

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atopica 100 mg/ml ad us. vet. soluzione orale per gatti e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ciclosporina	100,00 mg
--------------	-----------

Eccipiente:

All-rac-alfa-tocoferolo (E-307)	1,05 mg
---------------------------------	---------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale. Liquido trasparente di colore da giallo a brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto, cane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Trattamento sintomatico della dermatite allergica cronica nei gatti.

Trattamento della dermatite atopica non strettamente stagionale nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Non usare in gatti infetti da virus della leucemia felina (FeLV) o da virus dell'immunodeficienza felina (FIV).

Non usare in gatti e cani con anamnesi di patologie tumorali maligne o con patologie tumorali maligne progressive.

Non vaccinare con vaccino vivo durante il trattamento o entro un periodo di due settimane prima o dopo il trattamento (vedere anche le rubriche 4.5 «Precauzioni speciali per l'impiego» e 4.8 «Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione»).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In caso di prurito moderato o grave, devono essere valutate ulteriori opzioni terapeutiche in occasione dell'inizio del trattamento con ciclosporina.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I sintomi clinici della dermatite atopica o allergica, quali prurito e infiammazione cutanea, non sono specifici per questa malattia. Altre cause di dermatite, quali infestazioni da ectoparassiti o allergie con sintomi dermatologici (ad esempio dermatite allergica da pulci, allergia alimentare) o infezioni batteriche o fungine devono quindi essere escluse prima del trattamento. È buona norma trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica o allergica. **Il trattamento deve essere preceduto da un esame clinico completo.**

Eventuali infezioni, incluse le infezioni batteriche e fungine, devono essere idoneamente trattate prima di iniziare il trattamento. 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 tumorali maligne clinicamente apprezzabili in ragione della diminuzione nella risposta immunitaria antitumorale. Il potenziale aumento del rischio di progressione del tumore deve essere valutato rispetto 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 la terapia.

Negli animali da laboratorio, la ciclosporina tende ad influenzare i livelli di insulina circolante e a causare un aumento della glicemia. Se durante il trattamento si osservano segni di diabete mellito, quali ad esempio poliuria o polidipsia, occorre ridurre il dosaggio o interrompere il trattamento e consultare il veterinario. L'uso della ciclosporina non è raccomandato nei gatti e nei cani diabetici.

Negli animali con insufficienza renale grave è necessario un attento monitoraggio dei livelli di creatinina.

Prestare particolare attenzione alla vaccinazione. Il trattamento con il medicinale veterinario 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 la rubrica 4.3 «Controindicazioni».

Si raccomanda di evitare la somministrazione concomitante di sostanze immunosoppressive.

Gatto:

Una dermatite allergica nei gatti si può manifestare in vari modi, ad esempio con placche eosinofile, escoriazioni sulla testa e sul collo, alopecia simmetrica e/o dermatite miliare. Prima di iniziare il trattamento è necessario valutare lo stato immunitario del gatto rispetto all'infezione da FeLV e FIV.

I gatti sieronegativi per *T. gondii* rischiano di sviluppare una toxoplasmosi clinica se contraggono l'infezione durante il trattamento. In rari casi l'esito può essere fatale. Pertanto, si raccomanda di ridurre al minimo il rischio di esposizione di gatti sieronegativi o presumibilmente sieronegativi per il *Toxoplasma* (ad esempio tenendo gli animali in casa, evitando che mangino carne cruda o impedendo che possano vagare liberamente). 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 occorrerà sospendere il trattamento con ciclosporina e istituire una terapia adeguata.

Gli studi clinici nei gatti hanno dimostrato che durante il trattamento con ciclosporina possono verificarsi una diminuzione dell'appetito e un calo ponderale. Pertanto, si raccomanda di tenere sotto controllo il peso corporeo del proprio gatto. Una riduzione significativa del peso corporeo può portare a lipidosi epatica (accumulo eccessivo di grasso nel fegato). 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 studiate in gatti di età inferiore ai 6 mesi o di peso inferiore a 2,3 kg.

Cane:

L'efficacia e la tollerabilità della ciclosporina non sono state studiate in animali di età inferiore ai 6 mesi e/o di peso inferiore a 2 kg.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso. L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare nausea e/o vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, il prodotto deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini. Non lasciare incustodita la siringa riempita in presenza di bambini. Gli avanzi di cibo per gatti devono essere smaltiti immediatamente e la ciotola va lavata accuratamente. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. La ciclosporina può causare reazioni di ipersensibilità (allergie). I soggetti con nota ipersensibilità alla

ciclosporina devono evitare il contatto con il medicamento veterinario. In caso di contatto accidentale del medicamento veterinario con la pelle o gli occhi, lavare le aree interessate con acqua pulita.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Per informazioni sulle patologie tumorali maligne, vedere le rubriche 4.3 «Controindicazioni» e 4.5 «Precauzioni speciali per l'impiego».

Gatto:

In 2 studi clinici condotti su 98 gatti trattati con ciclosporina, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: disturbi digestivi quali vomito e diarrea. Questi disturbi sono generalmente lievi e transitori e non richiedono l'interruzione del trattamento.

Comune: letargia, inappetenza, ipersalivazione, calo ponderale e linfopenia. Generalmente questi sintomi si risolvono spontaneamente dopo l'interruzione del trattamento o in seguito a una diminuzione nella frequenza della somministrazione.

Gli reazioni avverse possono essere gravi nei singoli animali.

Molto raro: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia e diabete mellito.

Cane:

Le reazioni avverse più frequentemente osservate sono disturbi gastrointestinali quali ipersalivazione, vomito, feci molli o mucoidi e diarrea. Si tratta di effetti lievi e transitori e generalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

Molto raramente possono manifestarsi i seguenti reazioni avversi: anoressia, ipertrofia gengivale, papillomi cutanei, alterazioni del mantello, debolezza o crampi muscolari.

Si sono osservati molto raramente casi di diabete mellito, segnalati soprattutto in cani di razza West Highland White Terrier.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario 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 medicamento nei gatti e cani riproduttori solo in seguito a valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Negli animali da laboratorio, la ciclosporina è risultata embrio- e fetotossica a dosi tossiche per la madre (30 mg/kg PC nei ratti e 100 mg/kg PC nei conigli). Tale tossicità è evidenziata dall'aumento della mortalità pre- e postnatale, dalla riduzione del peso dei feti e da ritardi nella formazione dello scheletro. Nell'intervallo di dosi ben tollerato (fino a 17 mg/kg PC nei ratti e fino a 30 mg/kg PC nei conigli), la ciclosporina non ha mostrato effetti embrioletali o teratogeni. Negli animali da laboratorio, la ciclosporina attraversa la barriera placentare ed è escreta nel latte materno. Pertanto, il trattamento delle gatte e cagne in allattamento non è raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È noto che varie sostanze inibiscono o stimolano in modo competitivo gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, in particolare il citocromo P450 (CYP 3A4). In alcuni casi può essere necessario un adeguamento della dose di Atopica. È noto che le sostanze della classe degli azoli (ad esempio il ketoconazolo) aumentano la concentrazione di ciclosporina nel sangue nei gatti e nei cani, il che è ritenuto clinicamente rilevante. È noto che il ketoconazolo a dosi da 5-10 mg/kg aumenta tali concentrazioni nei cani fino a cinque volte. In caso di somministrazione concomitante di ketoconazolo e ciclosporina, il veterinario deve considerare, come misura praticabile, di raddoppiare l'intervallo di trattamento se il cane riceve un trattamento giornaliero. I macrolidi come l'eritromicina possono aumentare fino a due volte i livelli plasmatici di ciclosporina. Alcuni induttori del citocromo P450, anticonvulsivanti e antibiotici (ad esempio trimetoprim/sulfadimidina) possono ridurre la concentrazione di ciclosporina nel plasma.

La ciclosporina è un substrato e un inibitore del trasportatore MDR1 (P-gp). Pertanto, la somministrazione concomitante di ciclosporina e substrati della P-glicoproteina, come i lattoni macrociclici, potrebbe diminuire l'efflusso di tali sostanze dalle cellule della barriera ematoencefalica e potenzialmente causare sintomi di tossicità del SNC. Negli studi clinici su gatti trattati con ciclosporina e selamectina o milbemicina non è emersa alcuna correlazione apparente tra la somministrazione concomitante di queste sostanze e la neurotossicità.

La ciclosporina può aumentare la nefrotossicità degli antibiotici aminoglicosidici e del trimetoprim. La somministrazione concomitante di ciclosporina e questi principi attivi non è raccomandata.

Nei cani, non si prevedono interazioni tossiche tra la ciclosporina e il prednisolone (a dosi antinfiammatorie).

Occorre prestare particolare attenzione alla vaccinazione (vedere le rubriche 4.3 «Controindicazioni» e 4.5 «Precauzioni speciali per l'impiego»). Per informazioni sulla somministrazione concomitante di immunosoppressori, vedere la rubrica 4.5 «Precauzioni speciali per l'impiego».

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Prima di iniziare il trattamento occorre considerare tutte le opzioni terapeutiche alternative.

Gatto:

La dose raccomandata di ciclosporina è pari a 7 mg/kg di peso corporeo (0,07 ml di soluzione orale per kg) e all'inizio della terapia va somministrata tutti i giorni. Il medicamento veterinario va somministrato secondo la tabella seguente:

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

Inizialmente, il medicinale veterinario 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 sintomi della dermatite allergica, è sufficiente

somministrare il medicinale a giorni alterni. In singoli casi, quando i sintomi della dermatite allergica sono sotto controllo con una somministrazione a giorni alterni, il 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 sintomi.

I pazienti devono essere controllati regolarmente e devono essere valutate opzioni di trattamento alternative.

La durata del trattamento deve essere adattata in base alla risposta alla terapia. Il trattamento può essere interrotto una volta ottenuto il controllo dei sintomi clinici. In caso di recidiva dei sintomi, il trattamento deve essere ripreso con somministrazioni giornaliere e singoli casi possono richiedere cicli di trattamento ripetuti.

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

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

Cane:

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

Peso corporeo (kg)	Dosis (ml)	Peso corporeo (kg)	Dose (ml)	Peso corporeo (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
6	0,30	26	1,30	46	2,30

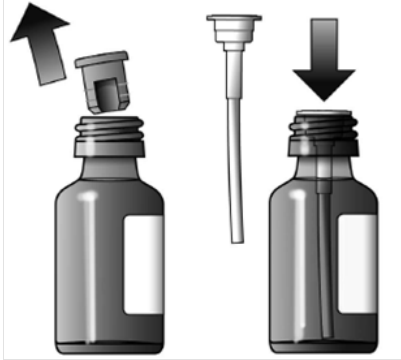
Peso corporeo (kg)	Dosis (ml)	Peso corporeo (kg)	Dose (ml)	Peso corporeo (kg)	Dose (ml)
7	0,35	27	1,35	47	2,35
8	0,40	28	1,40	48	2,40
9	0,45	29	1,45	49	2,45
10	0,50	30	1,50	50	2,50
11	0,55	31	1,55	51	2,55
12	0,60	32	1,60	52	2,60
13	0,65	33	1,65	53	2,65
14	0,70	34	1,70	54	2,70
15	0,75	35	1,75	55	2,75
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

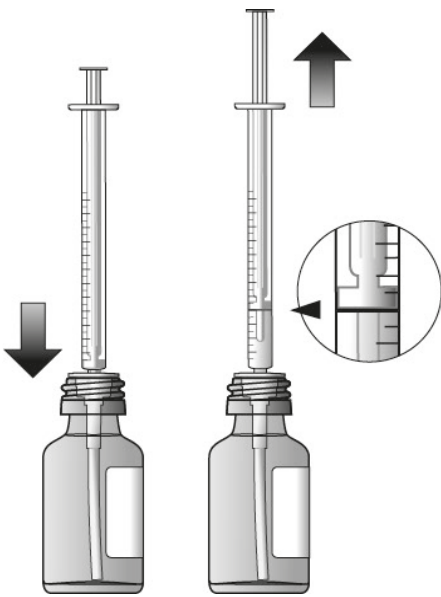
Atopica deve essere somministrato una volta al giorno fino a ottenere un miglioramento soddisfacente dei sintomi clinici. Questo si verifica in genere entro 4 settimane. Atopica può quindi essere somministrato a giorni alterni. Quando i segni clinici della dermatite atopica sono sotto controllo, Atopica può essere successivamente somministrato ogni 3 o 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 medico veterinario determinerà la frequenza di somministrazione in funzione del risultato terapeutico. Se dopo 8 settimane non subentra un miglioramento dei sintomi, il trattamento deve essere sospeso.

Per ottenere un rapido sollievo nei casi di prurito grave, all'inizio della terapia Atopica può essere combinato con prednisolone somministrato per via orale nel modo seguente: somministrare 1 mg/kg di prednisolone una volta al giorno per sette giorni. Successivamente, somministrare 1 mg/kg di prednisolone una volta al giorno a giorni alterni per due settimane. Il trattamento verrà quindi continuato con Atopica al dosaggio sopra raccomandato.

Il medicamento veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima del pasto. La dose intera deve essere somministrata inserendo la siringa direttamente nella bocca del cane.

Uso:

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 2. una provetta in 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.	
1. Rimuovere e smaltire il tappo di gomma. 2. Tenere il flacone aperto in posizione verticale su 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.	
Prelievo di una dose di medicamento 1. Spingere e ruotare il tappo a prova di bambino per aprire il flacone. 2. Controllare di avere spinto a fondo lo stantuffo della siringa. 3. Tenere il flacone in posizione verticale e inserire la siringa spingendola saldamente nell'adattatore. 4. Sollevare lentamente lo stantuffo in modo da riempire la siringa con il medicamento. 5. Prelevare la dose di medicamento prescritta. 6. Estrarre la siringa dall'adattatore ruotandola delicatamente. 7. Svuotare l'intera dose di medicamento 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 nella provetta di plastica per un utilizzo successivo. Nota: se la dose prescritta è maggiore del volume massimo della siringa, sarà necessario ripetere le fasi da 2 a 7 per somministrare la quantità necessaria di dose prescritta. Non	

pulire la siringa (ad esempio con acqua) fra un utilizzo e l'altro.	
--	--

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non esiste un antidoto specifico. Se si verificano sintomi di sovradosaggio, deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Gatto:

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con la somministrazione ripetuta di 24 mg/kg per 56 giorni (oltre tre volte la dose raccomandata) o fino a 40 mg/kg per 6 mesi (oltre cinque volte la dose raccomandata): feci liquide/molli, vomito, aumento di grado da lieve a moderato della conta assoluta dei linfociti, del fibrinogeno e del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT), lieve aumento della glicemia e ipertrofia gengivale reversibile. La frequenza e la gravità di questi sintomi erano generalmente correlate alla dose e alla durata del trattamento. In casi molto rari, con la somministrazione giornaliera di una dose tre volte superiore a quella raccomandata per circa 6 mesi possono verificarsi alterazioni dell'ECG (disturbi della propagazione dell'impulso) di tipo transitorio e non correlate a sintomi clinici. In singoli casi, la somministrazione di una dose cinque volte superiore a quella raccomandata può dar luogo ad inappetenza, decubito, perdita di elasticità della pelle, feci ridotte o assenti, palpebre assottigliate e chiuse.

Cane:

Dopo la somministrazione di una singola dose fino a sei volte la dose raccomandata, nel cane non sono stati descritti effetti indesiderati diversi da quelli descritti nel trattamento raccomandato.

Oltre alle reazioni avverse osservate alla dose raccomandata, in caso di sovradosaggio per 3 mesi oppure oltre quattro volte la dose raccomandata sono state osservate le seguenti effetti collaterali: aree ipercheratosiche, soprattutto sulla pinna, lesioni dall'aspetto calloso dei cuscinetti plantari, calo ponderale, ipertricosi, aumento della velocità di eritrosedimentazione ed diminuzione dei livelli di

eosinofili. La frequenza e la gravità di questi sintomi sono dose-dipendenti. I sintomi sono reversibili entro 2 mesi dall'interruzione del trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: immunosoppressori, inibitori della calcineurina, ciclosporina.

Codice ATCvet: QL04AD01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La ciclosporina (nota anche come ciclosporina A, CsA) è un immunosoppressore selettivo. È un polipeptide ciclico costituito da 11 aminoacidi con peso molecolare di 1'203 Dalton e agisce in modo specifico e reversibile sui linfociti T.

La ciclosporina svolge un'azione antinfiammatoria e antipruriginosa nel trattamento della dermatite allergica (gatto) e atopica (cane). È stato dimostrato che la ciclosporina inibisce in modo preferenziale l'attivazione dei linfociti T dopo stimolazione antigenica, riducendo la produzione di IL-2 e di altre citochine derivate dalle cellule T. La ciclosporina è inoltre in grado di inibire la funzione di presentazione dell'antigene a livello del sistema immunitario cutaneo. Essa blocca altresì 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 di conseguenza il rilascio di istamina e di citochine pro-infiammatorie.

La ciclosporina non sopprime l'ematopoiesi e non ha effetti sulla funzione dei fagociti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

La biodisponibilità della ciclosporina somministrata ai gatti dopo un digiuno di 24 ore (direttamente in bocca o mescolato con una piccola porzione di cibo) o subito dopo il pasto è rispettivamente del 29% e del 23%. Nel cane, la biodisponibilità è circa del 35%. Il picco plasmatico è generalmente raggiunto entro 1-2 ore in caso di somministrazione a gatti o cani a digiuno o mescolando il medicinale con il cibo. L'assorbimento può essere ritardato di diverse ore in caso di somministrazione dopo il pasto. Nonostante le differenze farmacocinetiche osservate tra il medicinale mescolato con il cibo o somministrato direttamente nella bocca del gatto alimentato, la risposta clinica alla terapia si è dimostrata paragonabile. Nei cani, la biodisponibilità è migliore e meno soggetta a variazioni individuali se la ciclosporina viene somministrata a stomaco vuoto piuttosto che con il cibo.

Distribuzione

Il volume di distribuzione allo stato stazionario è di circa 3,3 l/kg nei gatti e 7,8 l/kg nei cani. La ciclosporina si distribuisce in tutti i tessuti, anche nella pelle. Dopo somministrazione giornaliera ripetuta nel cane, la concentrazione di ciclosporina nella pelle è diverse volte superiore rispetto alla concentrazione ematica.

Metabolismo

La ciclosporina è metabolizzata principalmente nel fegato dal citocromo P450 (CYP 3A 4), ma anche nell'intestino. Il metabolismo avviene sostanzialmente per idrossilazione e demetilazione, generando metaboliti con attività scarsa o nulla. Nel cane, circa il 25% della ciclosporina in circolo nelle prime 24 ore è in forma immodificata.

Eliminazione

L'eliminazione avviene principalmente con le feci. Una piccola parte della dose somministrata è escreta con le urine sotto forma di metaboliti inattivi (10% nel cane). Anche in caso di somministrazione ripetuta non è stato osservato alcun bioaccumulo nei cani. Nei cani, la variabilità inter- e intraindividuale delle concentrazioni plasmatiche è molto bassa.

In caso di somministrazione ripetuta, nei gatti si osserva un lieve bioaccumulo dovuto alla lunga emivita del medicinale (circa 24 ore). Lo stato stazionario è raggiunto entro 7 giorni, con un fattore di bioaccumulo compreso tra 1,0 e 1,72 (generalmente 1-2).

Nei gatti, la concentrazione plasmatica presenta ampie differenze individuali. Al dosaggio raccomandato, le concentrazioni plasmatiche di ciclosporina non sono elementi indicatori della risposta clinica alla terapia. Pertanto, il monitoraggio dei livelli ematici non è raccomandato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

all-rac-alfa-tocoferolo (E-307)

Etanolo anidro (E-1510)

Glicole propilenico (E-1520)

Olio di semi di mais (mono-, di-, trigliceridi)

Macrogolglicerolo idrossistearato

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone da 5 ml o 17 ml di soluzione orale: 70 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura inferiore a 20°C o superiore a 30°C. Non refrigerare. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Il medicinale contiene componenti lipidiche di origine naturale che possono solidificarsi a basse temperature. Sotto i 20°C può formarsi una sostanza gelatinosa, che però si dissolve di nuovo a temperature fino a 30°C. Si possono anche osservare leggeri flocculi o un lieve sedimento. Tuttavia, questo non influisce sul dosaggio né sull'efficacia e la sicurezza del medicinale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone multidoso in vetro ambrato di tipo III con 5 ml o 17 ml di contenuto, con tappo in gomma e tappo a vite in polipropilene a prova di bambino in una scatola pieghevole. Il dispositivo per la dispensazione incluso in ogni confezione comprende un adattatore in PE con pescante e una siringa in polipropilene da 1 ml.

Confezioni:

Confezione da 1 flacone con 5 ml di soluzione e dispositivo per la dispensazione.

Confezione da 1 flacone con 17 ml di soluzione e dispositivo per la dispensazione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 62585 004 5 ml

Swissmedic 62585 005 17 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 27.04.2012

Data dell'ultimo rinnovo: 11.11.2012

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

09.05.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.