

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Sporimune 50 mg/ml solution buvable pour chats et chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Ciclosporine 50 mg

Excipients :

Éthanol anhydre 100 mg

All-*rac*- α -tocophérol acétate 1,00 mg

Solution huileuse incolore à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement des manifestations chroniques de dermatite atopique chez les chiens.

Traitement symptomatique de la dermatite allergique chronique chez les chats.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'antécédents de troubles malins ou de troubles malins évolutifs.

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

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

Ne pas vacciner avec un vaccin vivant pendant le traitement ou dans les deux semaines précédant ou suivant le traitement -

voir aussi rubrique « Mises en gardes particulières ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Il convient d'envisager d'autres mesures et/ou traitements pour contrôler tout prurit modéré à sévère au moment d'instaurer le traitement par 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 – tels que le prurit et l'inflammation cutanée – ne sont pas spécifiques à cette maladie. D'autres causes de dermatite, comme des infestations ectoparasitaires, d'autres allergies entraînant des signes dermatologiques (ex. : dermatite allergique aux piqûres de puces ou allergie alimentaire) ou des infections bactériennes et fongiques, devront être évaluées et éliminées dans la mesure du possible. Il

est recommandé de traiter les infestations par les puces avant et pendant le traitement de la dermatite atopique et allergique.

Un examen clinique complet devra être réalisé avant le traitement.

Toute infection doit être convenablement traitée avant l'instauration du traitement. Les infections survenant pendant le traitement ne constituent pas nécessairement une raison valable pour opter pour un sevrage médicamenteux, à moins que l'infection ne soit sévère.

Une attention particulière doit être accordée aux vaccins. Le traitement à base du médicament vétérinaire peut interférer avec l'efficacité des vaccins. En cas d'utilisation de vaccins inactivés, il est déconseillé de vacciner l'animal pendant le traitement ou au cours de l'intervalle de deux semaines qui précède ou suit l'administration du médicament vétérinaire. Pour les vaccins vivants, voir également la rubrique « Contre-indications ».

Il est déconseillé d'utiliser d'autres agents immunosuppresseurs en concomitance.

Chez les animaux de laboratoire, la ciclosporine est susceptible d'affecter les taux d'insuline circulants et d'entraîner une augmentation de la glycémie. En présence de signes évocateurs de diabète, l'effet du traitement sur la glycémie doit être contrôlé. Si des signes de diabète sont observés suite à l'utilisation du médicament vétérinaire (ex. : polyurie ou polydipsie), la dose devra être réduite ou l'administration interrompue, et des soins vétérinaires seront alors nécessaires. L'utilisation de la ciclosporine n'est pas recommandée chez les animaux diabétiques.

Alors que la ciclosporine n'induit pas de tumeurs, elle inhibe par contre les lymphocytes T et le traitement par ciclosporine peut, par conséquent, entraîner une augmentation de l'incidence de tumeurs malignes cliniquement apparentes, en raison d'une diminution de la réponse immunitaire antitumorale. Il convient de comparer l'augmentation potentielle du risque de progression tumorale au bénéfice clinique. Si une lymphadénopathie est observée chez les animaux traités par la ciclosporine, d'autres examens cliniques seront recommandés et le traitement sera interrompu si nécessaire.

Chiens :

Les taux de créatinine doivent être rigoureusement surveillés chez les chiens présentant une insuffisance rénale.

Chats :

La dermatite allergique chez les chats peut se manifester de diverses manières (ex. : plaques éosinophiliques, acné excoriée au niveau de la tête et du cou, alopecie symétrique et/ou dermatite miliaire).

Le statut immunitaire des chats contre la leucose féline et le virus de l'immunodéficience féline doit être évalué avant le traitement.

Les chats séronégatifs pour *T. gondii* peuvent être exposés à un risque de développer une toxoplasmose clinique s'ils sont infectés en cours de traitement. Dans de rares cas, cela peut être fatal. L'exposition potentielle des chats séronégatifs ou que l'on pense être séronégatifs à *Toxoplasma* doit donc être minimisée (ex. : en gardant l'animal à l'intérieur, en évitant de lui donner de la viande crue ou en l'empêchant de faire les poubelles). Dans le cadre d'une étude en laboratoire contrôlée, il a été montré que la ciclosporine n'augmente pas l'élimination des ovocytes de *T. gondii*. Dans les cas de toxoplasmose clinique ou d'autres maladies systémiques graves, il convient d'interrompre le traitement par ciclosporine afin d'instaurer un traitement approprié.

Les études cliniques menées chez les chats, ont montré une diminution de l'appétit et une perte de poids au cours du traitement par ciclosporine. Il est recommandé de surveiller le poids corporel. Une importante perte de poids peut entraîner une lipidose hépatique. En cas de perte de poids progressive et persistante au cours du traitement, il est recommandé d'arrêter le traitement jusqu'à ce que la cause de cette perte de poids ait été identifiée.

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

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

Une ingestion accidentelle peut provoquer des nausées et/ou des vomissements.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, le médicament vétérinaire doit être utilisé puis conservé hors de la portée des enfants. Ne pas laisser de seringue pleine à la portée des enfants. La nourriture contenant le médicament, que le chat n'aurait pas mangée, devra être immédiatement jetée, et la gamelle devra être lavée soigneusement.

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

La ciclosporine peut être à l'origine de réactions d'hypersensibilité (allergie).

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la ciclosporine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Une irritation oculaire est peu probable. Comme mesure de précaution, éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincez abondamment à l'eau.

Se laver les mains et toute partie de peau exposée après administration.

Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation ou chez les chats et les chiens mâles reproducteurs.

En l'absence de ce type d'étude chez les espèces cibles, il est recommandé de n'utiliser le médicament chez le chat ou le chien mâle reproducteur qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Chez les animaux de laboratoires recevant des doses induisant une toxicité maternelle (30 mg/kg chez les rats et 100 mg/kg chez les lapins), la ciclosporine était embryo- et fœtotoxique, comme l'indiquaient la mortalité pré- et post-natale et la réduction du poids du fœtus et les retards de croissance.

Dans l'intervalle de dose bien toléré (jusqu'à 17 mg/kg chez les rats et jusqu'à 30 mg/kg chez les lapins), la ciclosporine n'avait aucun effet embryoléthale ou tératogène.

La ciclosporine traverse la barrière du placenta et est excrétée dans le lait.

Utilisation non recommandée durant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Plusieurs substances sont connues pour inhiber ou induire de façon compétitive les enzymes impliquées dans le métabolisme de la ciclosporine, en particulier le cytochrome P450 (CYP 3A 4).

Dans certains cas justifiés sur le plan clinique, un ajustement de la dose du médicament vétérinaire peut être nécessaire. Le kétoconazole est connu pour augmenter la concentration sanguine de ciclosporine chez les chats et les chiens, ce qui est considéré comme cliniquement significatif. En cas d'utilisation concomitante de kétoconazole et de ciclosporine, le vétérinaire doit envisager comme mesure pratique de doubler l'intervalle de traitement si l'animal suit un schéma thérapeutique quotidien.

Les macrolides tels que l'érythromycine peuvent multiplier les niveaux plasmatiques de ciclosporine par 2.

Certains inducteurs du cytochrome P450, anticonvulsivants et antibiotiques (par ex., triméthoprim/sulfadimidine) peuvent diminuer la concentration plasmatique de ciclosporine.

La ciclosporine est un substrat et un inhibiteur du transporteur du récepteur MDR1 de la P-glycoprotéine. Par conséquent, la co-administration de ciclosporine et de substrats de la P-glycoprotéine tels que les lactones macrocycliques (par ex., ivermectine et milbémécine) pourrait diminuer l'efflux de ces médicaments depuis les cellules de la barrière hémato-encéphalique, ce qui pourrait entraîner des signes de toxicité sur le SNC. Dans le cadre des études cliniques réalisées chez les chats traités par ciclosporine et selamectine ou milbémécine, il n'a pas semblé y avoir d'association entre l'utilisation concomitante de ces médicaments et une neurotoxicité.

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

Une attention particulière doit être accordée à la vaccination (voir rubrique « Contre-indications » et « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles »).

Utilisation concomitante d'agents immunosuppresseurs : voir rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

Surdosage :

Il n'existe pas d'antidote spécifique et en cas de signe de surdosage, le chien doit recevoir un traitement symptomatique.

Chiens :

Aucun effet indésirable autre que ceux observés avec le traitement recommandé n'a été observé chez le chien avec une dose orale unique jusqu'à 5 fois supérieure à la dose recommandée.

Outre des phénomènes observés avec la dose recommandée, les effets indésirables suivants ont été observés en cas de surdosage pendant 3 mois ou plus, à raison d'une dose 4 fois supérieure à la dose moyenne recommandée : zones hyperkératosiques, en particulier au niveau du pavillon de l'oreille, callosités sur les coussinets, perte de poids ou diminution de la prise de poids, hypertrichose, élévation de la vitesse de sédimentation, baisse des éosinophiles. La fréquence et la sévérité de ces signes sont dose-dépendants.

Les signes sont réversibles dans les 2 mois suivant l'arrêt du traitement.

Chats :

Les effets indésirables suivants ont été observés en cas d'administration répétée de la substance active pendant 56 jours à 24 mg/kg (plus de trois fois la dose recommandée) ou pendant 6 mois à une dose allant jusqu'à 40 mg/kg (plus de cinq fois la dose recommandée) : diarrhée, vomissements, augmentations légères à modérées des taux absolus de lymphocytes, fibrinogène, temps de céphaline activée (TCA), faibles augmentations du glucose sanguin et hypertrophie gingivale réversible. La fréquence et la sévérité de ces signes dépendaient généralement de la dose et de la durée du traitement. Lorsque le traitement est administré au quotidien à trois fois la dose recommandée, pendant près de 6 mois, des modifications sur l'ECG (troubles de la conduction) peuvent survenir dans de très rares cas. Ils sont transitoires et ne sont pas associés à des signes cliniques. Les effets pouvant être observés dans des cas sporadiques, lors de l'administration de 5 fois la dose recommandée, comprennent les suivants : des cas d'anorexie, une immobilisation, une perte de l'élasticité de la peau, des selles peu fréquentes ou une absence de selles, des paupières fines et fermées

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

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Troubles digestifs (vomissements, selles molles, selles glaireuses, diarrhée, p. ex.) ^a
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Léthargie ^c , anorexie ^c Hyperactivité ^c Hyperplasie gingivale ^{b,c} Lésions cutanées (lésions verruciformes, modification du pelage, p. ex.) ^c Rougeur du pavillon de l'oreille ^c , œdème du pavillon de l'oreille ^c Faiblesse musculaire ^c , crampes ^c
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diabète ^d

^a Effets légers et transitoires et qui ne requièrent généralement pas l'arrêt du traitement.

^b Légère à modérée.

^c Habituellement, ces effets disparaissent spontanément après l'arrêt du traitement.

^d Principalement chez le West Highland White Terrier.

Concernant les malignités, reportez-vous aux rubriques « Contre-indications » et « Mises en gardes particulières ».

Chats :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Troubles digestifs (vomissements, diarrhée, p. ex.) ^a
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Léthargie ^b , anorexie ^b , perte de poids ^b Salivation excessive ^b Lymphopénie ^b

^a Effets habituellement légers et transitoires et qui n'exigent pas l'interruption du traitement.

^b Ces effets indésirables disparaissent habituellement spontanément après l'arrêt du traitement ou suite à une diminution de la fréquence de l'administration.

Les effets indésirables peuvent être graves chez certains animaux.

Concernant les malignités, reportez-vous aux rubriques « Contre-indications » et « Mises en gardes particulières ».

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Première utilisation : remplacer le bouchon à vis d'origine du flacon par le bouchon à vis fourni séparément. Remplir la seringue en tirant le piston jusqu'à atteindre la graduation correspondant au poids corporel de l'animal.

Posologie et mode d'administration :

Chiens :

La dose moyenne recommandée de ciclosporine est de 5 mg par kg de poids corporel (0,25 ml de solution buvable pour 2,5 kg de poids corporel).

Chats :

La dose recommandée de ciclosporine est de 7 mg/kg de poids corporel (0,14 ml de solution buvable par kg) et devra être initialement administrée tous les jours. La fréquence de l'administration doit ensuite être diminuée en fonction de la réponse.

Durée et fréquence de l'administration :

Le médicament vétérinaire sera d'abord administré une fois par jour jusqu'à obtention d'une amélioration clinique satisfaisante (évaluée en fonction de l'intensité du prurit et de la gravité de la

lésion – excoriations, dermatite miliaire, plaques éosinophiliques et/ou alopecie auto-induite). Ceci est généralement le cas en 4 à 8 semaines. Si aucune réponse n'est observée dans les 8 premières semaines, le traitement doit être arrêté.

Une fois que les signes cliniques de dermatite atopique/allergique sont bien contrôlés, le médicament peut ensuite être administré tous les deux jours en dose d'entretien. Le vétérinaire procédera à un examen clinique à intervalles réguliers et adaptera la fréquence d'administration en fonction de la réponse clinique obtenue.

Dans certains cas où une administration tous les deux jours permet de contrôler les signes cliniques, le vétérinaire peut décider d'administrer le médicament tous les 3 à 4 jours. La fréquence d'administration la plus faible qui soit efficace doit être utilisée pour assurer la rémission des signes cliniques.

Un traitement d'appoint (par ex., shampoings médicamenteux, acides gras) peut être envisagé avant de diminuer l'intervalle d'administration. Les patients doivent être régulièrement réexaminés et d'autres options thérapeutiques devront être prises en considération.

Le traitement peut être arrêté lorsque les signes cliniques sont contrôlés. Si les signes cliniques réapparaissent, le traitement doit être repris quotidiennement et dans certains cas, plusieurs cycles de traitement peuvent s'avérer nécessaires.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant de débiter le traitement, il conviendra d'évaluer toutes les autres options thérapeutiques disponibles.

Suite à l'administration du médicament vétérinaire, fermer le flacon hermétiquement avec le bouchon, laver la seringue graduée avec de l'eau et laisser sécher.

Chiens :

Le médicament vétérinaire doit être administré au moins 2 heures avant ou après le repas.

L'intégralité de la dose doit être administrée directement dans la gueule du chien, à l'arrière de la langue, avec la seringue graduée fournie (1 ml de solution buvable contient 50 mg de ciclosporine).

Chats :

Le produit vétérinaire peut être administré après avoir été mélangé avec de la nourriture, ou bien être administré directement dans la gueule de l'animal. Si le médicament est administré avec de la nourriture, la solution doit être mélangée avec la moitié de la quantité normale de nourriture consommée, au moyen de la seringue graduée fournie (1 ml de solution buvable contient 50 mg de ciclosporine), de préférence après une période de jeûne suffisante, pour s'assurer que le chat consommera tout son repas. Lorsque la portion contenant le médicament a été entièrement consommée, le reste du repas peut être donné au chat.

Si le chat refuse de manger le médicament vétérinaire mélangé à sa nourriture, le médicament vétérinaire devra être administré dans son intégralité en plaçant la seringue directement dans la gueule du chat. Si le chat n'ingère pas toute la dose du médicament vétérinaire mélangé à sa nourriture, il conviendra d'administrer directement le médicament vétérinaire dans sa gueule à compter du lendemain, au moyen de la seringue graduée fournie.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur.

À conserver dans le récipient d'origine, de façon à le protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Le médicament vétérinaire contient des composants gras d'origine naturelle pouvant se solidifier à basse température. Une turbidité ou une formation gélatineuse peut apparaître sous 15 °C ; ce phénomène est réversible à des températures allant jusqu'à 25 °C. Toutefois, ceci n'affecte ni le dosage, ni l'efficacité et la sécurité du médicament vétérinaire.

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

BE-V470035

Flacons en verre brun (type III) de 25, 50 ou 100 ml, fermés par une fermeture à sécurité-enfants (bouchon en PP avec revêtement en Téflon).

Un flacon et un kit d'administration (composé d'un bouchon à vis en HDPE à sécurité-enfants et d'une seringue doseuse en PP de 1 ml pour chats et une seringue doseuse en PP de 5 ml pour chiens) conditionnés dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Août 2025

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

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.