

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Atopica 25 mg ad us. vet., capsules molles pour chiens

Atopica 50 mg ad us. vet., capsules molles pour chiens

Atopica 100 mg ad us. vet., capsules molles 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 Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

France

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Atopica 25 mg ad us. vet., capsules molles pour chiens

Atopica 50 mg ad us. vet., capsules molles pour chiens

Atopica 100 mg ad us. vet., capsules molles pour chiens

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une capsule molle contient:

Atopica 25 mg:

Substance active:

Ciclosporine 25,00 mg

Excipients:

Alpha-tocophérol (E307) 0,25 mg

Atopica 50 mg:

Substance active:

Ciclosporine 50,00 mg

Excipients:

Alpha-tocophérol (E307) 0,50 mg

Atopica 100 mg:

Substance active:

Ciclosporine 100,00 mg

Excipients:

Alpha-tocophérol (E307) 1,00 mg

Capsule molle

Les capsules de 25 mg sont bleu-gris/ovales, les capsules de 50 mg sont jaune-blanc/oblongues et les capsules de 100 mg sont bleu-gris/oblongues.

Les capsules sont imprimées comme suit:

NVR 25 mg, NVR 50 mg et NVR 100 mg, respectivement

4 INDICATION(S)

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

*La dermatite atopique est une maladie cutanée inflammatoire non contagieuse fréquente chez le chien. Elle est provoquée par des allergènes, tels que les acariens ou les pollens, qui déclenchent une réaction immunitaire exagérée. Cette maladie est chronique et récurrente. La substance active du médicament vétérinaire Atopica, à savoir la ciclosporine, agit de manière sélective sur les cellules immunitaires impliquées dans la réaction allergique. La ciclosporine réduit l'inflammation et les démangeaisons associées à la dermatite atopique.

5 CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez des chiens qui ont déjà souffert de maladies tumorales malignes ou en cas de maladies tumorales malignes évolutives.

Ne pas vacciner le chien avec un vaccin vivant pendant le traitement et pendant un intervalle de deux semaines avant et après le traitement.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

En ce qui concerne les maladies tumorales malignes, voir la rubrique 5 «Contre-indications» et la rubrique 12 «Mises en garde particulières».

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des troubles gastro-intestinaux: 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: apathie ou hyperactivité, perte d'appétit, gencives enflées et congestionnées, lésions cutanées ressemblant à des verrues, 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

À administrer par voie orale.

Avant le début du traitement, toutes les autres options thérapeutiques doivent être envisagées par le vétérinaire.

La dose quotidienne recommandée moyenne de ciclosporine est de 5 mg/kg de poids corporel. Le médicament vétérinaire doit être administré selon le tableau suivant:

	Nombre de capsules
--	--------------------

Poids du chien en kg	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 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 après concertation avec le vétérinaire. 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.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les capsules s'administrent directement dans la gueule du chien et devraient être données au moins 2 heures avant la prise de nourriture.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Les capsules doivent rester dans la plaquette jusqu'à leur utilisation. Une odeur se dégage lorsque l'on extrait la capsule; cela n'a rien d'anormal.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

En cas de démangeaisons modérées à sévères, des options thérapeutiques supplémentaires doivent être envisagées par le vétérinaire au début du traitement par la substance active ciclosporine.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Les symptômes cliniques de la dermatite atopique, comme les démangeaisons et l'inflammation cutanée, ne sont pas spécifiques à cette maladie. De ce fait, avant de démarrer le traitement, il convient d'écartier toute autre cause de dermatite, comme une infestation par des parasites, des allergies responsables de signes dermatologiques (par exemple des réactions allergiques aux piqûres de puces ou une allergie alimentaire) ou des infections par des bactéries et des champignons. Selon les bonnes pratiques, il convient de traiter les infestations par des puces avant et durant le traitement de la dermatite atopique.

Un examen clinique complet doit être réalisé par le vétérinaire avant le traitement.

Avant de commencer le traitement, toute infection (y compris les infections par des bactéries et des champignons) 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 substance active, à savoir la ciclosporine, n'induit pas de tumeurs, mais elle inhibe l'activité de certaines cellules de défense du système immunitaire. 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 anti-tumorale. Il convient de soupeser le risque potentiellement accru d'évolution d'une maladie tumorale maligne et le bénéfice clinique. Si l'on observe une augmentation de volume des ganglions lymphatiques chez les chiens traités par ciclosporine, il est recommandé d'effectuer d'autres examens cliniques et d'arrêter le traitement, si besoin est.

La ciclosporine peut entraîner une augmentation du taux de sucre dans le sang. L'administration de ciclosporine à des chiens diabétiques n'est pas recommandée.

Chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère, la réalisation d'analyses sanguines régulières par le vétérinaire est recommandée.

La vaccination doit faire l'objet d'une attention particulière. Le traitement avec 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 5 «Contre-indications».

Il est recommandé d'éviter l'administration concomitante de substances qui atténuent les défenses immunitaires de l'organisme.

L'efficacité 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 aux animaux:

Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

Gestation et lactation:

La sécurité d'emploi du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiens mâles reproducteurs ni chez les chiennes gestantes ou allaitantes. En l'absence d'études, il est recommandé de n'utiliser le médicament chez les chiens reproducteurs que si le rapport bénéfice/risque évalué par un vétérinaire est positif. Si votre animal est utilisé à des fins de reproduction, vous devez en informer le vétérinaire afin qu'il puisse réaliser une évaluation du rapport bénéfice/risque. Le traitement des chiennes allaitantes n'est pas recommandé.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Toute une série de substances sont connues pour leur influence sur les enzymes qui participent au métabolisme de la ciclosporine. Dans certains cas justifiés, un ajustement de la dose du médicament vétérinaire peut être nécessaire. La toxicité de certains médicaments peut être augmentée par l'administration concomitante de ciclosporine (avec une influence supplémentaire des gènes de l'animal [p. ex. gène MDR1]). Consultez votre vétérinaire avant d'administrer d'autres médicaments pendant le traitement par ce médicament vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

La fréquence et la sévérité des effets indésirables sont généralement dépendantes de la dose et de la période. En cas de signes de surdosage, consultez immédiatement votre vétérinaire. Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas d'apparition de symptômes de surdosage, le vétérinaire devra administrer un traitement symptomatique.

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

29.09.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîtes de 30 capsules dans 6 plaquettes thermoformées aluminium/aluminium.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 55'969

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.