

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Atopica 25 mg capsules molles pour chiens
Atopica 50 mg capsules molles pour chiens
Atopica 100 mg capsules molles pour chiens

2. Composition

Chaque capsule contient :

	Atopica 25 mg	Atopica 50 mg	Atopica 100 mg
Substance active :			
ciclosporine	25 mg	50 mg	100 mg
Excipients :			
α -tocophérol (E-307)	0,250 mg	0,50 mg	1,000 mg
Dioxyde de titane (E-171)	2,120 mg	4,50 mg	5,730 mg
Acide carminique (E-120)	< 1,00 μ g	< 1,00 μ g	< 1,00 μ g
Oxyde de fer noir (E-172)	0,105 mg	/	0,285 mg

25 mg capsule : Capsules ovales molles, bleu-gris, portant l'inscription suivante : NVR 25 mg.

50 mg capsule : Capsules molles oblongues, jaune blanchâtre, portant l'inscription suivante : NVR 50 mg.

100 mg capsule : Capsules molles oblongues, bleu-gris, portant l'inscription suivante : NVR 100 mg.

3. Espèces cibles

Chiens



4. Indications d'utilisation

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. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

Gestation 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 bénéfices/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. La toxicité de certains médicaments peut être augmentée par l'administration de la ciclosporine.

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.

7. Effets indésirables

Chiens :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Troubles gastro-intestinaux (tels que Vomissements, Selles mucoïdes, Selles molles, Diarrhée) ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Léthargie ² , Anorexie ² ; Hyperactivité ² ; Hyperplasie gingivales ^{2,3} ; Réactions cutanées (tels que Lésions verruqueuses, Modification du pelage) ² ; Rougeur des pavillons auriculaires ² , Gonflement des pavillons auriculaires ² ; Faiblesse musculaire ² , Crampes musculaires ² .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diabète sucré ⁴

¹ généralement légers et transitoires et n'exigent pas l'arrêt du traitement

² en général, ces effets disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement

³ légère à modérée

⁴ principalement chez le West Highland White Terrier

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 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.

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

Poids corporel du chien	Nombre de capsules administrées pour obtenir la dose recommandée		
	Atopica 25 mg	Atopica 50 mg	Atopica 100 mg
4 à < 7,5 kg	1 capsule		
7,5 à < 15 kg		1 capsule	
15 à < 29 kg			1 capsule
29 kg à < 36 kg		3 capsules	
36 à 55 kg			2 capsules

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.

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.

L'ajustement de la dose ne doit être effectué que lors d'une consultation vétérinaire. Le vétérinaire doit effectuer un examen clinique à intervalles réguliers et adapter la fréquence d'administration en fonction des résultats cliniques obtenus. 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 la dermatite atopique étant une maladie chronique, des traitements répétés peuvent être nécessaires.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré au moins 2 heures avant ou après le repas car la biodisponibilité est meilleure chez les animaux à jeun. Placer la capsule directement dans la gueule du chien.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver le médicament vétérinaire dans la plaquette.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Atopica 25 mg :
BE-V261694

Atopica 50 mg :
BE-V261685

Atopica 100 mg :
BE-V261676

Plaquettes en aluminium/aluminium contenant 5 capsules molles.

Boîte en carton de 15, 30 ou 60 capsules molles.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Belgique

Tél: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations