

PROSPECTO:

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Titular de la autorización de comercialización:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Ed. América
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante y responsable de la liberación de lotes:

Elanco France S.A.S
Usine de Huningue
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ATOPICA 10 mg CAPSULAS BLANDAS PARA PERROS
ATOPICA 25 mg CAPSULAS BLANDAS PARA PERROS
ATOPICA 50 mg CAPSULAS BLANDAS PARA PERROS
ATOPICA 100 mg CAPSULAS BLANDAS PARA PERROS

Ciclosporina

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUSTANCIAS

Principio activo:

Cada cápsula contiene 10 mg, 25 mg, 50 mg o 100 mg de ciclosporina

Excipientes:

ATOPICA 10 mg y 50 mg: E-120, E-171, E-307
ATOPICA 25 mg y 100 mg: E-120, E-171, E-172, E-307

4. INDICACIÓN(ES)

Tratamiento de la dermatitis atópica crónica en perros.

La dermatitis atópica es una de las enfermedades alérgicas de la piel más común en perros y está causada por alérgenos tales como ácaros del polvo o polen, que estimulan una respuesta inmune exagerada en los perros atópicos. La enfermedad es crónica, recurrente y requiere un

control a lo largo de toda la vida. La ciclosporina actúa selectivamente sobre las células inmunes implicadas en la reacción alérgica. La ciclosporina reduce la inflamación y el picor asociados con la dermatitis atópica.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la ciclosporina o a alguno de los excipientes.
Para cualquier concentración de las cápsulas, no usar en perros de menos de seis meses de edad o menos de 2 kg de peso.
No usar en animales con historia clínica de tumores malignos.
No vacunar con una vacuna viva durante el tratamiento o durante las dos semanas previas o posteriores al mismo.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se presentan reacciones adversas. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia son trastornos gastrointestinales tales como vómitos, heces mucosas o blandas y diarrea. Son leves y transitorias y generalmente no requieren la interrupción del tratamiento.

Otras reacciones adversas que se pueden observar con menos frecuencia son: letargo o hiperactividad, anorexia, hiperplasia gingival de leve a moderada, reacciones en la piel tales como lesiones verruciformes o cambios en el pelaje, enrojecimiento e hinchazón del pabellón de la oreja, debilidad o calambres musculares. Estas reacciones generalmente remiten espontáneamente después de interrumpir el tratamiento.

Se ha observado muy raramente diabetes mellitus, registrado principalmente en West Highland Terrier.

Si observa cualquier otro efecto adverso, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE

La dosis media recomendada de ciclosporina es de 5 mg/kg de peso corporal administrados por vía oral según el esquema siguiente:

Peso del perro	Número de cápsulas a administrar para obtener la dosis recomendada			
	ATOPICA 10 mg	ATOPICA 25mg	ATOPICA 50mg	ATOPICA 100mg
2 a < 3 kg	1 cápsula			
3 a < 4 kg	2 cápsulas			
4 a < 7,5 kg		1 cápsula		
7,5 a < 15 kg			1 cápsula	
15 a < 29 kg				1 cápsula
26 a < 36 kg			3 cápsulas	
36 a 55 kg				2 cápsulas

Inicialmente ATOPICA se administrará diariamente hasta que se vea una mejoría clínica satisfactoria. Esto generalmente sucede en un plazo de 4 semanas. Si no existe mejoría durante las primeras 8 semanas, se debe parar el tratamiento.

Una vez que se han controlado satisfactoriamente los síntomas clínicos de la dermatitis atópica, se puede dar ATOPICA a días alternos como dosis de mantenimiento. El veterinario deberá hacer controles clínicos a intervalos regulares y ajustar la frecuencia de administración a la respuesta clínica obtenida.

En los casos en los que se controlen los síntomas con una administración a días alternos, el veterinario puede decidir dar ATOPICA cada 3 ó 4 días.

Antes de reducir el intervalo de tratamiento se debe considerar el dar un tratamiento adicional (p. e. champúes medicados, ácidos grasos).

Se puede parar el tratamiento cuando los síntomas clínicos hayan sido controlados. Si los síntomas clínicos reaparecen, se pueden reanudar el tratamiento a una dosis diaria, en algunos casos serán necesarias varias tandas de tratamiento.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

ATOPICA se debe dar por lo menos 2 horas antes o después de las comidas. Introduzca la cápsula directamente en la boca del perro.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños. No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el blíster. Mantener el blíster en el embalaje exterior de cartón. No utilizar después de la fecha de caducidad señalada en el blister tras CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Se debe considerar el uso de otras medidas y / o tratamientos para el control del prurito moderado a severo al iniciar el tratamiento con ciclosporina.

Precauciones especiales de uso

Los síntomas clínicos de la dermatitis atópica, como prurito e inflamación de la piel, no son específicos de esta enfermedad y por lo tanto antes de empezar el tratamiento deben descartarse otras causas de dermatitis como infestaciones por ectoparásitos, otras alergias que provocan síntomas dermatológicos (p.e. dermatitis alérgica por pulgas o alergia alimentaria) o infecciones bacterianas y fúngicas. Es una buena práctica tratar las infestaciones por pulgas antes y durante el tratamiento de la dermatitis atópica.

Se recomienda eliminar las infecciones bacterianas y fúngicas antes de administrar ATOPICA. Sin embargo, la aparición de infecciones durante el tratamiento no es necesariamente un motivo para interrumpirlo, a menos que la infección sea grave.

Debería realizarse un examen clínico completo antes del tratamiento. Dado que la ciclosporina inhibe los linfocitos T y, aunque no induce tumores, puede conducir a un aumento en la inci-

dencia de tumores malignos. La linfadenopatía (hinchazón de las glándulas linfáticas) observada durante el tratamiento con ciclosporina debe ser monitorizada regularmente.

La ciclosporina es capaz de afectar a los niveles de insulina circulantes. En presencia de signos que sugieran diabetes mellitus, se debe monitorizar el efecto del tratamiento sobre la glucemia. Si se observan síntomas de la diabetes mellitas tras la utilización del producto, por ejemplo, poliuria o polidipsia, la dosis debe disminuirse o suspenderse y buscar atención veterinaria.

No se recomienda el uso de ATOPICA en perros diabéticos.

En animales con insuficiencia renal grave se deben monitorizar estrechamente los niveles de creatinina.

El tratamiento con ATOPICA puede interferir la eficacia de la vacunación. No se recomienda vacunar durante el tratamiento o en el plazo de las dos semanas previas o posteriores a la administración del producto.

No se recomienda el uso concomitante de otros agentes inmunosupresores.

Uso durante la gestación y la lactancia

La seguridad de ATOPICA no ha sido establecida en perros reproductores ni en perras gestantes o lactantes. La ciclosporina atraviesa la barrera placentaria y se excreta con la leche, por tanto no se recomienda tratar a perras en lactación. Si tiene un perro reproductor, debe informar a su veterinario para que realice una evaluación del beneficio/riesgo.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Varias sustancias inhiben competitivamente o inducen los enzimas que participan en el metabolismo de la ciclosporina. En algunos casos clínicamente justificados, puede ser necesario ajustar la dosis de ATOPICA. La toxicidad de algunos medicamentos puede incrementarse con la administración de ciclosporina. Consultar al veterinario antes de administrar otros productos durante la terapia con ATOPICA.

Sobredosis

A una dosis oral única de hasta 6 veces la dosis recomendada no han sido observadas reacciones adversas en el perro fuera de las que han sido vistas con el tratamiento recomendado. No existe antídoto específico. En caso de sobredosificación el perro debe ser tratado sintomáticamente. Los síntomas son reversibles en el plazo de los 2 meses siguientes al cese del tratamiento.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Lávese las manos tras la administración.

En caso de ingestión accidental de la cápsula o su contenido, acuda inmediatamente al médico y muéstrole el prospecto o el texto del envase.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

ATOPICA no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los envases deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE REVISADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja con 15 cápsulas

Caja con 30 cápsulas

Caja con 60 cápsulas

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.