner une augmentation de la glycémie. Si des symptômes de diabète sucré sont observés suite à l'utilisation du produit, (par exemple : polyurie [augmentation de la production d'urine], polydipsie [augmentation de la soif], la dose doit être diminuée ou le traitement arrêté et un vétérinaire doit être consulté.

En présence de signes évocateurs de diabète sucré, l'effet du traitement sur la glycémie devra donc être surveillé. L'utilisation de la ciclosporine n'est pas recommandée chez les animaux diabétiques.

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

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

#### Chiens :

Surveiller la créatininémie chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale sévère.

#### Chats :

La dermatite allergique chez le chat peut avoir diverses manifestations, y compris des plaques éosinophiliques, l'excoriation de la tête et du cou, une alopecie (chute de poils) symétrique et/ou une dermatite miliaire.

Le statut immunitaire des chats vis-à-vis des infections aux FeLV et FIV doit être évalué avant le traitement.

Les chats qui sont négatifs pour *T. gondii* peuvent présenter un risque de développer une toxoplasmose clinique s'ils s'infectent au cours du traitement. Dans de rares cas, cela peut être fatal. L'exposition potentielle des chats négatifs ou des chats suspectés d'être négatifs à *Toxoplasma* doit donc être minimisée (par exemple, rester à l'intérieur, éviter la viande crue ou les restes de table). Cependant, dans une étude de laboratoire contrôlée, le traitement avec la ciclosporine n'a pas réactivé l'excrétion d'oocystes chez les chats préalablement exposés à *T. gondii*. En cas de toxoplasmose clinique ou d'autres maladies systémiques graves, arrêter le traitement par la ciclosporine et initier un traitement approprié.

Des études cliniques chez les chats ont montré qu'une baisse de l'appétit et une perte de poids peuvent survenir pendant le traitement par la ciclosporine. La surveillance du poids corporel est recommandée. Une réduction significative du poids corporel peut entraîner une lipidose hépatique (syndrome du foie

gras). Si une perte de poids progressive et persistante se produit pendant le traitement, il est recommandé d'interrompre le traitement jusqu'à ce que la cause soit identifiée.

L'efficacité et l'innocuité de la ciclosporine n'ont pas été évaluées chez les chats âgés de moins de 6 mois et pesant moins de 2,3 kg.

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

L'ingestion accidentelle de ce produit peut entraîner des nausées et/ou des vomissements. Pour éviter toute ingestion accidentelle, le produit doit être utilisé et gardé hors de portée des enfants. Ne pas laisser la seringue sans surveillance en présence des enfants. Tout aliment pour chat mélangé avec le médicament et non consommé doit être immédiatement retiré et le bol soigneusement lavé. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. La ciclosporine peut déclencher des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la ciclosporine doivent éviter tout contact avec le produit. Ce produit peut causer une irritation en cas de contact avec les yeux. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau claire. Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

#### Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité du médicament n'a pas été établie chez les chiens mâles ou les chats reproducteurs ni chez les femelles gestantes ou allaitantes. En l'absence de telles études, il est recommandé de n'utiliser le médicament chez les animaux reproducteurs qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire responsable.

Le traitement des chiennes et des chattes gestantes ou allaitantes n'est pas recommandé.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Diverses substances peuvent inhiber ou stimuler de façon compétitive les enzymes qui interviennent dans le métabolisme de la ciclosporine. Dans certains cas cliniquement justifiés, un ajustement de la posologie du médicament vétérinaire peut être nécessaire.

Il est connu que la classe des composés des azolés (par exemple : le kétoconazole) augmente les concentrations sanguines de la ciclosporine chez les chiens et les chats, ce qui peut être cliniquement significatif. Il est reconnu que le kétoconazole à la dose de 5 à 10 mg/kg augmente les concentrations sanguines de ciclosporine jusqu'à cinq fois chez le chien. Lors de l'utilisation concomitante de kétoconazole et de ciclosporine, le vétérinaire doit envisager la possibilité d'administrer la moitié de la dose ou de doubler l'intervalle entre deux prises si le chien suit un traitement journalier. Les macrolides tels que l'érythromycine peuvent augmenter les concentrations plasmatiques de la ciclosporine jusqu'à deux fois. Certains inducteurs du cytochrome P450, anticonvulsivants et antibiotiques (par exemple : triméthoprime/sulfadimidine) peuvent diminuer la concentration plasmatique de la ciclosporine.

La ciclosporine est un substrat et un inhibiteur du transporteur MDR 1 de la glycoprotéine P. Par conséquent, la co-administration de ciclosporine avec des substrats de la glycoprotéine P tels que les lactones macrocycliques (par exemple : ivermectine et milbémycine) peut diminuer l'efflux de ces molécules au niveau des cellules de la barrière hémato-encéphalique, ce qui peut provoquer des signes de toxicité au niveau du système nerveux central.

La ciclosporine peut augmenter la néphrotoxicité des antibiotiques de la famille des aminoglycosides et du triméthoprime. L'administration concomitante de la ciclosporine n'est pas recommandée avec ces substances actives.

La vaccination et l'administration concomitante avec d'autres immunosuppresseurs doivent faire l'objet d'une attention particulière.

### Surdosage :

Il n'y a pas d'antidote spécifique et en cas de signes de surdosage, l'animal doit être traité symptomatiquement.

### Chiens :

Aucun effet indésirable autre que ceux observés aux doses recommandées n'a été observé chez le chien lors d'administration orale d'une dose unique allant jusqu'à 6 fois la dose recommandée. De plus, les effets secondaires suivants ont été observés dans un cas de surdosage pendant au moins 3 mois, à quatre fois la dose recommandée : épaissement de la peau dans certaines zones, en particulier au niveau des pavillons auriculaires, lésion calleuse des coussinets, perte de poids ou diminution de la prise de poids, pousse de poils excessive, augmentation de la vitesse de sédimentation, diminution du taux d'éosinophiles. La fréquence et la sévérité de ces signes sont dose-dépendantes.

Ces signes sont réversibles dans les 2 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

### Chats :

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'administration répétée de doses de 24 mg/kg (plus de 3 fois la dose recommandée) pendant 56 jours ou de doses allant jusqu'à 40 mg/kg (plus de 5 fois la dose recommandée) pendant 6 mois : fèces liquides / molles, vomissements, augmentations légères à modérées du nombre de neutrophiles, du fibrinogène et du temps de céphaline activé (TCA), légères augmentations de la glycémie et hypertrophie gingivale réversible. Une augmentation de l'appétit a été observée pour les deux schémas posologiques. Une augmentation transitoire suivie d'une diminution du nombre de lymphocytes a été observée chez les chats traités, combinée à une plus grande fréquence de petits nœuds lymphatiques périphériques palpables. Ceci peut refléter une immunosuppression suite à une exposition prolongée à la ciclosporine. Le TCA était augmenté chez les chats ayant reçu au moins deux fois la dose recommandée de ciclosporine. La fréquence et la gravité de ces signes dépendaient généralement de la dose administrée et du temps de traitement. À 3 fois la dose recommandée administrée quotidiennement pendant près de 6 mois, des modifications de l'ECG (troubles de la conduction) se produisent fréquemment. Elles sont transitoires et ne sont pas associées à des signes cliniques. L'anorexie, la position couchée, la perte d'élasticité de la peau, la diminution ou l'absence de fèces, des paupières minces et fermées peuvent être observés dans des cas sporadiques à 5 fois la dose recommandée.

### Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Concernant les affections malignes, voir les rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi » de la Notice.

### Chiens :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :
Troubles gastro-intestinaux (par exemple vomissements, selles molles ou mucoïdes et diarrhées) <sup>2,4</sup>
Léthargie (fatigue) <sup>4</sup> , Anorexie (perte d'appétit) <sup>4</sup>
Hyperactivité <sup>4</sup>
Hyperplasie gingivale (augmentation du nombre de cellules des gencives) <sup>1,4</sup>
Réactions cutanées (telles que lésion verruciforme [ressemblant à une verrue] ou modification du pelage) <sup>4</sup>
Rougeur ou œdème (gonflement) du pavillon de l'oreille <sup>4</sup>

Faiblesse musculaire ou crampes musculaires <sup>4</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Diabète sucré <sup>3</sup>
Fréquence indéterminée
Hypersalivation (augmentation de la production de salive) <sup>2,4</sup>

<sup>1</sup> Légère ou modérée.

<sup>2</sup> Légers et transitoires et ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement.

<sup>3</sup> En particulier chez le West Highland White Terrier.

<sup>4</sup> Disparaissent généralement spontanément à l'arrêt du traitement.

Chats :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :
Troubles gastro-intestinaux (par exemple vomissements et diarrhée), perte de poids <sup>1</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Augmentation de l'appétit, Léthargie (fatigue), Anorexie (perte d'appétit), Hypersalivation (augmentation de la production de salive), Hyperactivité, Polydipsie (augmentation de la soif), Hyperplasie gingivale (augmentation du nombre des cellules des gencives) et Lymphopénie (taux faible de lymphocytes) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Généralement légers et transitoires et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

<sup>2</sup> Disparaissent généralement spontanément après l'arrêt du traitement ou après une diminution de la fréquence d'administration.

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

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

Avant d'initier le traitement, il faudra déterminer quelles sont les options thérapeutiques alternatives. Le poids des animaux doit être déterminé avec précision avant l'administration du produit.

### **Chiens:**

La dose moyenne recommandée est de 5 mg de ciclosporine par kg de poids corporel (0,05 mL de solution buvable par kg de poids corporel) et, initialement, elle doit être administrée quotidiennement en début de traitement. La fréquence de l'administration doit ensuite être réduite en fonction du résultat clinique.

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

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

Dans certains cas, quand les signes cliniques sont correctement contrôlés avec un traitement un jour sur deux, le vétérinaire peut décider de prescrire le médicament tous les 3 à 4 jours. La fréquence d'administration efficace la plus basse doit être utilisée afin de maintenir la rémission des symptômes cliniques.

Les patients doivent être réexaminés régulièrement et des traitements alternatifs envisagés. Les traitements d'appoint (par exemple : shampooings médicamenteux, acides gras) peuvent être envisagés avant de réduire l'intervalle de traitement.

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

### **Dosages pour chiens :**

A la dose standard de 5mg/kg

<b>Poids (kg)</b>		<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
Dose (mL)		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
<b>Poids (kg)</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>
Dose (mL)	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	1
<b>Poids (kg)</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
Dose (mL)	1,05	1,1	1,15	1,2	1,25	1,3	1,35	1,4	1,45	1,5
<b>Poids (kg)</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	<b>39</b>	<b>40</b>
Dose (mL)	1,55	1,6	1,65	1,7	1,75	1,8	1,85	1,9	1,95	2
<b>Poids (kg)</b>	<b>41</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	<b>44</b>	<b>45</b>	<b>46</b>	<b>47</b>	<b>48</b>	<b>49</b>	<b>50</b>
Dose (mL)	2,05	2,1	2,15	2,2	2,25	2,3	2,35	2,4	2,45	2,5
<b>Poids (kg)</b>	<b>51</b>	<b>52</b>	<b>53</b>	<b>54</b>	<b>55</b>	<b>56</b>	<b>57</b>	<b>58</b>	<b>59</b>	<b>60</b>
Dose (mL)	2,55	2,6	2,65	2,7	2,75	2,8	2,85	2,9	2,95	3
<b>Poids (kg)</b>	<b>61</b>	<b>62</b>	<b>63</b>	<b>64</b>	<b>65</b>	<b>66</b>	<b>67</b>	<b>68</b>	<b>69</b>	<b>70</b>

Dose (mL)	3,05	3,1	3,15	3,2	3,25	3,3	3,35	3,4	3,45	3,5
<b>Poids (kg)</b>	<b>71</b>	<b>72</b>	<b>73</b>	<b>74</b>	<b>75</b>	<b>76</b>	<b>77</b>	<b>78</b>	<b>79</b>	<b>80</b>
Dose (mL)	3,55	3,6	3,65	3,7	3,75	3,8	3,85	3,9	3,95	4

### **CONDITIONNEMENT TYPE 1**

Pour les flacons de 30 et 60 mL, une seringue de 1 mL (avec graduations de 0,05 mL) ou une seringue de 2 mL (avec graduations de 0,1 mL) peut être utilisée pour obtenir les doses du tableau ci-dessus, selon le poids de l'animal.

### **CONDITIONNEMENT TYPE 2**

Pour les flacons de 30 et 50 mL, une seringue de 1 mL (avec graduations de 0,05 mL) ou une seringue de 3 mL (avec graduations de 0,1 mL) peut être utilisée pour obtenir les doses du tableau ci-dessus, selon le poids de l'animal.

### **Chats:**

La dose moyenne recommandée de ciclosporine est de 7 mg par kg de poids corporel (0,07 mL de solution buvable par kg de poids corporel) et elle doit être administrée quotidiennement en début de traitement.

La fréquence de l'administration doit ensuite être réduite en fonction du résultat clinique.

Initialement, le médicament vétérinaire doit être administré une fois par jour jusqu'à obtention d'une amélioration clinique satisfaisante (évaluée par l'intensité du prurit et la sévérité des lésions – excoriation, dermatite miliaire, plaques éosinophiliques et/ou alopecie auto-induite). Celle-ci est généralement observée dans les 4 à 8 semaines. Un prurit sévère prolongé peut induire un état d'anxiété et par conséquent un comportement de toilettage excessif. Dans ce cas, malgré une amélioration du prurit liée à l'administration du médicament, la résolution de l'alopecie auto-induite peut être retardée.

Une fois les signes cliniques de la dermatite allergique correctement contrôlés, le médicament vétérinaire peut alors être administré un jour sur deux. Dans certains cas, quand les signes cliniques sont correctement contrôlés avec un traitement un jour sur deux, le vétérinaire peut décider de prescrire le médicament tous les 3 à 4 jours. Il faudra utiliser la fréquence d'administration efficace la plus basse afin de maintenir la rémission des symptômes cliniques.

Les chats doivent être réexaminés régulièrement et des traitements alternatifs envisagés. Ajuster la durée du traitement en fonction des résultats cliniques. Le traitement peut être arrêté quand les signes cliniques sont contrôlés. En cas de récurrence de ces signes, le traitement doit être repris à doses journalières, et dans certains cas, des cures répétées peuvent être nécessaires.

Le médicament vétérinaire peut être administré mélangé avec de la nourriture ou directement dans la bouche. Si elle est administrée avec de la nourriture, la solution doit être mélangée avec une petite quantité de nourriture, de préférence après une période de jeûne suffisante pour assurer une consommation complète par le chat. Si le chat n'accepte pas le médicament vétérinaire mélangé avec de la nourriture, il doit être administré en insérant la seringue orale directement dans la bouche du chat et en lui administrant toute la dose. Dans le cas où le chat ne consomme que partiellement le médicament vétérinaire mélangé avec de la nourriture, l'administration du médicament vétérinaire avec la seringue orale doit être reprise seulement le jour suivant. Tout aliment pour chat mélangé avec le médicament et non consommé doit être immédiatement retiré et le bol soigneusement lavé.

L'efficacité et la tolérance de ce médicament vétérinaire ont été démontrées dans des études cliniques d'une durée de 4,5 mois.

### **Dosage pour chats:**

L'efficacité et l'innocuité de la ciclosporine n'ayant pas été évaluées chez les chats pesant moins de 2,3 kg (voir la rubrique *Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles*), l'administration du médicament vétérinaire aux chats pesant moins de 2,3 kg devra se faire après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Dose standard de 7 mg/kg

<b>Poids (kg)</b>	<b>2,1</b>	<b>2,9</b>	<b>3,6</b>	<b>4,3</b>	<b>5,0</b>	<b>5,7</b>	<b>6,4</b>	<b>7,1</b>
Dose (mL)	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50

<b>Poids (kg)</b>	<b>7,9</b>	<b>8,6</b>	<b>9,3</b>	<b>10,0</b>	<b>10,7</b>	<b>11,4</b>	<b>12,1</b>	<b>12,8</b>	<b>13,6</b>	<b>14,3</b>
Dose (mL)	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95	1,00

#### **CONDITIONNEMENT PRIMAIRE TYPE 1**

Pour les flacons de 30 et 60 mL, une seringue de 1 mL (avec graduations de 0,05 mL) ou une seringue de 2 mL (avec graduations de 0,1 mL) peut être utilisée pour obtenir les doses du tableau ci-dessus, selon le poids de l'animal.

#### **CONDITIONNEMENT PRIMAIRE TYPE 2**

Pour les flacons de 30 et 50 mL, une seringue de 1 mL (avec graduations de 0,05 mL) ou une seringue de 3 mL (avec graduations de 0,1 mL) peut être utilisée pour obtenir les doses du tableau ci-dessus, selon le poids de l'animal.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Le médicament vétérinaire sera administré par le propriétaire de l'animal.

Chiens : Le médicament vétérinaire doit être donné au moins 2 heures avant ou après le repas. Placer la seringue directement dans la gueule du chien.

Chats : le médicament vétérinaire peut être donné mélangé avec la nourriture ou directement dans la gueule du chat.

[Selon le type d'emballage primaire retenu, une seule des mentions suivantes figurera sur la notice.]

[CONDITIONNEMENT PRIMAIRE TYPE 1]

**1** Pousser et tourner le bouchon à sécurité enfant pour ouvrir le flacon.



*Toujours refermer la bouteille avec le bouchon sécurité-enfant après utilisation.*

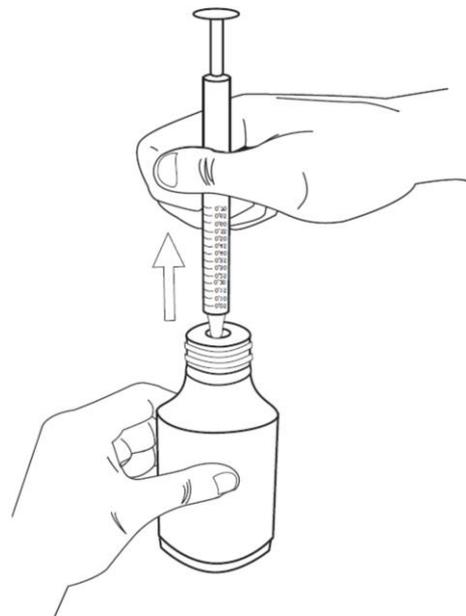
**2** Maintenir le flacon droit et insérer la seringue fermement dans l'adaptateur en plastique.



**3** Retourner le flacon et tirer le piston lentement pour que la seringue se remplisse avec la solution.  
Prélever la quantité prescrite par votre vétérinaire



**4** Repositionner le flacon dans sa position verticale et sortir la seringue de l'adaptateur en plastique en la bougeant doucement.



**5** Ensuite, introduire la seringue dans la gueule de votre animal et appuyer sur la seringue pour faire sortir le médicament.  
Ne pas rincer ou nettoyer la seringue entre les utilisations.



*Remarque: Si la dose prescrite dépasse la quantité maximale marquée sur la seringue, il faudra remplir à nouveau la seringue afin de délivrer la dose prescrite.*

*Remarque : pour les chats, vous pouvez donner le produit mélangé avec la nourriture.*



**6** *Toujours refermer la bouteille avec le bouchon sécurité-enfant après utilisation.*

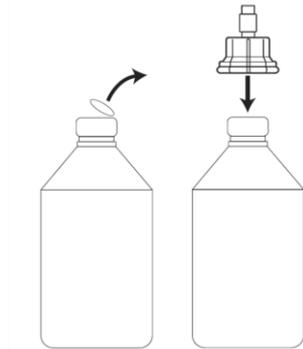
*Pour fermer le bouchon sécurité-enfant, pousser le bouchon vers le bas et visser.*



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

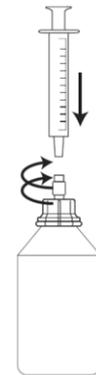
**[CONDITIONNEMENT PRIMAIRE TYPE 2]**

**1.** Oter le capuchon en plastique et insérer fermement l'adaptateur en plastique

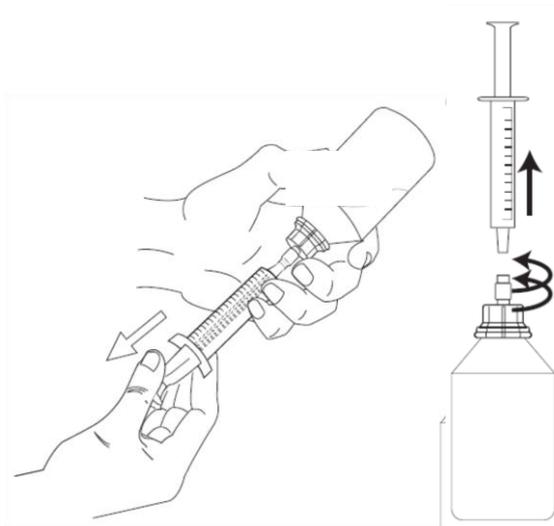


L'adaptateur en plastique doit rester en place.

**2** Maintenir le flacon vertical et insérer la seringue fermement dans l'adaptateur en plastique.

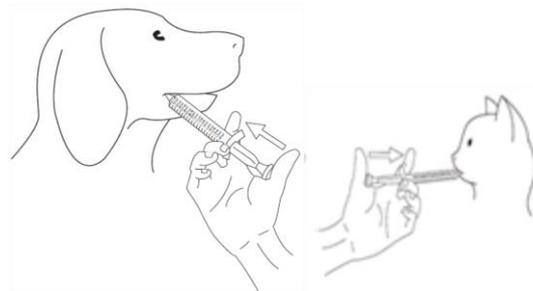


**3.** Retourner le flacon et tirer le piston lentement pour que la seringue se remplisse avec la solution. Prélever la quantité de médicament prescrite par votre vétérinaire.



Repositionner le flacon dans sa position verticale et sortir la seringue de l'adaptateur en plastique en la bougeant doucement.

**4** Introduire la seringue dans la gueule de votre chien et appuyer sur la seringue pour faire sortir le médicament. Ne pas rincer ou nettoyer la seringue entre les utilisations.



*Remarque: Si la dose prescrite dépasse la quantité maximale marquée sur la seringue, il faudra remplir à nouveau la seringue afin de délivrer la dose prescrite.*

*Remarque: Pour les chats, vous pouvez donner le produit mélangé avec la nourriture.*



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

Si nécessaire, l'utilisateur peut nettoyer l'extérieur de la seringue avec un chiffon sec et le jeter immédiatement après.

Recommandations de prescription :

Posologie	mg/kg	mL/kg	mL/animal			
Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
Chaque jour	Matin	Soir	Avec les aliments	Avant le repas	Après le repas	Durée

**REMARQUE** : La notice qui sera commercialisée mentionnera le conditionnement type 1 ou le conditionnement type 2 mais pas les deux.

#### **10. Temps d'attente**

Sans objet.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Une formation de consistance gélatineuse peut survenir en-dessous de 15°C, ce qui est réversible à des températures supérieures à 25°C, sans conséquence pour la qualité du produit.

Après première ouverture : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

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

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

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

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/2417579 9/2014

Flacon de 5 mL avec une seringue orale de 1 mL  
Flacon de 15 mL avec une seringue orale de 1 mL  
Flacon de 30 mL avec des seringues orales de 1 mL et 2 mL  
Flacon de 30 mL avec des seringues orales de 1 mL et 3 mL  
Flacon de 50 mL avec des seringues orales de 1 mL et 3 mL  
Flacon de 60 mL avec des seringues orales de 1 mL et 2 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABIANA LIFE SCIENCES SAU  
Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada  
08228 Tarrasa – Barcelone  
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France  
13e rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 800 73 09 10

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