

NOTICE**ATOPICA 50 mg capsule molle pour 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
683332 Huningue
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ATOPICA 50 mg capsules molles pour chiens

Ciclosporine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET DES AUTRES INGRÉDIENTS

Par capsule:

Substance active:

Ciclosporine 50,00 mg

Excipients:

E307, E171, E120

4. INDICATIONS

Traitement des cas chroniques de dermatite atopique chez le chien.

La dermatite atopique est l'une des affections allergiques de la peau les plus courantes chez le chien et est causée par des allergènes comme les acariens ou le pollen. Ceux-ci stimulent une réaction immunitaire exagérée chez le chien atopique. L'affection est chronique, récurrente et exige un traitement à vie.

La ciclosporine agit sélectivement sur les cellules immunitaires qui sont associées à la réaction allergique. La ciclosporine diminue l'inflammation et la démangeaison qui accompagnent la dermatite atopique.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la ciclosporine ou à l'un des excipients. Quel que soit le dosage de la capsule, ne pas utiliser chez les chiens de moins de 6 mois ou dont le poids est inférieur à 2 kg.

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'anomalie maligne ou en cas d'anomalie maligne progressive.

Ne pas vacciner avec un vaccin vivant au cours du traitement ou dans les deux semaines qui le précèdent ou qui le suivent.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Il est inhabituel que des effets indésirables se produisent. Les effets indésirables les plus fréquemment constatés sont des troubles gastro-intestinaux, tels que vomissements, selles glaireuses ou molles et diarrhée. Ils sont modérés et passagers, et il n'est généralement pas nécessaire d'arrêter le traitement. D'autres effets indésirables, rarement observés, sont: apathie ou hyperactivité, anorexie, forme légère à modérée d'hyperplasie gingivale, réactions cutanées telles que lésions verruqueuses ou modifications du pelage, rougeur et gonflement des pavillons auriculaires, faiblesse musculaire ou crampes musculaires. Ces effets disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement.

Le diabète sucré est très rarement constaté, il l'est principalement chez le West Highland White Terrier. 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

Chien (d'un poids de 7,5 à 36 kg)

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

La dose moyenne recommandée de ciclosporine est de 5 mg/kg de poids corporel, administrée selon le schéma suivant.

- Pour un chien d'un poids de 7,5 à <15 kg, 1 capsule du médicament vétérinaire
- Pour un chien d'un poids de 15 à <29 kg, 2 capsules du médicament vétérinaire
- Pour un chien d'un poids de 29 à <36 kg, 3 capsules du médicament vétérinaire

Au début du traitement, le médicament vétérinaire est administré quotidiennement jusqu'à ce qu'une amélioration clinique satisfaisante soit constatée. En général, cela se produit dans un délai de 4 semaines. Lorsqu'aucune amélioration n'est constatée dans les 8 premières semaines de traitement, celui-ci doit être arrêté.

Lorsque les signes cliniques de dermatite atopique sont maîtrisés de façon satisfaisante, le médicament vétérinaire peut être administré en dose d'entretien une fois tous les deux jours. Le vétérinaire doit effectuer un examen clinique à intervalles réguliers et adapter la fréquence d'administration en fonction des résultats cliniques obtenus.

Dans certains cas, lorsque les signes cliniques sont maîtrisés au moyen d'une dose tous les deux jours, le vétérinaire peut décider d'administrer le médicament vétérinaire tous les 3 ou 4 jours.

Un traitement d'appoint (par ex. shampooings médicamenteux, acides gras) peut être envisagé avant de réduire l'intervalle entre les administrations.

Le traitement peut être interrompu lorsque les signes cliniques sont maîtrisés, à condition que cela soit recommandé par votre vétérinaire. Si les signes cliniques réapparaissent, le traitement doit être repris à raison d'une administration quotidienne, et, dans certains cas, une nouvelle cure de traitement sera nécessaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le médicament vétérinaire doit être administré au moins 2 heures avant ou après le repas. Placer la capsule directement dans la gueule du chien.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en dessous de 25 °C.

À conserver dans le conditionnement primaire d'origine (blister).

Conserver le blister dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Au début du traitement par ciclosporine, pour maintenir sous contrôle les démangeaisons modérées à sévères, on peut envisager d'autres mesures et/ou traitements.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Les signes cliniques de la dermatite atopique, comme les démangeaisons et l'inflammation de la peau, ne sont pas spécifiques à cette maladie. Avant de commencer le traitement, il faut donc exclure les autres causes de dermatite, comme une infestation par des ectoparasites, d'autres allergies qui provoquent des signes dermatologiques (par ex. dermatite d'allergie aux puces ou d'allergie alimentaire) ou une infection bactérienne ou fongique. Il est de bonne pratique de traiter les infestations de puces avant et au cours du traitement de la dermatite atopique.

Il est recommandé de traiter les infections bactériennes et fongiques avant d'administrer le médicament vétérinaire.

Par contre, les infections qui apparaissent au cours du traitement ne constituent pas nécessairement une raison de cesser le traitement, à moins que ces infections ne soient très graves.

Avant le traitement, votre vétérinaire effectuera un examen clinique complet. La ciclosporine n'induit pas de tumeur mais, inhibant l'activité des lymphocytes T, elle peut conduire à l'augmentation de l'incidence des manifestations cliniques des affections malignes.

Si une lymphadénopathie est observée au cours du traitement par ciclosporine, elle doit être contrôlée régulièrement.

La ciclosporine peut influencer le taux d'insuline dans la circulation. Chez les chiens présentant des signes évocateurs d'un diabète sucré, il est nécessaire de contrôler régulièrement le taux de glucose. Lorsque des signes d'un diabète sucré tels que la polyurie ou la polydipsie sont observés après l'administration du médicament vétérinaire, il faut diminuer la dose ou arrêter le traitement et consulter un vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les chiens diabétiques.

Il convient de surveiller de près le taux de créatinine chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale sévère.

Le traitement par le médicament vétérinaire peut perturber l'efficacité des vaccinations. Il n'est pas recommandé de vacciner au cours du traitement ou dans les deux semaines qui le précèdent ou qui le suivent.

Il n'est pas recommandé d'administrer simultanément d'autres agents immunosuppresseurs.

Gravidité et lactation

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les mâles reproducteurs ni chez les chiennes gravides ou allaitantes. La ciclosporine traverse la barrière placentaire et est excrétée dans le lait. Par conséquent, le traitement des chiennes allaitantes n'est pas recommandé.

Votre vétérinaire doit être informé si votre chien est un animal reproducteur afin qu'une analyse bénéfiques/risques puisse être réalisée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Plusieurs substances sont connues pour inhiber ou stimuler de façon compétitive les enzymes qui interviennent dans le métabolisme de la ciclosporine. Dans certains cas cliniques, il peut être nécessaire d'ajuster la dose du médicament vétérinaire. Demandez conseil à votre vétérinaire avant d'administrer d'autres produits à votre chien pendant le traitement par le médicament vétérinaire.

Surdosage

Chez le chien, outre les effets constatés à la dose recommandée, aucun effet secondaire n'a été signalé à la suite d'une administration orale unique égale à 6 fois la dose recommandée.

Il n'existe aucun antidote spécifique connu, et, en cas de surdosage, le chien doit recevoir un traitement symptomatique. Les symptômes sont réversibles dans les 2 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

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

Se laver les mains après application.

En cas d'ingestion accidentelle d'une capsule ou de son contenu, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

L'emballage contient 15, 30 ou 60 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE : BE-V261685

LU: V 867/03/09/0770

Sur prescription vétérinaire