

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Atopica 100 mg/ml ad us. vet. solution buvable pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient:

Substance active:

Ciclosporine 100,00 mg

Excipients:

all-rac-alpha-tocophérol (E307) 1,05 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable. Liquide clair, de couleur jaune à brunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat, chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement symptomatique de la dermatite allergique chronique chez le chat.

Traitement de la dermatite atopique non strictement saisonnière chez le chien.

4.3 Contre-indications

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

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

Ne pas utiliser chez des chats et des chiens qui ont déjà souffert d'affections malignes ou en cas d'affections malignes évolutives.

Ne pas vacciner le chat ou le chien avec un vaccin vivant pendant le traitement et pendant un intervalle de deux semaines avant ou après le traitement (voir aussi les rubriques 4.5 «Précautions particulières d'emploi» et 4.8. «Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions»).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En cas de prurit modéré à sévère, des options thérapeutiques supplémentaires doivent être envisagées par le vétérinaire au début du traitement par la ciclosporine.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les symptômes cliniques de la dermatite atopique ou allergique, comme le prurit et l'inflammation cutanée, ne sont pas spécifiques à cette maladie. De ce fait, avant de démarrer le traitement, il convient d'écarter toute autre cause de dermatite, comme une infestation par des ectoparasites, des allergies responsables de signes dermatologiques (par exemple des réactions allergiques aux piqûres de puces ou une allergie alimentaire) ou des infections bactériennes et fongiques. Selon les bonnes pratiques, il convient de traiter les infestations par des puces avant et durant le traitement de la dermatite atopique ou allergique. **Un examen clinique complet doit être réalisé par le vétérinaire avant le traitement.**

Avant de commencer le traitement, toute infection (y compris les infections bactériennes et fongiques) doit être traitée correctement. L'apparition d'une infection en cours de traitement ne nécessite pas obligatoirement l'arrêt de ce dernier, sauf si l'infection est sévère.

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

Chez l'animal de laboratoire, la ciclosporine a tendance à affecter les taux circulants d'insuline et à entraîner une augmentation de la glycémie. En cas d'apparition de signes de diabète sucré pendant le traitement (p. ex. polyurie ou polydipsie), la posologie doit être diminuée ou le traitement arrêté et un vétérinaire doit être consulté. L'utilisation de la ciclosporine est déconseillée chez les chats ou les chiens diabétiques.

Chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale sévère, les taux de créatinine doivent être étroitement surveillés.

La vaccination doit faire l'objet d'une attention particulière. Le traitement par le médicament vétérinaire peut diminuer la réponse immunitaire à la vaccination. Il est recommandé de ne pas vacciner l'animal avec un vaccin inactivé pendant le traitement, ainsi que pendant un intervalle de deux semaines avant et après l'administration du médicament. En ce qui concerne les vaccins vivants, voir la rubrique 4.3 «Contre-indications».

Il est recommandé d'éviter l'administration concomitante de substances immunosuppressives.

Chat:

Chez le chat, la dermatite allergique peut se manifester de différentes manières, par exemple sous la forme de plaques éosinophiliques, d'une excoriation de la tête et du cou, d'une alopecie symétrique et/ou d'une dermatite miliaire.

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

Le chat séronégatif pour *T. gondii* peut être exposé au risque de survenue d'une toxoplasmose clinique s'il est infecté en cours de traitement. Dans de rares cas, le dénouement peut être fatal. Chez le chat séronégatif à *Toxoplasma* ou suspecté de l'être, l'exposition doit donc être réduite au minimum (par exemple en gardant l'animal à l'intérieur, en évitant la viande crue ou la divagation). Dans le cadre d'une étude en laboratoire contrôlée, il a été démontré que la ciclosporine n'augmente pas l'excrétion des oocystes de *T. gondii*. En cas de survenue d'une toxoplasmose clinique ou d'une autre maladie systémique grave, il convient d'interrompre le traitement par la ciclosporine et d'instaurer un traitement approprié.

Les études cliniques chez le chat ont montré qu'une perte d'appétit et une perte de poids peuvent survenir pendant le traitement par la ciclosporine. Il est recommandé de surveiller le poids corporel. Une importante perte de poids corporel peut provoquer une lipidose hépatique (accumulation excessive de lipides dans le foie). S'il se produit une perte de poids persistante et progressive en cours de traitement, il est recommandé d'interrompre ce dernier jusqu'à ce que la cause soit identifiée.

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

Chien:

La sécurité et la tolérance de la ciclosporine n'ont pas été évaluées chez les animaux âgés de moins de 6 mois et/ou pesant moins de 2 kg.

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

Se laver les mains après utilisation. L'ingestion accidentelle du produit entraîne des nausées et/ou des vomissements. Pour éviter toute ingestion accidentelle, le produit doit être conservé hors de la portée des enfants. Ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance en présence d'enfants. Les restes de nourriture pour chats doivent être immédiatement éliminés, et l'écuille soigneusement

lavée. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit. La ciclosporine peut déclencher des réactions d'hypersensibilité (allergies). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la ciclosporine doivent éviter d'entrer en contact avec le médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux, les zones concernées doivent être rincées à l'eau claire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En ce qui concerne les affections malignes, voir les rubriques 4.3 «Contre-indications» et 4.5 «Précautions particulières d'emploi».

Chat:

Lors de deux études cliniques menées auprès de 98 chats traités par ciclosporine, les effets indésirables suivants ont été observés:

Très fréquent: troubles gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhées. Ils sont en général légers et transitoires et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

Fréquent: léthargie, perte d'appétit, hypersalivation, perte de poids et lymphopénie. En général, ces symptômes disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement, ou dès que la fréquence d'administration est réduite.

Les effets indésirables peuvent être sévères chez certains animaux.

Très rares : leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie et diabète sucré.

Chien:

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

Les effets indésirables suivants peuvent être observés dans de très rares cas: anorexie, hypertrophie gingivale, papillomes cutanés, modifications du pelage, faiblesse ou crampes musculaires.

De très rares cas de diabète ont pu être observés, principalement chez le West Highland White Terrier.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La sécurité d'emploi du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les animaux mâles reproducteurs ni chez les femelles gestantes ou allaitantes. En l'absence d'études, il est recommandé de n'utiliser le médicament chez les chats et les chiens reproducteurs que si le rapport bénéfice/risque évalué par un vétérinaire est positif.

Chez l'animal de laboratoire, aux doses induisant une toxicité chez la mère (30 mg/kg de poids corporel chez le rat et 100 mg/kg de poids corporel chez le lapin), la ciclosporine s'est avérée embryotoxique et fœtotoxique, comme l'ont montré l'augmentation de la mortalité pré- et post-natale et la réduction du poids des fœtus, ainsi que des retards du développement du squelette. Dans la fourchette de doses bien tolérées (maximum de 17 mg/kg de poids corporel chez le rat et de 30 mg/kg de poids corporel chez le lapin), la ciclosporine n'a eu aucun effet embryolétal ou tératogène. Chez l'animal de laboratoire, la ciclosporine traverse la barrière placentaire et est excrétée dans le lait. Par conséquent, le traitement des chattes et des chiennes allaitantes n'est pas recommandé.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Diverses substances sont connues pour inhiber de façon compétitive ou induire les enzymes impliquées dans le métabolisme de la ciclosporine, en particulier le cytochrome P450 (CYP 3A4). Dans certains cas, un ajustement de la posologie d'Atopica peut-être nécessaire. Il est reconnu que les substances de la classe des azolés (p. ex. kétoconazole) augmentent la concentration sanguine de la ciclosporine chez le chat et le chien, cette augmentation étant considérée comme pertinente sur le plan clinique. Il est reconnu que le kétoconazole aux doses de 5 à 10 mg/kg multiplie par jusqu'à cinq les concentrations sanguines de la ciclosporine chez le chien. En cas d'utilisation concomitante de kétoconazole et de ciclosporine, le vétérinaire doit envisager la possibilité de doubler l'intervalle de traitement si le chien suit un traitement journalier. Les macrolides comme l'érythromycine peuvent multiplier par jusqu'à deux la concentration plasmatique de la ciclosporine. Certains inducteurs du cytochrome P450, anticonvulsivants et antibiotiques (p. ex. triméthoprime/sulfadimidine) peuvent diminuer la concentration plasmatique de la ciclosporine.

La ciclosporine est un substrat et un inhibiteur du transporteur glycoprotéine P (produit du gène MDR1). De ce fait, l'administration concomitante de ciclosporine et de substrats de la glycoprotéine P, comme les lactones macrocycliques, pourrait réduire la sortie de telles substances des cellules de la barrière hémato-encéphalique, et induire ainsi des symptômes de toxicité du SNC. Dans des études cliniques menées chez des chats traités par ciclosporine et sélamectine ou milbémycine, il n'a pas semblé y avoir de rapport entre l'administration concomitante de ces substances et la neurotoxicité.

La ciclosporine peut majorer la néphrotoxicité des antibiotiques aminosides et du triméthoprime. L'administration concomitante de ciclosporine et de ces substances actives n'est pas recommandée.

Chez le chien, aucune interaction toxique entre la ciclosporine et la prednisolone (à doses anti-inflammatoires) n'est attendue.

La vaccination doit faire l'objet d'une attention particulière (voir les rubriques 4.3 «Contre-indications» et 4.5 «Précautions particulières d'emploi»). En ce qui concerne l'administration concomitante d'immunosuppresseurs, voir la rubrique 4.5 «Précautions particulières d'emploi».

4.9 Posologie et voie d'administration

A administrer par voie orale.

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

Chat:

La dose recommandée de ciclosporine est de 7 mg/kg de poids corporel (0,07 ml de solution buvable par kg) et doit, au début du traitement, être administrée quotidiennement. Le médicament vétérinaire doit être administré selon le tableau suivant:

Poids corporel (kg)	Dose (ml)
1	0,07
2	0,14
3	0,21
4	0,28
5	0,35
6	0,42
7	0,49
8	0,56
9	0,63
10	0,70

La fréquence d'administration devra par la suite être réduite en fonction de la réponse au traitement.

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

Dès que l'on parvient à contrôler les symptômes de la dermatite allergique de manière satisfaisante, une administration du médicament un jour sur deux suffit. Dans certains cas, si l'on réussit à contrôler les symptômes avec cette fréquence d'administration, le vétérinaire peut décider d'administrer le médicament tous les 3 à 4 jours. Pour éviter la réapparition des symptômes, il convient d'adopter la fréquence d'administration la plus espacée permettant d'obtenir un effet satisfaisant.

Les patients doivent être régulièrement examinés, et d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées. La durée du traitement doit être ajustée en fonction de la réponse au traitement. Le traitement peut être arrêté dès que les symptômes cliniques sont contrôlés. Si ces derniers venaient à réapparaître, il convient de recommencer le traitement avec une administration quotidienne. Dans certains cas, plusieurs cures répétées peuvent être nécessaires.

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

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

Chien:

La dose quotidienne recommandée moyenne de ciclosporine est de 5 mg/kg de poids corporel (0,05 ml de solution buvable par kg). Le médicament vétérinaire doit être administré selon le tableau suivant:

Poids corporel (kg)	Dose (ml)	Poids corporel (kg)	Dose (ml)	Poids corporel (kg)	Dose (ml)
1	0,05	21	1,05	41	2,05
2	0,10	22	1,10	42	2,10
3	0,15	23	1,15	43	2,15
4	0,20	24	1,20	44	2,20
5	0,25	25	1,25	45	2,25

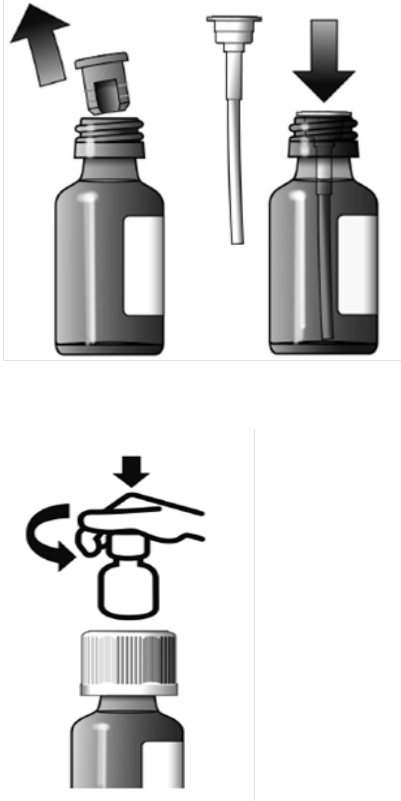
Poids corporel (kg)	Dose (ml)	Poids corporel (kg)	Dose (ml)	Poids corporel (kg)	Dose (ml)
6	0,30	26	1,30	46	2,30
7	0,35	27	1,35	47	2,35
8	0,40	28	1,40	48	2,40
9	0,45	29	1,45	49	2,45
10	0,50	30	1,50	50	2,50
11	0,55	31	1,55	51	2,55
12	0,60	32	1,60	52	2,60
13	0,65	33	1,65	53	2,65
14	0,70	34	1,70	54	2,70
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

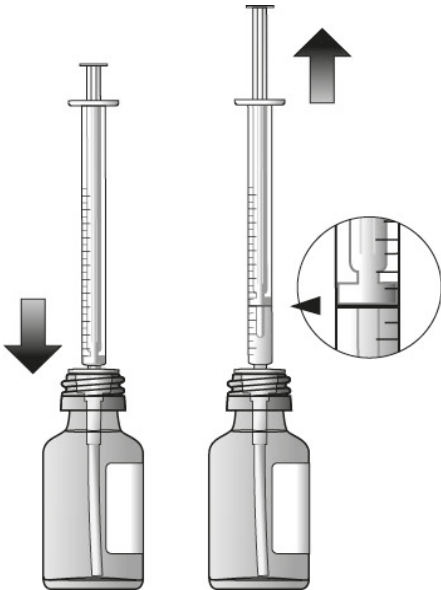
Atopica est administré une fois par jour jusqu'à l'obtention d'une amélioration satisfaisante des symptômes cliniques. Celle-ci est généralement observée après 4 semaines. Atopica peut alors être administré un jour sur deux. Si les signes cliniques de la dermatite atopique sont sous contrôle, Atopica peut, par la suite, être administré tous les 3 ou 4 jours. Des traitements d'appoint (par exemple shampoings médicamenteux, acides gras) peuvent être envisagés avant de réduire l'intervalle de traitement. Le vétérinaire déterminera la fréquence d'administration en fonction des résultats du traitement. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée au cours des 8 premières semaines, le traitement doit être arrêté.

Afin d'obtenir un soulagement rapide en cas de prurit sévère, Atopica peut, au début du traitement, être administré en association avec de la prednisolone administrée par voie orale comme suit: 1 mg/kg de prednisolone une fois par jour sur sept jours, puis 1 mg/kg de prednisolone une fois par jour tous les deux jours pendant deux semaines. Le traitement par Atopica est ensuite poursuivi à la dose recommandée ci-dessus.

Le médicament vétérinaire doit être donné au moins 2 heures avant le repas. La dose totale doit être administrée en plaçant la seringue directement dans la gueule du chien.

Utilisation:

Le système de prélèvement Le système de prélèvement est composé de: 1. Flacon (5 ml ou 17 ml) avec un bouchon en caoutchouc et un capuchon à vis à l'épreuve des enfants. 2. Un tube en plastique contenant un adaptateur en plastique muni d'un tube plongeur et une seringue pour administration orale.	
Préparation du système de prélèvement Flacon (5 ml ou 17 ml): pousser et tourner le capuchon à vis à l'épreuve des enfants pour ouvrir le flacon.	
1. Enlever le bouchon en caoutchouc et le jeter. 2. Poser le flacon ouvert debout sur une table et pousser fermement l'adaptateur en plastique dans le goulot du flacon, aussi loin que possible. 3. Refermer le flacon avec le capuchon à vis à l'épreuve des enfants. Le flacon est maintenant prêt pour le prélèvement. Remarque: toujours refermer le flacon avec le capuchon à vis à l'épreuve des enfants après	

utilisation. L'adaptateur doit toujours rester dans le flacon après le premier usage.	
Prélèvement d'une dose de médicament 1. Pousser et tourner le capuchon à l'épreuve des enfants pour ouvrir le flacon. 2. Vérifier que le piston de la seringue est poussé à fond. 3. Garder le flacon debout et introduire fermement la seringue dans l'adaptateur. 4. Faire lentement remonter le piston afin que la seringue se remplisse de médicament. 5. Prélever la dose de médicament prescrite. 6. Retirer la seringue de l'adaptateur en la faisant tourner doucement. 7. Vous pouvez maintenant expulser toute la dose de la seringue directement dans la gueule du chat ou du chien. Pour les chats, la dose peut aussi être mélangée à la nourriture. 8. Après utilisation, refermer le flacon avec le capuchon à vis à l'épreuve des enfants. Garder la seringue dans le tube en plastique jusqu'à la prochaine utilisation. Remarque: si la dose prescrite dépasse le volume maximum de la seringue, il faudra répéter les étapes 2 à 7 pour administrer la	

quantité restante de la dose prescrite. Ne pas nettoyer la seringue (par exemple avec de l'eau) entre deux utilisations.	
--	--

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas d'apparition de symptômes de surdosage, il convient d'instaurer un traitement symptomatique.

Chat:

Les événements indésirables suivants ont été observés lors de l'administration répétée de 24 mg/kg pendant 56 jours (plus de 3 fois la dose recommandée) ou d'une dose allant jusqu'à 40 mg/kg pendant 6 mois (plus de 5 fois la dose recommandée): selles liquides/molles, vomissements, augmentation légère à modérée de la numération absolue des lymphocytes, du fibrinogène, du temps de céphaline activé (aPTT), légère augmentation de la glycémie et hypertrophie gingivale réversible. La fréquence et la sévérité de ces symptômes étaient, en général, dépendantes du temps et de la dose. Avec une dose équivalant à 3 fois la dose recommandée et administrée quotidiennement pendant presque 6 mois, des changements peuvent, dans de très rares cas, être observés à l'ECG (troubles de la conduction). Ceux-ci sont passagers et ne se manifestent pas cliniquement. Dans des cas sporadiques, avec une dose équivalant à 5 fois la dose recommandée, on a pu observer une perte d'appétit, une position couchée plus fréquente, une perte de l'élasticité cutanée, des selles peu fréquentes ou absentes et des paupières minces et fermées.

Chien:

Aucun événement indésirable autre que ceux observés également aux doses recommandées n'a été observé chez le chien lors de l'administration d'une dose unique allant jusqu'à 6 fois la dose recommandée.

Outre les effets indésirables observés à la dose recommandée, les effets indésirables suivants ont été observés en cas de surdosage pendant 3 mois ou plus, avec 4 fois la dose recommandée: hyperkératose en particulier sur les pavillons auriculaires, lésions calleuses sur les pattes, perte de poids ou diminution de la prise de poids, hypertrichose, augmentation de la vitesse de sédimentation, diminution du taux d'éosinophiles. La fréquence et la sévérité de ces symptômes sont dose-dépendantes. Ces symptômes sont réversibles en 2 mois après l'arrêt du traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: immunosuppresseurs, inhibiteurs de la calcineurine, ciclosporine.
Code ATCvet: QL04AD01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La ciclosporine (également appelée cyclosporine, cyclosporine A ou CsA) est un immunosuppresseur sélectif. C'est un polypeptide cyclique constitué de 11 acides aminés et d'un poids moléculaire de 1203 daltons, qui agit de manière spécifique et réversible sur les lymphocytes T.

La ciclosporine exerce des effets anti-inflammatoires et antiprurigineux dans le traitement de la dermatite allergique (chat) et atopique (chien). Il a été démontré que la ciclosporine inhibe préférentiellement l'activation des lymphocytes T après la stimulation antigénique en réduisant la production d'IL-2 et d'autres cytokines dérivées des lymphocytes T. De plus, la ciclosporine a la capacité d'inhiber la fonction de présentation de l'antigène du système immunitaire de la peau. Elle bloque également le recrutement et l'activation des éosinophiles, la production de cytokines par les kératinocytes, les fonctions des cellules de Langerhans, la dégranulation des mastocytes et, par conséquent, la libération d'histamine et de cytokines pro-inflammatoires.

La ciclosporine ne perturbe pas l'hématopoïèse et n'affecte pas la fonction des phagocytes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

La biodisponibilité de la ciclosporine administrée à des chats à jeun depuis 24 heures (directement dans la gueule ou mélangée à une petite quantité de nourriture) ou venant juste d'être nourris, était respectivement de 29% et 23%. La biodisponibilité chez le chien atteint environ 35%. La concentration plasmatique maximale est atteinte en général en 1 ou 2 heures en cas d'administration à des chats ou des chiens à jeun ou en cas de mélange avec de la nourriture. L'absorption peut être retardée de plusieurs heures en cas d'administration postprandiale. Même si la pharmacocinétique du médicament varie selon qu'il est mélangé à de la nourriture ou administré directement dans la gueule du chat nourri, il a été démontré que la réponse clinique obtenue est comparable. Chez le chien, la biodisponibilité est meilleure et subit moins de variations individuelles lorsque la ciclosporine est prise sur un estomac vide plutôt qu'avec de la nourriture.

Distribution

Le volume de distribution à l'état d'équilibre atteint environ 3,3 l/kg chez le chat et 7,8 l/kg chez le chien. La ciclosporine est distribuée dans tous les tissus, y compris la peau. Après une administration quotidienne répétée chez le chien, la concentration de la ciclosporine dans la peau est plusieurs fois supérieure à la concentration dans le sang.

Métabolisme

La ciclosporine est principalement métabolisée par le cytochrome P450 (CYP 3A4) dans le foie, mais aussi dans l'intestin. Le métabolisme se produit essentiellement par hydroxylation et déméthylation, pour produire des métabolites peu ou pas actifs. Chez le chien, la ciclosporine inchangée représente environ 25% des concentrations sanguines circulantes au cours des 24 premières heures.

Élimination

L'élimination se fait principalement par voie fécale. Une petite proportion de la dose administrée est excrétée dans les urines sous la forme de métabolites inactifs (10% chez le chien). En cas d'administrations répétées, aucune bioaccumulation n'a été observée chez le chien. La variabilité inter- et intra-individuelle des concentrations plasmatiques chez le chien est très faible.

En raison de la longue demi-vie du médicament (environ 24 heures), on observe chez le chat une bioaccumulation limitée en cas d'administrations répétées. L'état d'équilibre est atteint en 7 jours, le facteur de bioaccumulation étant compris entre 1,0 et 1,72 (d'habitude entre 1 et 2).

Chez le chat, il y a d'importantes variations individuelles en ce qui concerne la concentration plasmatique. A la posologie recommandée, les concentrations plasmatiques de la ciclosporine ne permettent pas de prédire la réponse clinique. Par conséquent, il n'est pas recommandé de surveiller le taux sanguin de ciclosporine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

all-rac-alpha-tocophérol (E307)

Ethanol anhydre (E1510)

Propylèneglycol (E1520)

Huile de maïs (mono-, di- et triglycérides)

Hydroxystéarate de macrogolglycérol

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du flacon pour les flacons de 5 ml ou de 17 ml de solution buvable: 70 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température inférieure à 20°C ou supérieure à 30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Conserver le flacon dans la boîte en carton.

Le médicament contient des composants gras d'origine naturelle, qui peuvent se solidifier à des températures plus basses. En dessous de 20°C, il peut se former une substance gélatineuse, qui peut toutefois redevenir liquide à des températures allant jusqu'à 30°C. On peut encore observer de petits flocons ou un léger sédiment. Cependant, cela n'affecte ni la posologie, ni l'efficacité et la sécurité d'emploi du médicament.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose en verre ambré de type III contenant 5 ml ou 17 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc et un bouchon à vis en polypropylène à l'épreuve des enfants, dans une boîte en carton pliante. Le kit de prélèvement fourni dans chaque emballage se compose d'un adaptateur en PE avec un tube plongeur et d'une seringue de 1 ml en polypropylène.

Présentations:

Boîte contenant 1 flacon de 5 ml de solution et un kit de prélèvement.

Boîte contenant 1 flacon de 17 ml de solution et un kit de prélèvement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 62585 004 5 ml

Swissmedic 62585 005 17 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 27.04.2012

Date du dernier renouvellement: 11.11.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.