
1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atopica 25 mg ad us. vet., capsule gel per cani

Atopica 50 mg ad us. vet., capsule gel per cani

Atopica 100 mg ad us. vet., capsule gel per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula gel contiene:

Atopica 25 mg:

Principio attivo:

Ciclosporina 25,00 mg

Eccipienti:

α -tocoferolo (E307) 0,25 mg

Atopica 50 mg:

Principio attivo:

Ciclosporina 50,00 mg

Eccipienti:

α -tocoferolo (E307) 0,50 mg

Atopica 100 mg:

Principio attivo:

Ciclosporina 100,00 mg

Eccipienti:

α -tocoferolo (E307) 1,00 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli

Le capsule da 25 mg sono di colore blu-grigio/ovale, quelle da 50 mg sono di colore giallo-bianco/allungato e quelle da 100 mg sono di colore blu-grigio/allungato.

Le capsule sono stampate come segue:

NVR 25 mg, NVR 50 mg e NVR 100 mg rispettivamente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento della dermatite atopica non strettamente stagionale nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Non vaccinare il cane con vaccino vivo durante il trattamento ed entro un periodo di due settimane prima e 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, 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. **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 neoplasie 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 cani durante il trattamento con ciclosporina, si raccomanda di eseguire ulteriori indagini cliniche 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 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 ed entro un periodo di due settimane prima e 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.

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.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

Le reazioni avverse più frequentemente osservate sono disturbi gastrointestinali quali 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 le seguenti reazioni avverse: letargia o iperattività, 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 comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (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 cani maschi riproduttori né sulle cagne gravide o in allattamento. In mancanza di tali studi, si raccomanda di utilizzare il medicamento nei 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 embriofetali o teratogeni. Negli animali da laboratorio, la ciclosporina attraversa la barriera placentare ed è escreta nel latte materno. Pertanto, il trattamento delle 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 cani, il che è ritenuto clinicamente rilevante. È noto che il ketoconazolo a dosi da 5-10 mg/kg aumenta tali concentrazioni nel sangue dei 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.

La dose giornaliera media raccomandata di ciclosporina è pari a 5 mg/kg di peso corporeo. Il medicamento veterinario va somministrato secondo la tabella seguente:

Peso del cane in kg	Numero di capsule		
	Atopica 25 mg	Atopica 50 mg	Atopica 100 mg
4 - <8	1		
8 - <15		1	
15 - <29			1
29 - <36		1	1
36 - 55			2

Atopica deve essere somministrato una volta al giorno fino a ottenere un miglioramento soddisfacente dei sintomi clinici. Questo si verifica in genere dopo 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 entro 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.

La capsula viene somministrata per via orale e deve essere assunta almeno 2 ore prima del pasto.

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.

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 o più a una dose quattro volte superiore a quella raccomandata, sono state osservate le seguenti reazioni avverse: aree ipercheratosiche, soprattutto sulla pinna, lesioni dall'aspetto calloso dei cuscinetti plantari, calo ponderale o riduzione dell'aumento di peso, ipertricosi, aumento della velocità di eritrosedimentazione ed eosinopenia. 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 farmacoterapeutico: immunosoppressori, inibitori della calcineurina, ciclosporina

Codice ATCvet: QL04AD01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La ciclosporina (nota anche come cyclosporina, 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 atopica del 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

Le capsule di Atopica contengono una formulazione di ciclosporina che forma spontaneamente una microemulsione in presenza di succhi gastrici.

Assorbimento

La biodisponibilità della ciclosporina è circa del 35%. Il picco plasmatico è raggiunto entro 1-2 ore. La biodisponibilità è migliore e meno soggetta a variazioni individuali se la ciclosporina è somministrata a digiuno piuttosto che con il pasto.

Distribuzione

Nel cane, il volume di distribuzione è circa 7,8 l/kg. La ciclosporina è distribuita in tutti i tessuti e si accumula in particolar modo sulla pelle.

Metabolismo

La ciclosporina è metabolizzata principalmente nel fegato, ma anche a livello intestinale, dal citocromo P450. Il metabolismo consiste essenzialmente in idrossilazione e demetilazione, portando a metaboliti con poca o nessuna attività. La ciclosporina immodificata rappresenta circa il 25% delle concentrazioni circolanti nel sangue nel corso delle prime 24 ore.

Eliminazione

L'eliminazione avviene principalmente con le feci. Solo il 10% è escreto con le urine, per la maggior parte sotto forma di metaboliti. Non è stato osservato alcun bioaccumulo anche con dosi ripetute. La variabilità inter- e intra-individuale delle concentrazioni plasmatiche nei cani è molto bassa.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula:

Mono-di-trigliceridi di olio mais

Etanolo (E1510)

Macrogolglicerolo idrossistearato

Glicole propilenico (E1520)

α -Tocoferolo (E307)

Guscio della capsula:

Biossido di titanio (E171)

Ossido di ferro rosso (E172(ii)) e ossido di ferro nero (E172(iii)) (Atopica 25 mg e Atopica 100 mg)

Glicerolo (E422)

Glicole propilenico (E1520)

Gelatina (E441)

Stampa della capsula:

Acido carminico (E120)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Le capsule devono essere conservate nel blister fino al loro utilizzo. L'odore che si sprigiona all'apertura del blister è normale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente 30 capsule in 6 blister di alluminio/alluminio.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 55'969 026 25 mg 30 capsule

Swissmedic 55'969 028 50 mg 30 capsule

Swissmedic 55'969 030 100 mg 30 capsule

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05.04.2002

Data dell'ultimo rinnovo: 05.08.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29.09.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.