

NOTICE**Atopica 100 mg/ml, solution buvable pour chats et chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Atopica 100 mg/ml, solution buvable pour chats et chiens
ciclosporine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml:

Substance active:

Ciclosporine 100 mg

Excipients:

all-*rac*- α -tocophérol (E307), 1,05 mg
Éthanol, anhydre (E1510) 94,70 mg
Propylèneglycol (E1520) 94,70 mg

La solution buvable est un liquide transparent de couleur jaune à brunâtre.

4. INDICATIONS

Traitement symptomatique de la dermatite allergique chronique chez les chats.
Traitement des manifestations chroniques de la dermatite atopique chez les chiens.

La dermatite allergique et la dermatite atopique sont des maladies cutanées fréquente chez les chats et les chiens. Elles sont causées par des allergènes tels que les acariens détriticoles ou des pollens qui induisent une réponse immunitaire exagérée. Les maladies sont chroniques et récidivantes. La ciclosporine agit sélectivement sur les cellules immunitaires impliquées dans la réaction allergique. La ciclosporine réduit l'inflammation et les démangeaisons associées à la dermatite allergique.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats infectés par le FeLV ou le FIV.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des antécédents d'affections malignes ou d'affections malignes évolutives.

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

Ne pas utiliser chez le chien de moins de 6 mois ou pesant moins de 2 kg.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chats :

Les effets indésirables observés le plus fréquemment sont des troubles gastro-intestinaux tels que des vomissements et des diarrhées. En général, ils sont légers et transitoires et n'exigent pas l'arrêt du traitement.

D'autres effets indésirables observés durant les études cliniques incluaient: léthargie, anorexie, hypersalivation, perte de poids et faible numération de leucocytes. En général, ces effets disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement ou dès que la fréquence d'administration est réduite. Les effets indésirables peuvent être sévères chez certains animaux.

Chiens :

Les effets indésirables sont rares. Les plus fréquemment observés sont les troubles gastro-intestinaux : hypersalivation, vomissements, selles molles ou mucoïdes et diarrhées. Ils sont bénins et transitoires et ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement.

D'autres effets indésirables peuvent être observés dans de très rares cas : léthargie ou hyperactivité, anorexie, hyperplasie gingivales bénigne à modérée, réactions cutanées tels que papillome cutané ou modification du pelage, pavillons auriculaire rouge et gonflé, faiblesse ou crampe musculaire. De façon générale, ces effets disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement.

De très rare cas de diabète ont pu être observés, principalement chez les West Highland white terriers.

La fréquence des effets indésirables est définie comme:

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1.000)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10.000)
- Très rare (moins d'un animal sur 10.000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chat.

Chien (pesant plus de 2kg)

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

Ce médicament est administré par voie orale.

Avant d'instaurer le traitement, il convient d'envisager toutes les autres options thérapeutiques possibles.

Chat :

La dose quotidienne initiale recommandée de ciclosporine est de 7 mg/kg poids corporel (0,07 ml de solution buvable par kg).

Le médicament vétérinaire devrait être administré selon le tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Dose (ml)
2	0.14
3	0.21
4	0.28
5	0.35
6	0.42
7	0.49
8	0.56
9	0.63
10	0.70

La fréquence d'administration sera réduite par la suite en fonction de la réponse clinique obtenue.

Au début, le médicament vétérinaire sera administré quotidiennement jusqu'à ce que l'on obtienne une amélioration clinique satisfaisante (évaluée en fonction de l'intensité du prurit et de la sévérité des lésions - excoriations, dermatite miliaire, plaques éosinophiles et/ou alopecie auto-induite). Celle-ci est généralement observée dans les 4 à 8 semaines qui suivent.

Dès que l'on parvient à contrôler les signes cliniques de la dermatite allergique de manière satisfaisante, le médicament vétérinaire peut alors être administré un jour sur deux. Dans certains cas, si l'on réussit à contrôler les signes cliniques avec cette fréquence d'administration, le vétérinaire peut décider d'administrer le médicament vétérinaire tous les 3 à 4 jours. Pour éviter la réapparition des signes cliniques, il convient d'adopter la fréquence d'administration efficace la plus espacée.

La durée du traitement sera ajustée en fonction de la réponse clinique au traitement. Le traitement peut être arrêté dès que les signes cliniques sont contrôlés. Si ces derniers venaient à réapparaître, recommencer le traitement à la dose journalière et, dans certains cas, des cures répétées peuvent être nécessaires.

L'ajustement de la dose ne doit être effectué que lors d'une consultation vétérinaire. Le vétérinaire devra refaire son évaluation clinique à intervalles réguliers et adaptera la fréquence d'administration en fonction des résultats cliniques obtenus et examinera d'autres options thérapeutiques.

Le médicament vétérinaire peut être administré avec les aliments ou directement dans la gueule de l'animal. S'il est donné avec les aliments, mélanger la solution à une petite quantité d'aliment, de préférence après une période de jeûne suffisamment longue afin d'assurer une prise complète par le chat. Si le chat n'accepte pas le médicament vétérinaire mélangé aux aliments, lui administrer la dose totale du médicament vétérinaire directement dans la gueule avec une seringue. Si le chat ne consomme qu'une partie du médicament vétérinaire mélangé aux aliments, attendre le lendemain pour lui administrer le médicament vétérinaire avec une seringue.

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

Chien :

La dose moyenne recommandée de ciclosporine est de 5 mg/kg poids corporel (0,05 ml de la solution orale par kg).

Le médicament vétérinaire devrait être administré selon le tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Dose (ml)	Poids corporel (kg)	Dose (ml)	Poids corporel (kg)	Dose (ml)
		21	1.05	41	2.05
2	0.10	22	1.10	42	2.10
3	0.15	23	1.15	43	2.15
4	0.20	24	1.20	44	2.20
5	0.25	25	1.25	45	2.25
6	0.30	26	1.30	46	2.30
7	0.35	27	1.35	47	2.35
8	0.40	28	1.40	48	2.40
9	0.45	29	1.45	49	2.45
10	0.50	30	1.50	50	2.50
11	0.55	31	1.55	51	2.55
12	0.60	32	1.60	52	2.60
13	0.65	33	1.65	53	2.65
14	0.70	34	1.70	54	2.70
15	0.75	35	1.75	55	2.75
16	0.80	36	1.80	56	2.80
17	0.85	37	1.85	57	2.85
18	0.90	38	1.90	58	2.90
19	0.95	39	1.95	59	2.95
20	1.00	40	2.00	60	3.00

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

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

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

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


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

L'ajustement de la dose ne doit être effectué que lors d'une consultation vétérinaire. Le vétérinaire devra refaire son évaluation clinique à intervalles réguliers et adaptera la fréquence d'administration en fonction des résultats cliniques obtenus et examinera d'autres options thérapeutiques.

Le médicament doit être donné au moins 2 heures avant ou après le repas en plaçant la seringue directement dans la gueule du chien et en délivrant la dose entière.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Suivez les instructions qui vous ont été données par votre vétérinaire. Prélevez le volume de médicament requis en fonction du poids de votre animal. Pour le processus de dosage, suivez attentivement les instructions de manipulation/distribution décrites ci-dessous.

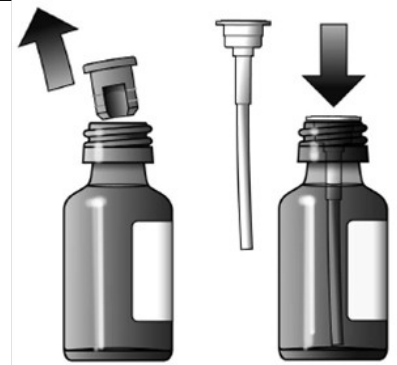
<p>Le système distributeur</p> <p>Le système distributeur est composé de:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Flacon (5 ml ou 17 ml): avec un bouchon en caoutchouc et un capuchon à vis à l'épreuve des enfants. <p>Flacon (50 ml): avec un bouchon en caoutchouc et scellé une capsule en aluminium amovible. Un capuchon à vis à l'épreuve des enfants est inclus séparément dans le carton.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Un tube en plastique contenant :<ul style="list-style-type: none">• Un adaptateur en plastique muni d'un tube plongeur et d'une seringue pour administration orale.	
<p>Préparation du système distributeur</p> <p>Flacon (5 ml of 17 ml): Pousser et tournez le capuchon à vis à l'épreuve des enfants pour ouvrir le flacon.</p> <p>Flacon (50 ml): Enlever la capsule aluminium amovible complètement du flacon.</p>	

Pour tous les flacons (5 ml, 17 ml et 50 ml):

1. Enlevez le bouchon en caoutchouc.
2. Posez le flacon ouvert debout sur une table et poussez fermement l'adaptateur en plastique dans le goulot du flacon aussi loin que vous le pourrez.
3. Refermez le flacon avec le capuchon à vis à l'épreuve des enfants.

Le flacon est maintenant prêt pour l'administration.

Remarque : refermer toujours le flacon avec le capuchon à vis à l'épreuve des enfants. L'adaptateur doit toujours rester dans le flacon après le premier usage.

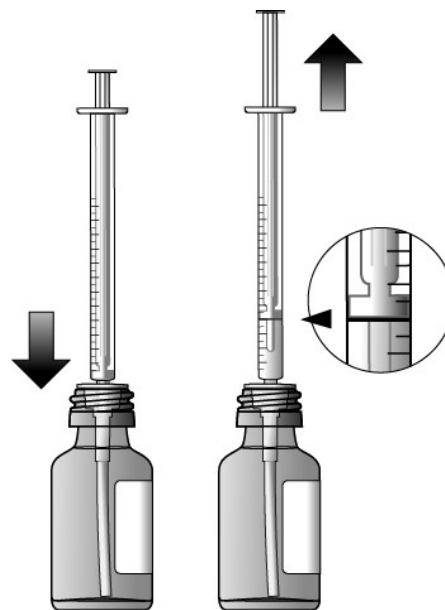


Preparation d'une dose de médicament

1. Poussez et tournez le capuchon à l'épreuve des enfants pour ouvrir le flacon.
2. Vérifier que le plongeur de la seringue est poussé à fond.
3. Gardez le flacon debout et introduisez fermement la seringue dans l'adaptateur en plastique.
4. Faites lentement remonter le plongeur afin que la seringue se remplisse de médicament.
5. Prélever la dose de médicament.
6. Retirez la seringue de l'adaptateur en plastique en la faisant tourner doucement en tirant.
7. Vous pouvez maintenant expulser toute la dose de la seringue et l'administrer directement dans la gueule du chat ou du chien. Comme alternative, pour les chats, la dose peut être mélangée à la nourriture du chat.
8. Refermez le flacon avec le capuchon à vis à l'épreuve des enfants. Gardez la seringue dans le tube en plastique en attendant de vous en resservir.

Remarque : Si la dose prescrite dépasse le volume maximum marqué sur la seringue, il vous faudra répéter les étapes 2 à 7 pour la quantité restante de la dose prescrite.

Ne tentez pas de nettoyer la seringue (par exemple avec de l'eau) entre deux usages.



10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température entre 15°C et 30°C, mais la température ne devra pas être inférieure à 20°C pendant plus d'un mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Une fois entamé, le médicament vétérinaire contenu dans le flacon peut être utilisé pendant 70 jours au maximum. Après première ouverture du flacon de 5ml ou 17 ml, le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant 70 jours au maximum.

Après première ouverture du flacon de 50 ml, le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant 84 jours au maximum.

Le médicament vétérinaire contient des composants gras d'origine naturelle qui peuvent se solidifier sous des températures plus basses. En dessous de 20 °C, il peut se former une gelée pouvant toutefois redevenir liquide lorsque la température atteint un maximum de 30 °C. On peut encore observer de petits flocons ou un léger sédiment. Cependant, cela n'affecte ni la posologie, ni l'efficacité ou la sécurité d'emploi du médicament vétérinaire.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Les signes cliniques de la dermatite atopique ou allergique, comme le prurit et l'inflammation cutanée, ne sont pas spécifiques à cette maladie. De ce fait avant de démarrer le traitement, il convient d'écartier toute autre cause de dermatite, comme les infestations d'ectoparasites ou une allergie alimentaire ou les infections bactériennes et fongiques. Selon les bonnes pratiques, il est souhaitable de traiter les infestations par des puces avant et durant le traitement de la dermatite atopique ou allergique.

Un examen clinique complet doit être réalisé avant de commencer le traitement.

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.

La ciclosporine n'induit pas de tumeur mais, compte tenu qu'elle inhibe l'activité des lymphocytes T, le traitement par celle-ci peut conduire à une augmentation de l'incidence des manifestations cliniques d'affections malignes, en raison de l'atténuation de la réponse immunitaire antitumorale. Il convient de soupeser le risque potentiellement accru d'évolution tumorale et le bénéfice clinique. Si l'on observe une lymphadénopathie chez les chats et les chiens traités par la ciclosporine, il est recommandé d'effectuer d'autres examens cliniques et d'interrompre le traitement, si besoin est.

La ciclosporine est susceptible d'affecter les taux circulants d'insuline et d'entraîner une hyperglycémie. L'usage de la ciclosporine est déconseillé chez les chats ou les chiens diabétiques.

La vaccination doit faire l'objet d'une attention particulière. Le traitement avec le médicament peut diminuer la réponse immunitaire à la vaccination. En cas de vaccins inactivés : il n'est pas recommandé de vacciner pendant le traitement ; respecter un intervalle de deux semaines avant ou après le traitement.

Il n'est pas recommandé de traiter, de façon concomitante, avec un autre immunosuppresseur. Surveiller la créatininémie en cas d'insuffisance rénale sévère.

Chat :

La dermatite allergique du chat peut se manifester sous diverses formes, entre autres des plaques éosinophiles, une excoriation de la tête et du cou, une alopecie symétrique et/ou une dermatite miliaire.

Il est nécessaire de déterminer le statut immunitaire du chat vis-à-vis des infections par le FeLV et le FIV avant de commencer le traitement.

Les chats séronégatifs pour *T. gondii* peuvent être exposés au risque de survenue d'une toxoplasmose clinique s'ils sont infectés en cours de traitement. Dans de rares cas, le dénouement peut être fatal. L'exposition potentielle des chats séronégatifs à *Toxoplasma*, ou suspectés de l'être, doivent donc être minimisée (par exemple, garder l'animal à l'intérieur, éviter de lui donner de la viande crue ou l'empêcher de manger des débris). Durant une étude en laboratoire contrôlée, il a été montré que la ciclosporine n'augmente pas l'élimination des oocystes de *T. gondii*. Dans les cas de toxoplasmose clinique ou d'autres maladies systémiques graves, il convient d'interrompre le traitement par la ciclosporine afin d'instaurer un traitement approprié.

Les études cliniques chez les chats ont montré que l'animal traité par la ciclosporine peut devenir anorexique et perdre du poids. Il est recommandé de surveiller le poids corporel. Une importante perte de poids corporel peut provoquer une lipidose hépatique. S'il se produit une perte de poids persistante et progressive en cours de traitement, il est recommandé d'interrompre ce dernier jusqu'à ce qu'une cause soit identifiée.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de la ciclosporine n'ont pas été évaluées chez les chats de moins de 6 mois ou pesant moins de 2,3 kg.

gestation et lactation

La sécurité d'emploi du médicament n'a pas été étudiée chez les chats ou les chiens reproducteur ou chez les chattes ou les chiennes gravide ou allaitante. En l'absence d'études chez les chats, il est recommandé de n'utiliser le médicament que chez les chats d'élevage et qu'après évaluation positive du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire. Vous devez indiquer à votre vétérinaire si votre chat est un chat d'élevage afin qu'il puisse faire une évaluation du rapport bénéfice/risque. Il n'est pas recommandé de traiter la chatte qui allaite avec ce médicament.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Diverses substances peuvent inhiber ou induire de façon compétitive les enzymes impliquées dans le métabolisme de la ciclosporine. Dans certains cas cliniquement justifiés, un ajustement de la posologie du médicament vétérinaire peut être nécessaire. Certains médicaments risquent de devenir plus toxiques s'ils sont administrés avec la ciclosporine. Consultez votre vétérinaire avant d'administrer d'autres produits durant le traitement par le médicament vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En général, la fréquence et la sévérité des effets indésirables sont dose- et temps-dépendantes. En cas de signes de surdosage, consultez votre vétérinaire immédiatement. Il n'existe pas d'antidote spécifique et l'animal doit recevoir un traitement symptomatique.

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

L'ingestion accidentelle de ce médicament vétérinaire peut entraîner des nausées et/ou des vomissements.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, utiliser et conserver le produit hors de la portée des enfants. Ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance en présence d'enfants.

Tous les aliments médicamenteux non consommés doivent être immédiatement éliminés et le bol alimentaire soigneusement lavé.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par l'enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

La ciclosporine peut déclencher des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la ciclosporine doivent éviter d'entrer en contact avec le médicament vétérinaire. L'irritation des yeux est peu probable. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincer abondamment avec de l'eau.

Se laver les mains et toutes les parties de la peau exposées après administration.

Incompatibilités

En l'absence d'étude d'incompatibilités, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments vétérinaires dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire.

Emballages :

1 x 5 ml - flacon avec 1 système d'administration

1 x 17 ml – flacon avec 1 système d'administration

1 x 50 ml – flacon avec 2 systèmes d'administration

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE: BE-V397905

LU : V867/11/11/1085

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire