

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atoplus 100 mg/ml soluzione orale per gatti e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: Ciclosporin 100 mg

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| all- <i>rac</i> - α -tocopherolo (E-307) | 1,05 mg |
| Etanolo, anidro (E-1510) | 94,70 mg |
| Glicole propilenico (E-1520) | 94,70 mg |
| Mono-di-trigliceridi di olio di mais | |
| Macrogolglicerol idrossistearato | |

Liquido trasparente da giallo a brunastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto

Cane (di peso superiore ai 2 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento sintomatico della dermatite allergica cronica nei gatti.

Trattamento delle manifestazioni croniche della dermatite atopica nei cani.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in animali con anamnesi di patologie maligne o con patologie maligne progressive.

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

Non usare in gatti infetti da FeLV o FIV.

Non usare in cani di età inferiore a 6 mesi e di peso inferiore a 2 kg.

3.4 Avvertenze speciali

Quando si inizia la terapia con ciclosporina, va considerato l'impiego di altre misure e/o trattamenti per il controllo del prurito da moderato a grave.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

I sintomi clinici della dermatite atopica o allergica, quali prurito ed infiammazione cutanea, non sono specifici per questa malattia e pertanto altre cause di dermatite, quali infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano sintomi dermatologici (ad esempio dermatite allergica da pulci o allergia alimentare) o infezioni batteriche e fungine, devono essere escluse prima di iniziare il trattamento. È buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica o allergica.

Si dovrebbe eseguire un esame clinico completo prima di istituire il trattamento.

Si raccomanda di eliminare qualsiasi infezione, incluse le infezioni batteriche e fungine prima della somministrazione del medicinale veterinario. L'eventuale insorgenza di infezioni durante il trattamento non costituisce necessariamente un motivo di sospensione del trattamento, salvo che in presenza di infezione grave.

Benché la ciclosporina non induca tumori, essa inibisce i linfociti T e pertanto un trattamento con ciclosporina può portare ad un aumento nell'incidenza di patologie maligne clinicamente apprezzabili in ragione della diminuzione nella risposta immunitaria antitumorale. Il potenziale aumento del rischio di progressione del tumore va valutato in relazione al beneficio clinico. Nel caso si osservi linfadenopatia nei gatti e nei cani durante il trattamento con ciclosporina, si raccomanda di eseguire ulteriori indagini e, se necessario, di sospendere il trattamento.

Negli animali da laboratorio, la ciclosporina può esercitare un effetto sui livelli circolanti di insulina e provocare un aumento della glicemia. In presenza di segni indicativi di diabete mellito, monitorare l'effetto del trattamento sulla glicemia. Nel caso in cui si osservino sintomi di diabete mellito a seguito dell'impiego del prodotto, come ad esempio poliuria o polidipsia, il dosaggio deve essere ridotto o interrotto e si deve ricorrere al veterinario. L'uso della ciclosporina non è raccomandato nei gatti e nei cani diabetici.

Monitorare attentamente i livelli di creatinina in caso di grave insufficienza renale.

Si deve prestare particolare attenzione alle vaccinazioni. Il trattamento con il medicinale può ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione. Si raccomanda di non vaccinare con vaccini inattivati durante il trattamento o entro due settimane prima o dopo la somministrazione del medicinale. Per i vaccini vivi vedere anche il paragrafo 3.3 "Controindicazioni".

Il trattamento concomitante con agenti immunosoppressori non è raccomandato.

Gatti:

La dermatite allergica nei gatti si può manifestare in vari modi fra cui, placche eosinofile, escoriazioni su testa e collo, alopecia simmetrica e/o dermatite miliare.

Si raccomanda di valutare lo stato immunitario dei gatti correlato alle infezioni FeLV e FIV prima di istituire il trattamento.

I gatti che risultano sieronegativi per *T. gondii* rischiano di sviluppare toxoplasmosi clinica se contraggono l'infezione durante il trattamento. In rari casi l'esito può essere fatale. Pertanto si raccomanda di minimizzare la potenziale esposizione al toxoplasma nei gatti sieronegativi o con sospetta sieronegatività (per es. tenendo gli animali in casa, evitando che mangino carne cruda o impedendo che vadano liberamente a caccia). Uno studio controllato di laboratorio ha dimostrato che la ciclosporina non aumenta la disseminazione di oocisti *T. gondii*. Nei casi di toxoplasmosi clinica o altre patologie sistemiche gravi, interrompere il trattamento con ciclosporina e istituire una terapia adeguata.

Gli studi clinici nei gatti hanno dimostrato che durante il trattamento con ciclosporina può verificarsi una diminuzione dell'appetito e un calo ponderale. Pertanto si raccomanda di tenere sotto controllo il peso corporeo. Una riduzione significativa del peso corporeo può portare a lipidosi epatica. Se,

durante la terapia, si verifica un calo ponderale persistente e progressivo, si raccomanda di sospendere il trattamento fino a quando non sarà individuata la causa.

L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina non sono state valutate in gatti di età inferiore ai 6 mesi o di peso inferiore a 2,3 kg.

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

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare nausea e/o vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere usato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Non lasciare incustodita la siringa riempita in presenza di bambini. Qualsiasi cibo per gatti medicato non consumato deve essere smaltito immediatamente e la ciotola lavata accuratamente.

In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. La ciclosporina può causare reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche). Le persone con nota ipersensibilità alla ciclosporina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione in caso di contatto con gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare abbondantemente con acqua pulita. Lavare le mani ed eventuale cute esposta dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

| | |
|---|--|
| Molto comuni (> 1 animale su 10 animali trattati) | Disturbi gastrointestinali (quali Vomito, Diarrea) ¹ |
| Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati) | Letargia ² , Anoressia ² , Perdita di peso ² ; Ipersalivazione ² ; Linfopenia ² . |
| Molto rari (< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Leucopenia, Neutropenia, Trombocitopenia; Diabete mellito. |

¹generalmente lievi e transitori e non richiedono l'interruzione del trattamento.

²generalmente si risolvono spontaneamente dopo l'interruzione del trattamento o in seguito a una diminuzione nella frequenza della somministrazione.

Le reazioni avverse possono essere gravi nei singoli animali.

Cani:

| | |
|---|--|
| Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati) | Disturbi gastrointestinali (quali Ipersalivazione, Vomito, Feci mucoidi, Feci molli, Diarrea) ¹ |
| Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati) | Letargia ² , Anoressia ² ; Iperattività ² ; Iperplasia gengivale ^{2,3} ; Reazioni cutanee (quali Lesioni verruciformi, Alterazioni del mantello) ² ; Arrossamento della pinna ² , Edema della pinna ² ; |

| | |
|--|--|
| | Debolezza muscolare ² , Crampi ² . |
| Molto rari (< 1 animale su 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate) | Diabete mellito ⁴ . |

¹generalmente lievi e transitori e non richiedono l'interruzione del trattamento.

²generalmente si risolvono spontaneamente dopo l'interruzione del trattamento.

³da lieve a moderata.

⁴soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

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

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale non è stata studiata né sui gatti o cani maschi riproduttori, né sulle gatte o cagne gravide o in allattamento. In mancanza di tali studi, si raccomanda di utilizzare il medicinale negli animali riproduttori solo in seguito a valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Negli animali da laboratorio, la ciclosporina si è rivelata embriotossica e fetotossica a dosaggi che inducono tossicità materna (ratti a 30 mg/kg di peso corporeo e conigli a 100 mg/kg di peso corporeo), come indicato dall'aumento della mortalità prenatale e postnatale, dal ridotto peso fetale e dai ritardi nello sviluppo scheletrico. Alle dosi ben tollerate (ratti fino a 17 mg/kg di peso corporeo e conigli fino a 30 mg/kg di peso corporeo), la ciclosporina non ha effetti embrioletali o teratogeni. Negli animali da laboratorio, la ciclosporina passa la barriera placentare ed è escreta col latte. Pertanto il trattamento delle gatte e delle cagne in allattamento non è raccomandato.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, in particolare il citocromo P450 (CYP 3A 4). In specifici casi clinicamente giustificati, può essere necessario un aggiustamento della dose del medicinale veterinario. È noto che la classe di composti azolici (p.es. chetoconazolo) aumenta la concentrazione ematica di ciclosporina nei gatti e nei cani, fatto ritenuto clinicamente rilevante. È 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. Durante l'uso concomitante di chetoconazolo e ciclosporina il veterinario dovrà considerare nella pratica di raddoppiare l'intervallo fra i trattamenti se il cane segue un regime di somministrazione giornaliera. I macrolidi, quali l'eritromicina, possono aumentare i livelli plasmatici di ciclosporina fino a due volte. Alcuni induttori del citocromo P450, anticonvulsivanti e antibiotici (per es. trimetoprim/sulfadimidina) possono ridurre la concentrazione plasmatica della ciclosporina.

La ciclosporina è un substrato e un inibitore del trasportatore P-glicoproteina MDR1. Pertanto, la somministrazione concomitante di ciclosporina e substrati della P-glicoproteina, quali i lattoni macrociclici, potrebbe diminuire l'efflusso di tali farmaci dalle cellule della barriera emato-encefalica, determinando potenzialmente segni di tossicità sul sistema nervoso centrale. In studi clinici condotti su gatti trattati con ciclosporina e selamectina o milbemicina, non è stata osservata alcuna associazione tra l'impiego concomitante di questi farmaci e la neurotossicità.

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

Nei cani, non ci si aspettano interazioni tossicologiche fra ciclosporina e prednisolone (a dosaggi antiinfiammatori).

Porre particolare attenzione alla vaccinazione (vedere i paragrafi 3.3 “Controindicazioni” e 3.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”). Per l'uso concomitante degli agenti immunosoppressori: vedere il paragrafo 3.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Prima di iniziare il trattamento, vanno valutate tutte le opzioni terapeutiche alternative. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Gatti:

La dose raccomandata di ciclosporina è 7 mg/kg di peso corporeo (0,07 ml di soluzione orale per kg) e va inizialmente somministrata tutti i giorni. Il medicinale veterinario va somministrato secondo la tabella seguente:

| Peso corporeo (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 frequenza di somministrazione deve essere successivamente ridotta in base alla risposta.

Inizialmente, il medicinale deve essere somministrato giornalmente fino all’osservazione di un miglioramento clinico soddisfacente (valutato in base all’intensità del prurito e alla gravità delle lesioni – escoriazioni, dermatite miliare, placche eosinofile e/o alopecia autoindotta). Tali miglioramenti tendono generalmente a verificarsi entro 4-8 settimane.

Una volta ottenuto un controllo soddisfacente dei segni clinici della dermatite allergica, il medicinale può essere somministrato a giorni alterni. In alcuni casi, quando i segni clinici sono sotto controllo con una somministrazione a giorni alterni, il medico veterinario può decidere di somministrare il medicinale ogni 3 o 4 giorni. Adottare il livello di frequenza con dosaggio efficace più basso per mantenere la remissione dei segni clinici.

I pazienti devono essere regolarmente riesaminati valutando opzioni di trattamento alternative. La durata del trattamento deve essere determinata in base alla risposta al trattamento. Il trattamento può essere interrotto una volta ottenuto il controllo dei segni clinici. In caso di recidiva dei segni clinici, il trattamento deve essere ripreso con somministrazioni giornaliere e alcuni casi possono richiedere cicli di trattamento ripetuti.

L'aggiustamento della dose deve essere effettuato solo consultando il proprio medico veterinario. Il vostro medico veterinario eseguirà un esame clinico a intervalli regolari, regolerà la frequenza della somministrazione aumentandola o riducendola in base alla risposta clinica ottenuta ed esaminerà opzioni di trattamento alternative.

Il medicinale può essere somministrato mescolato al cibo o direttamente in bocca. Se somministrato con il cibo, la soluzione deve essere mescolata a una piccola quantità di cibo, preferibilmente dopo un periodo di digiuno sufficiente a garantire la completa ingestione della dose da parte del gatto. Se il gatto non accetta il medicinale mescolato al cibo, somministrarlo inserendo la siringa direttamente nella bocca del gatto e introducendo l'intera dose. Se il gatto consuma solo parzialmente il medicinale mescolato al cibo, riprendere la somministrazione del medicinale mediante siringa solo il giorno successivo.

L'efficacia e la tollerabilità di questo medicinale sono state dimostrate in studi clinici della durata di 4,5 mesi.

Cani:

La dose media raccomandata di ciclosporina è 5 mg/kg di peso corporeo (0,05 ml di soluzione orale per kg). Il medicinale veterinario va somministrato secondo la tabella seguente:

| Peso corporeo (kg) | Dose (ml) | Peso corporeo (kg) | Dose (ml) | Peso corporeo (kg) | Dose (ml) |
|--------------------|-----------|--------------------|-----------|--------------------|-----------|
| | | 21 | 1.05 | 41 | 2.05 |
| | | 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 |

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.

Una volta 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 (per esempio 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 con somministrazioni giornaliere, e in alcuni casi potranno essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

L'aggiustamento della dose deve essere effettuato solo consultando il proprio medico veterinario.

Il vostro medico veterinario eseguirà un esame clinico a intervalli regolari, regolerà la frequenza della somministrazione aumentandola o riducendola in base alla risposta clinica ottenuta ed esaminerà opzioni di trattamento alternative.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto.

Il prodotto deve essere somministrato inserendo la siringa direttamente nella bocca del cane e introducendo l'intera dose.

Per il dosaggio, seguire attentamente le istruzioni per la manipolazione/somministrazione descritte qui di seguito:

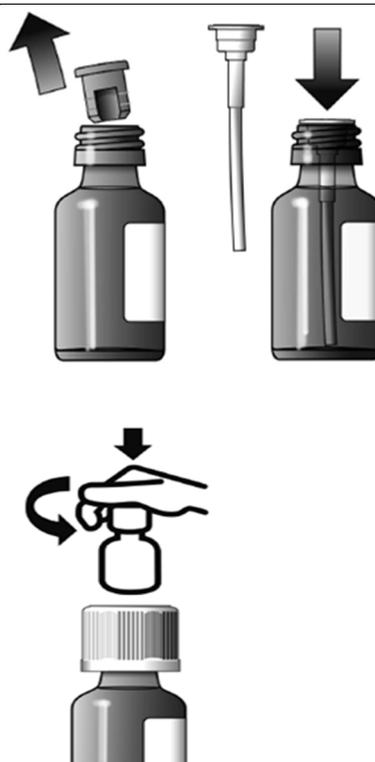
| | |
|--|--|
| <p>Sistema di dispensazione</p> <p>Il dispositivo di dispensazione è composto da:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Flacone (5 ml o 17 ml): con un tappo di gomma e sigillato con tappo a vite a prova di bambino. <p>Flacone (50 ml): con un tappo di gomma e sigillato con una capsula a strappo in alluminio. Nella scatola è incluso a parte un tappo a vite a prova di bambino.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Un tubo di plastica contenente<ul style="list-style-type: none">• Un adattatore di plastica munito di tubo pescante ed una siringa dosatrice orale |  |
| <p>Preparazione del dispositivo di dispensazione</p> <p>Flacone (5 ml o 17 ml): spingere e ruotare il tappo a vite a prova di bambino per aprire il flacone.</p> <p>Flacone (50 ml): Rimuovere completamente la ghiera di alluminio dal flacone.</p> | |

Tutti i flaconi (5 ml, 17 ml e 50 ml):

1. Rimuovere e smaltire il tappo di gomma.
2. Tenere il flacone aperto in posizione verticale su un tavolo e spingere saldamente a fondo l'adattatore di plastica nel collo del flacone fino al punto di arresto.
3. Chiudere il flacone con il tappo a vite a prova di bambino.

Il flacone è ora pronto per la dispensazione.

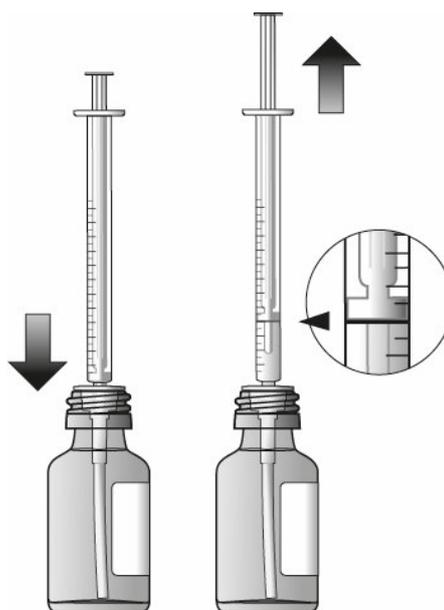
Nota: Dopo l'uso, chiudere sempre il flacone avvitando il tappo a vite a prova di bambino. L'adattatore deve sempre rimanere nel flacone dopo il primo utilizzo.



Preparazione di una dose di medicinale

1. Spingere e ruotare il tappo a vite a prova di bambino per aprire il flacone.
2. Controllare di avere spinto a fondo lo stantuffo della specifica siringa per somministrazione orale.
3. Tenere il flacone in posizione verticale e inserire la siringa spingendola nell'adattatore di plastica.
4. Sollevare lentamente lo stantuffo in modo da riempire la siringa con il medicinale.
5. Prelevare la dose di medicinale prescritta.
6. Estrarre la siringa dall'adattatore in plastica ruotandola delicatamente.
7. Svuotare l'intera dose dalla siringa direttamente nella bocca del gatto o del cane. Nei gatti, la dose può essere anche mescolata nel cibo.
8. Chiudere il flacone dopo l'uso con il tappo a vite a prova di bambino. Conservare la siringa nel tubo di plastica per l'utilizzo successivo.

Note: se la dose prescritta è maggiore del volume massimo riportato sulla siringa, sarà necessario ripetere le fasi da 2 a 7 per somministrare la restante quantità di dose prescritta. Non cercare di pulire la siringa per somministrazione orale (ad esempio con acqua) fra un utilizzo e l'altro.



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

Non esiste un antidoto specifico e, in caso di segni di sovradosaggio, l'animale deve essere sottoposto a terapia sintomatica.

Gatti:

In caso di somministrazioni ripetute per 56 giorni a 24 mg/kg (oltre tre volte la dose raccomandata) o per sei mesi a un dosaggio massimo di 40 mg/kg (oltre cinque volte la dose raccomandata), sono state osservate le seguenti reazioni avverse: feci non formate/molli, vomito, aumento da lieve a moderato nella conta totale dei linfociti, del fibrinogeno, del tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT), lievi aumenti della glicemia e ipertrofia gengivale reversibile. La frequenza e la gravità di questi sintomi sono in genere risultati correlati al dosaggio e alla durata del trattamento. A un dosaggio 3 volte superiore alla dose raccomandata somministrato giornalmente per circa 6 mesi possono verificarsi, in casi molti rari, variazioni nell'ECG (disturbi di conduzione). Tali variazioni sono transitorie e non associate a segni clinici. In casi sporadici, a dosaggi 5 volte superiori alla dose raccomandata, sono stati osservati anoressia, decubito, perdita di elasticità cutanea, feci scarse o assenti, assottigliamento e chiusura delle palpebre.

Cani:

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.

I segni sono reversibili entro 2 mesi dopo la sospensione del trattamento.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

4.1 Codice ATCvet: QL04AD01.

4.2 Farmacodinamica

La ciclosporina (anche detta ciclosporina A, CsA) è un immunosoppressore selettivo. È un polipeptide ciclico composto da 11 aminoacidi, ha un peso molecolare di 1203 dalton ed espleta un'azione specifica e reversibile sui linfociti T.

La ciclosporina svolge un'attività antinfiammatoria e antipruriginosa nel trattamento della dermatite allergica e atopica. È stato dimostrato che la ciclosporina inibisce in modo preferenziale l'attivazione dei linfociti T su stimolazione antigenica, alterando la produzione di IL-2 e di altre citochine derivate dalle cellule T. Inoltre, la ciclosporina è in grado di inibire la funzione di presentazione dell'antigene a livello del sistema immunitario cutaneo. La ciclosporina blocca inoltre 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 funzionalità dei fagociti.

4.3 Farmacocinetica

Gatti:

Assorbimento

La biodisponibilità della ciclosporina somministrata (direttamente per via orale o mescolata a una piccola quantità di cibo) ai gatti a digiuno da 24 ore o appena nutriti è risultata rispettivamente del 29% e del 23%. Il picco plasmatico viene normalmente raggiunto entro 1 o 2 ore se somministrata a gatti a digiuno o mescolata al cibo. L'assorbimento può essere ritardato di varie ore se somministrata dopo l'assunzione di cibo. Nonostante le differenze nella farmacocinetica del medicinale somministrato con il cibo o direttamente nella bocca dei gatti a stomaco pieno, è stato dimostrato che si ottiene la medesima risposta clinica.

Distribuzione

Nei gatti, il volume di distribuzione allo stato stazionario è di circa 3,3 l/kg. La ciclosporina è ampiamente distribuita in tutti i tessuti, compresa la cute.

Metabolismo

La ciclosporina è metabolizzata principalmente nel fegato dal citocromo P450 (CYP 3A 4), ma anche nell'intestino. Il metabolismo avviene principalmente per idrossilazione e demetilazione, producendo metaboliti caratterizzati da un'attività scarsa o assente.

Eliminazione

L'eliminazione avviene principalmente attraverso le feci. Una piccola percentuale della dose somministrata viene escreta attraverso le urine come metaboliti inattivi.

Nel caso di dosi ripetute si è osservato un leggero bioaccumulo dovuto alla lunga emivita del medicinale (circa 24h). Lo stadio stazionario viene raggiunto entro 7 giorni, con un fattore di bioaccumulo compreso entro un range da 1,0 a 1,72 (tipicamente 1-2).

Nel gatto, si osservano grandi variazioni individuali nelle concentrazioni plasmatiche. Al dosaggio raccomandato, le concentrazioni plasmatiche di ciclosporina non sono indicative della risposta clinica e pertanto non si raccomanda il monitoraggio dei livelli ematici.

Cani:

Assorbimento

La biodisponibilità della ciclosporina è di circa il 35%. Il picco plasmatico viene raggiunto entro 1 o 2 ore. La biodisponibilità è migliore e meno soggetta a variazioni individuali se la ciclosporina viene somministrata ad animali a digiuno piuttosto che a stomaco pieno.

Distribuzione

Il volume di distribuzione è di circa 7,8 l/kg. La ciclosporina è ampiamente distribuita in tutti i tessuti. A seguito di somministrazioni giornaliere ripetute di ciclosporina nei cani la concentrazione nella cute è molto superiore rispetto al sangue.

Metabolismo

La ciclosporina è metabolizzata principalmente nel fegato dal citocromo P450 (CYP 3A 4), ma anche nell'intestino. Il metabolismo avviene principalmente per idrossilazione e demetilazione, producendo metaboliti caratterizzati da un'attività scarsa o assente. La ciclosporina immodificata rappresenta circa il 25% della concentrazione ematica circolante durante le prime 24 ore.

Eliminazione

L'eliminazione avviene principalmente attraverso le feci. Solo il 10% viene escreto attraverso le urine, principalmente sottoforma di metaboliti. Nel sangue di cani trattati per un anno non si è osservato accumulo significativo.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario contenente 5 ml o 17 ml di soluzione orale: 70 giorni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario contenente 50 ml di soluzione orale: 84 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare ad una temperatura compresa tra i 15°C e i 30°C, ma non conservare preferibilmente il medicinale per più di un mese ad una temperatura inferiore ai 20°C. Non conservare in frigorifero. Conservare il flacone nella scatola esterna.

Il prodotto contiene componenti oleosi di origine naturale che possono solidificarsi alle basse temperature. Al di sotto dei 20 °C può presentarsi una formazione gelatinosa la cui formazione è tuttavia reversibile a temperature fino a 30 °C. Si possono anche osservare leggeri flocculi o un lieve sedimento. Tuttavia, questi fenomeni non compromettono la somministrazione, l'efficacia e la sicurezza del prodotto.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone multidose in vetro ambrato tipo III contenente 5 ml o 17 ml di soluzione orale, chiuso con un tappo di gomma clorobutilica e sigillato con un tappo a vite in polipropilene a prova di bambino.

Il flacone e un set dispensatore (costituito da un tubo pescante in PE e una siringa da 1ml in polipropilene) sono confezionati in una scatola di cartone.

Flacone multidose in vetro ambrato tipo III contenente 50 ml di soluzione orale, chiuso con un tappo di gomma clorobutilica e sigillato con una capsula a strappo in alluminio. Ogni flacone è fornito con due set di dispensatori (costituiti da un tubo pescante in PE e una siringa da 1 ml o da 4 ml in polipropilene) confezionati in una scatola di cartone. Viene fornito un tappo a vite in polipropilene a prova di bambino per la chiusura del flacone durante il periodo del suo utilizzo.

Confezioni

Flacone da 1 x 5 ml e un set dispensatore

Flacone da 1 x 17 ml e un set dispensatore

Flacone da 1 x 50 ml e due set dispensatori

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

Elanco logo

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

Flacone da 5 ml A.I.C. n. 104337011

Flacone da 17 ml A.I.C. n. 104337023

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 104337035

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31 ottobre 2011.

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

04/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

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

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atoplus 100 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciclosporin 100 mg/ml

3. CONFEZIONI

5 ml
17 ml
50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti
Cani (di peso superiore ai 2 kg)

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

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

8.

9.

DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

5 ml e 17 ml: dopo l'apertura, usare entro 70 giorni.

50 ml: dopo l'apertura, usare entro 84 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura compresa tra i 15°C e i 30°C, ma preferibilmente non conservare il medicinale per più di un mese ad una temperatura inferiore ai 20°C. Conservare il flacone nella scatola esterna.

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

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Elanco logo

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

Flacone da 5 ml A.I.C. n. 104337011
Flacone da 17 ml A.I.C. n.104337023
Flacone da 50 ml A.I.C. n. 104337035

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Flacone di vetro (5 ml, 17 ml e 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atoplus



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciclosporin 100 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

5 ml e 17 ml: Dopo l'apertura, usare entro 70 giorni.

50 ml: Dopo l'apertura, usare entro 84 giorni.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Atoplus 100 mg/ml soluzione orale per gatti e cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: ciclosporina 100 mg.

Eccipienti: all- α -tocoferolo (E-307): 1,05 mg; etanolo, anidro (E-1510): 94,70 mg e glicole propilenico (E-1520): 94,70 mg.

Liquido trasparente di colore da giallo a brunastro.

3. Specie di destinazione

Gatti

Cani (di peso superiore ai 2 kg).



4. Indicazioni per l'uso

Trattamento sintomatico della dermatite allergica cronica nei gatti.

Trattamento delle manifestazioni croniche della dermatite atopica nei cani.

La dermatite allergica e la dermatite atopica sono malattie cutanee comuni rispettivamente nei gatti e nei cani. Esse sono causate da allergeni quali acari della polvere o pollini che stimolano un'esagerata risposta immunitaria. Le malattie sono croniche e recidivanti. La ciclosporina agisce selettivamente sulle cellule immunitarie coinvolte nella reazione allergica. La ciclosporina riduce l'infiammazione ed il prurito associati alla dermatite allergica.

5. Controindicazioni

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

Non usare in gatti infetti da FeLV o FIV.

Non usare in animali con anamnesi di patologie maligne o con patologie maligne progressive.

Non vaccinare con vaccino vivo durante il trattamento o entro un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento.

Non usare in cani di età inferiore a 6 mesi e di peso inferiore a 2 kg.

6. Avvertenze speciali

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

I sintomi clinici della dermatite atopica o allergica, quali prurito ed infiammazione cutanea, non sono specifici per questa malattia e pertanto altre cause di dermatite, quali infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano sintomi dermatologici (ad esempio dermatite allergica da pulci o allergia alimentare) o infezioni batteriche e fungine, devono essere escluse prima di iniziare il trattamento. È

buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica o allergica.

Si dovrebbe eseguire un esame clinico completo prima di istituire il trattamento.

Si raccomanda di eliminare qualsiasi infezione, incluse le infezioni batteriche e fungine prima della somministrazione del medicinale veterinario. L'eventuale insorgenza di infezioni durante il trattamento non costituisce necessariamente un motivo di sospensione del trattamento, salvo che in presenza di infezione grave.

Benché la ciclosporina non induca tumori, essa inibisce i linfociti T e pertanto un trattamento con ciclosporina può portare ad un aumento nell'incidenza di patologie maligne clinicamente apprezzabili in ragione della diminuzione nella risposta immunitaria antitumorale. Il potenziale aumento del rischio di progressione del tumore va valutato in relazione al beneficio clinico. Nel caso si osservi linfadenopatia nei gatti e nei cani durante il trattamento con ciclosporina, si raccomanda di eseguire ulteriori indagini e, se necessario, di sospendere il trattamento.

Negli animali da laboratorio, la ciclosporina può esercitare un effetto sui livelli circolanti di insulina e provocare un aumento della glicemia. In presenza di segni indicativi di diabete mellito, monitorare l'effetto del trattamento sulla glicemia. Nel caso in cui si osservino sintomi di diabete mellito a seguito dell'impiego del prodotto, come ad esempio poliuria o polidipsia, il dosaggio deve essere ridotto o interrotto e si deve ricorrere al veterinario. L'uso della ciclosporina non è raccomandato nei gatti e nei cani diabetici.

Monitorare attentamente i livelli di creatinina in caso di grave insufficienza renale.

Si deve prestare particolare attenzione alle vaccinazioni. Il trattamento con il medicinale può ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione. Si raccomanda di non vaccinare con vaccini inattivati durante il trattamento o entro due settimane prima o dopo la somministrazione del medicinale. Per i vaccini vivi vedere anche il paragrafo 3.3 "Controindicazioni".

Il trattamento concomitante con agenti immunosoppressori non è raccomandato.

Gatti:

La dermatite allergica nei gatti si può manifestare in vari modi fra cui, placche eosinofile, escoriazioni su testa e collo, alopecia simmetrica e/o dermatite miliare.

Si raccomanda di valutare lo stato immunitario dei gatti correlato alle infezioni FeLV e FIV prima di istituire il trattamento.

I gatti che risultano sieronegativi per *T. gondii* rischiano di sviluppare toxoplasmosi clinica se contraggono l'infezione durante il trattamento. In rari casi l'esito può essere fatale. Pertanto si raccomanda di minimizzare la potenziale esposizione al toxoplasma nei gatti sieronegativi o con sospetta sieronegatività (per es. tenendo gli animali in casa, evitando che mangino carne cruda o impedendo che vadano liberamente a caccia). Uno studio controllato di laboratorio ha dimostrato che la ciclosporina non aumenta la disseminazione di oocisti *T. gondii*. Nei casi di toxoplasmosi clinica o altre patologie sistemiche gravi, interrompere il trattamento con ciclosporina e istituire una terapia adeguata.

Gli studi clinici nei gatti hanno dimostrato che durante il trattamento con ciclosporina può verificarsi una diminuzione dell'appetito e un calo ponderale. Pertanto si raccomanda di tenere sotto controllo il peso corporeo. Una riduzione significativa del peso corporeo può portare a lipidosi epatica. Se, durante la terapia, si verifica un calo ponderale persistente e progressivo, si raccomanda di sospendere il trattamento fino a quando non sarà individuata la causa.

L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina non sono state valutate in gatti di età inferiore ai 6 mesi o di peso inferiore a 2,3 kg.

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

L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare nausea e/o vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere usato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Non lasciare incustodita la siringa riempita in presenza di bambini. Qualsiasi cibo per gatti medicato non consumato deve essere smaltito immediatamente e la ciotola lavata accuratamente. In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. La ciclosporina può causare reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche). Le persone con nota ipersensibilità alla ciclosporina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Questo medicinale veterinario può causare irritazione in caso di contatto con gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare abbondantemente con acqua pulita. Lavare le mani ed eventuale cute esposta dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale non è stata studiata né sui gatti o cani maschi riproduttori, né sulle gatte o cagne gravide o in allattamento. In mancanza di tali studi, si raccomanda di utilizzare il medicinale negli animali riproduttori solo in seguito a valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Il proprio medico veterinario deve essere avvisato se il vostro animale è un animale da riproduzione, in modo che possa essere effettuata una valutazione rischio/beneficio.

Il trattamento delle gatte e delle cagne in allattamento non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

È noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina. In specifici casi clinicamente giustificati, può essere necessario un aggiustamento della dose del medicinale veterinario.

La tossicità di alcuni trattamenti terapeutici possono essere incrementate con la somministrazione di ciclosporina. Consultare il proprio medico veterinario prima di somministrare altri prodotti durante la terapia con questo medicinale veterinario.

Sovradosaggio:

La frequenza e la severità delle reazioni avverse sono generalmente dose e tempo dipendenti. Nel caso di segni di sovradosaggio consultare il proprio medico veterinario immediatamente. Non esiste un antidoto specifico e, in caso di segni di sovradosaggio, l'animale deve essere sottoposto a terapia sintomatica.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Gatti:

| | |
|---|--|
| Molto comuni (> 1 animale su 10 animali trattati) | Disturbi gastrointestinali (quali Vomito, Diarrea) ¹ |
| Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati) | Letargia ² , Anoressia ² , Perdita di peso ² ; Ipersalivazione ² ; Linfopenia ² . |
| Molto rari | Leucopenia, Neutropenia, Trombocitopenia; Diabete mellito. |

| | |
|---|--|
| (< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | |
|---|--|

¹generalmente lievi e transitori e non richiedono l'interruzione del trattamento.

²generalmente questi effetti si risolvono spontaneamente dopo l'interruzione del trattamento o in seguito a una diminuzione nella frequenza della somministrazione.

Le reazioni avverse possono essere gravi nei singoli animali.

Cani:

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

¹generalmente lievi e transitori e non richiedono la sospensione del trattamento.

²generalmente si risolvono in genere spontaneamente dopo la sospensione del trattamento.

³da lieve a moderata.

⁴soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

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

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Per uso orale. Prima di iniziare il trattamento, vanno valutate tutte le opzioni terapeutiche alternative. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Gatti:

La dose raccomandata di ciclosporina è 7 mg/kg di peso corporeo (0,07 ml di soluzione orale per kg) e va inizialmente somministrata tutti i giorni.

Il medicinale veterinario va somministrato secondo la tabella seguente:

| | |
|---------------|-----------|
| Peso corporeo | Dose (ml) |
|---------------|-----------|

| | |
|------|------|
| (kg) | |
| 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 frequenza di somministrazione deve essere successivamente ridotta in base alla risposta.

Inizialmente, il medicinale deve essere somministrato giornalmente fino all'osservazione di un miglioramento clinico soddisfacente (valutato in base all'intensità del prurito e alla gravità delle lesioni – escoriazioni, dermatite miliare, placche eosinofile e/o alopecia autoindotta). Tali miglioramenti tendono generalmente a verificarsi entro 4-8 settimane.

Una volta ottenuto un controllo soddisfacente dei segni clinici della dermatite allergica, il medicinale può essere somministrato a giorni alterni. In alcuni casi, quando i segni clinici della dermatite allergica sono sotto controllo con una somministrazione a giorni alterni, il vostro medico veterinario può decidere di somministrare il medicinale ogni 3 o 4 giorni. Adottare la frequenza di somministrazione efficace più bassa per mantenere la remissione dei segni clinici.

I pazienti devono essere regolarmente riesaminati valutando opzioni di trattamento alternative. La durata del trattamento deve essere determinata in base alla risposta al trattamento. Il trattamento può essere interrotto una volta ottenuto il controllo dei segni clinici. In caso di recidiva dei segni clinici, il trattamento deve essere ripreso con somministrazioni giornaliere e alcuni casi possono richiedere cicli di trattamento ripetuti.

L'aggiustamento della dose deve essere effettuato solo consultando il proprio medico veterinario. Il vostro medico veterinario eseguirà un esame clinico a intervalli regolari, regolerà la frequenza della somministrazione aumentandola o riducendola in base alla risposta clinica ottenuta ed esaminerà opzioni di trattamento alternative.

Il medicinale può essere somministrato mescolato al cibo o direttamente in bocca. Se somministrato con il cibo, la soluzione deve essere mescolata a una piccola quantità di cibo, preferibilmente dopo un periodo di digiuno sufficiente a garantire la completa ingestione della dose da parte del gatto. Se il gatto non accetta il medicinale mescolato al cibo, somministrarlo inserendo la siringa direttamente nella bocca del gatto e introducendo l'intera dose. Se il gatto consuma solo parzialmente il medicinale mescolato al cibo, riprendere la somministrazione del medicinale mediante siringa solo il giorno successivo.

L'efficacia e la tollerabilità di questo medicinale sono state dimostrate in studi clinici della durata di 4,5 mesi.

Cani:

La dose media raccomandata di ciclosporina è 5 mg/kg di peso corporeo (0,05 ml di soluzione orale per kg). Il medicinale veterinario va somministrato secondo la tabella seguente:

| Peso corporeo (kg) | Dose (ml) | Peso corporeo (kg) | Dose (ml) | Peso corporeo (kg) | Dose (ml) |
|--------------------|-----------|--------------------|-----------|--------------------|-----------|
| | | 21 | 1.05 | 41 | 2.05 |
| | | 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 |

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.

Una volta ottenuto un controllo soddisfacente dei segni clinici della dermatite atopica, il medicinale veterinario può essere somministrato, come dose di mantenimento, a giorni alterni. Il veterinario dovrà effettuare una valutazione clinica ad 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 (per esempio 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 con somministrazioni giornaliere, e in alcuni casi potranno essere necessari cicli ripetuti di trattamento.

L'aggiustamento della dose deve essere effettuato solo consultando il proprio medico veterinario.

Il vostro medico veterinario eseguirà un esame clinico a intervalli regolari, regolerà la frequenza della somministrazione aumentandola o riducendola in base alla risposta clinica ottenuta ed esaminerà opzioni di trattamento alternative.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto.

Il prodotto deve essere somministrato inserendo la siringa direttamente nella bocca del cane e introducendo l'intera dose.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Seguire le istruzioni fornite dal vostro veterinario. Prelevare il volume di medicinale richiesto in base al peso del vostro animale.

Per le modalità di somministrazione, seguire attentamente le istruzioni relative alla manipolazione/dispensazione descritte di seguito.

Il Sistema di dispensazione

Il dispositivo per la dispensazione è composto da:

1. Flacone (5 ml o 17 ml): con un tappo di gomma e sigillato con un tappo a vite a prova di bambino.

Flacone (50 ml): con un tappo di gomma e sigillato con una capsula a strappo in alluminio. Nella scatola è incluso a parte un tappo a vite a prova di bambino.

2. Un tubo di plastica contenente
 - Un adattatore di plastica munito di pescante e una siringa per somministrazione orale



Preparazione del dispositivo per la dispensazione

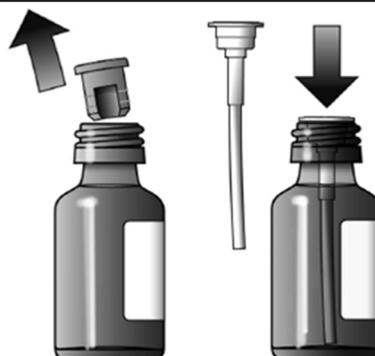
Flacone (5 ml o 17 ml): Spingere e ruotare il tappo a vite a prova di bambino per aprire il flacone.

Flacone (50 ml): Rimuovere completamente la ghiera di alluminio dal flacone.

Tutti i flaconi (5 ml, 17 ml e 50 ml):

1. Rimuovere e smaltire il tappo di gomma.
2. Tenere il flacone aperto in posizione verticale su di un tavolo e spingere a fondo l'adattatore di plastica nel collo del flacone fino al punto di arresto.
3. Chiudere il flacone con il tappo a vite a prova di bambino.

Il flacone è ora pronto per la dispensazione.



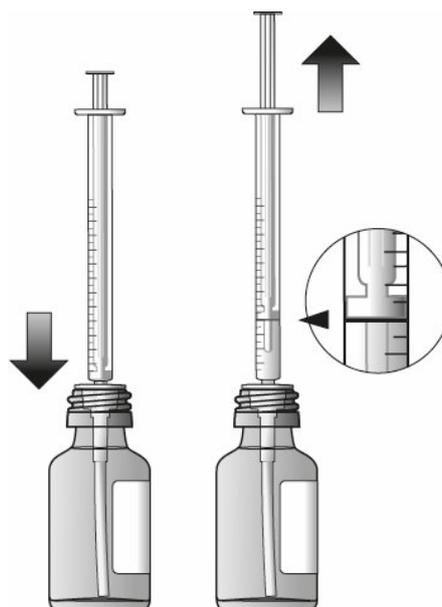
Nota: dopo l'uso, chiudere sempre il flacone avvitando il tappo a vite a prova di bambino. L'adattatore deve sempre rimanere nel flacone dopo il primo utilizzo.



Preparazione di una dose di medicinale

9. Spingere e ruotare il tappo a vite a prova di bambino per aprire il flacone.
10. Controllare di avere spinto a fondo lo stantuffo della specifica siringa per somministrazione orale.
11. Tenere il flacone in posizione verticale e inserire la siringa spingendola nell'adattatore di plastica.
12. Sollevare lentamente lo stantuffo in modo da riempire la siringa con il medicinale.
13. Prelevare la dose di medicinale prescritta.
14. Estrarre la siringa dall'adattatore in plastica ruotandola delicatamente.
15. Svuotare l'intera dose dalla siringa direttamente nella bocca del gatto o del cane. Nei gatti, la dose può essere anche mescolata nel cibo.
16. Chiudere il flacone dopo l'uso con il tappo a vite a prova di bambino. Conservare la siringa nel tubo di plastica per l'utilizzo successivo.

Note: se la dose prescritta è maggiore del volume massimo riportato sulla siringa, sarà necessario ripetere le fasi da 2 a 7 per somministrare la restante quantità di dose prescritta. Non cercare di pulire la siringa per somministrazione orale (ad esempio con acqua) fra un utilizzo e l'altro.



10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare ad una temperatura compresa tra i 15°C e i 30°C, ma preferibilmente non conservare il medicinale per più di un mese ad una temperatura inferiore ai 20°C. Non conservare in frigorifero. Conservare il flacone nella scatola esterna.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la dicitura Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone da 5 ml o 17 ml: 70 giorni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone da 50 ml: 84 giorni.

Il prodotto contiene componenti oleosi di origine naturale che possono solidificarsi alle basse temperature. Al di sotto di 20 °C può presentarsi una formazione gelatinosa la cui formazione è tuttavia reversibile a temperature fino a 30 °C. Si possono anche osservare leggeri flocculi o un lieve sedimento. Tuttavia, questi fenomeni non compromettono la somministrazione, l'efficacia e la sicurezza del prodotto.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

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

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

Scatola di cartone contenete 1 flacone da 5 ml di soluzione orale e un set dispensatore (adattatore di plastica munito di pescante e una siringa da 1 ml) - AIC n. 104337011
Scatola di cartone contenete 1 flacone da 1 x 17 ml e un set dispensatore (adattatore di plastica munito di pescante e una siringa da 1 ml) - AIC n. 104337023
Scatola di cartone contenete 1 flacone da 1 x 50 ml e due set dispensatori (adattatore di plastica munito di pescante e una siringa da 1 ml o 4 ml) - AIC n. 104337035
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2023

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

16. Recapiti

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

Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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