PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Atopica 100 mg/ml solución oral para gatos y perros

2. Composición

Cada ml contiene:
Principio activo: ciclosporina100 mg
Excipientes: all-rac-α-tocoferol (E-307): 1,05 mg ; etanol, anidro (E-1510): 94,70 mg y propilenglicol (E-1520): 94,70 mg.

Líquido transparente de color entre amarillo y amarronado.

3. Especies de destino

Gatos.
Perros (con peso superior a 2 kg).



4. Indicaciones de uso

Tratamiento sintomático de la dermatitis alérgica crónica en gatos.
Tratamiento de las manifestaciones de dermatitis atópica crónica en perros.

La dermatitis alérgica y la dermatitis atópica son enfermedades cutáneas frecuentes en gatos y perros, respectivamente. Son provocadas por alérgenos como los ácaros del polvo doméstico o pólenes que estimulan una respuesta inmunitaria excesiva. Estas enfermedades son crónicas y recurrentes. La ciclosporina actúa selectivamente sobre las células inmunitarias implicadas en la reacción alérgica. La ciclosporina reduce la inflamación y el picor asociados a la dermatitis alérgica.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.
No usar en gatos infectados con FeLV o FIV.
No usar en animales con historial de trastornos malignos o trastornos malignos progresivos.
No vacunar con una vacuna atenuada durante el tratamiento o en un intervalo de dos semanas antes o después del tratamiento.
No usar en perros de menos de seis meses de edad o menos de 2 kg de peso.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los signos clínicos de la atopia y dermatitis alérgica, como el prurito y la inflamación de la piel, no son específicos de esta enfermedad. Su veterinario debe evaluar y descartar, cuando sea posible, otras causas de dermatitis, como las infecciones ectoparasitarias o la alergia alimentaria. Es una buena práctica clínica el tratamiento de las infestaciones por pulgas antes del tratamiento de la atopia y dermatitis alérgica y durante el mismo.
Su veterinario realizará un examen clínico completo antes del tratamiento.
Cualquier infección debe tratarse adecuadamente antes de iniciar el tratamiento. Las infecciones que ocurran durante el tratamiento no son necesariamente un motivo de interrupción del medicamento, a no ser que la infección sea grave.

Aunque la ciclosporina no provoca tumores, sí inhibe los linfocitos T, y por tanto el tratamiento con ciclosporina podría conducir a una mayor incidencia de aparente malignidad clínica debido a la reducción de la respuesta inmunitaria antitumoral. El posible riesgo de evolución tumoral debe contrastarse con los beneficios clínicos. Si se observara linfadenopatía en gatos y perros en tratamiento con ciclosporina, se recomiendan investigaciones clínicas adicionales y la interrupción del tratamiento si fuera necesario.

La ciclosporina puede provocar niveles sanguíneos de glucosa elevados. El uso de ciclosporina no está recomendado en perros y gatos diabéticos.

Se debe de prestar particular atención a la vacunación. El tratamiento con este medicamento podría provocar una menor respuesta inmunitaria a la vacunación. Se recomienda no administrar vacunas inactivadas durante el tratamiento o en un intervalo de dos semanas antes o después de la administración del producto.

No se recomienda la administración concomitante de fármacos inmunosupresores.
Monitorizar cuidadosamente los niveles de creatinina en casos de insuficiencia renal grave

Gatos:
La dermatitis alérgica de los gatos puede presentar distintas manifestaciones, entre ellas las placas eosinofílicas, excoriaciones en la cabeza y el cuello, alopecia simétrica y/o dermatitis miliar.
Debe evaluarse antes del tratamiento el estado inmunitario del gato ante posibles infecciones de FeLV y FIV.

Los gatos seronegativos a T. gondii pueden estar en situación de riesgo de toxoplasmosis clínica si se infectaran durante el tratamiento. Esto podría provocar la muerte en casos poco frecuentes. En consecuencia, debe reducirse al mínimo la posible exposición al toxoplasma de los gatos seronegativos o de gatos posiblemente seronegativos (por ejemplo, mantenerlos dentro de la casa, evitar la carne cruda o el consumo de carroña). Se ha mostrado en un estudio controlado de laboratorio que la ciclosporina no incrementa la excreción de ovocitos de T. gondii. Consulte al veterinario en caso de toxoplasmosis clínica o de otra enfermedad sistémica grave. Deberá interrumpirse el tratamiento e iniciar el tratamiento correcto.

Los estudios clínicos realizados en gatos han mostrado que es posible que se presente pérdida del apetito y pérdida de peso durante el tratamiento con ciclosporina. Se recomienda que se vigile el peso corporal del gato. La pérdida significativa de peso corporal podría provocar lipidosis hepática (acumulación excesiva de grasa en el hígado). Si se presentara durante el tratamiento una pérdida persistente de peso, se recomienda interrumpir el tratamiento hasta que se determine la causa.

La eficacia y la seguridad de la ciclosporina no se han evaluado en gatos menores de 6 meses de edad o con un peso inferior a 2,3 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
La ingestión accidental del medicamento veterinario puede causar náuseas y/o vómitos.

Para evitar la ingestión accidental, el medicamento veterinario deberá ser utilizado y almacenado fuera del alcance de los niños. No dejar la jeringa llena sin vigilancia, en la presencia de los niños. Las sobras de comida de gato deben de ser eliminadas inmediatamente y el recipiente bien lavado.

En caso de ingestión accidental, sobre todo por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.. La ciclosporina puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la ciclosporina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario Este medicamento puede provocar irritación en caso de contacto con los ojos. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
Lavarse las manos y la piel expuesta después de la administración del medicamento.

Gestación y lactancia:
No se ha estudiado la seguridad del medicamento en gatos o perros machos utilizados para la cría ni en hembras gestantes o lactantes. En ausencia de dichos estudios, se recomienda que la administración de este medicamento a animales de cría se base en la evaluación positiva riesgo/beneficio por el veterinario. Deberá informar a su veterinario si su animal se utiliza para la cría, de modo que pueda realizarse la evaluación riesgo/beneficio. No se recomienda este medicamento para el tratamiento de gatas y perras lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Se sabe que diversas sustancias inhiben o inducen de manera competitiva las enzimas implicadas en el metabolismo de la ciclosporina. En determinados casos clínicamente fundamentados, es posible que sea necesario ajustar la dosificación del producto. Es posible que la administración de ciclosporina incremente la toxicidad de algunos medicamentos. Consulte al veterinario antes de administrar otros medicamentos durante el tratamiento con este producto.

Sobredosificación:
En general, la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas dependen de la dosificación y el tiempo. En caso de observarse signos de sobredosis, consulte de inmediato al veterinario. No existe un antídoto específico, por lo que el animal deberá tratarse sintomáticamente.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, el medicamento veterinario no deberá ser mezclado con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Trastornos gastrointestinales (como Vómitos, Diarrea)[1]
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Letargo[2], Anorexia[2], Pérdida de peso[2] Hipersalivación[2] Linfopenia[2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Leucopenia, Neutropenia, Thrombocitopenia; Diabetes mellitus

[1] por lo general son leves y transitorios y no requieren la interrupción del tratamiento.
[2] en general estos efectos se resuelven espontáneamente tras interrumpir el tratamiento o después de reducir la frecuencia de la dosificación.

Los efectos secundarios podrían ser graves en algunos animales.

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Trastornos gastrointestinales (tales como Hipersalivación, Vómitos, Heces mucosas, Heces blandas, Diarrea)[1].
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Letargo[2], Anorexia[2], Hiperactividad[2] Hiperplasia gingival [2,3], Reacciones en la piel (tales como Lesiones verruciformes, Cambios en el pelaje)[2], Enrojecimiento del pabellón auricular[2], Hinchazón del pabellón auricular[2], Debilidad muscular[2], Calambres musculares[2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diabetes mellitus[4]

[1] generalmente leves y transitorias y no requieren la interrupción del tratamiento
[2] generalmente remiten espontáneamente después de interrumpir el tratamiento.
[3] leve a moderada
[4] principalmente en West Highland White Terriers.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
Notificavet: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.
Antes de iniciar el tratamiento, se debería hacer una evaluación de todas las opciones de tratamiento alternativas. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Gatos:
La dosis recomendada de ciclosporina es de 7 mg/kg de peso corporal (0,07 ml de solución oral por kg) y debería inicialmente administrarse diariamente. El medicamento veterinario debe ser administrado de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso vivo (kg)	Dosis (ml)
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 frecuencia de administración debe reducirse posteriormente, de acuerdo con la respuesta.

El producto debe administrarse inicialmente diariamente hasta que se observe una mejoría clínica satisfactoria (valorado por la intensidad del prurito y la severidad de la lesión – excoriaciones, dermatitis miliar, placas eosinofílicas y/o alopecia autoinducida). Por lo general dicha mejoría se observa dentro de un plazo de 4-8 semanas.

Una vez controlados satisfactoriamente los signos de dermatitis alérgica, el medicamento podrá administrarse en días alternos. En algunos casos en que los signos de la dermatitis alérgica se controlen con la administración en días alternos, el veterinario podrá decidir que el medicamento se administre cada 3-4 días. Debe optarse por la más baja frecuencia de dosificación que mantenga la remisión de los signos clínicos.

La duración del tratamiento debe ajustarse de acuerdo con la respuesta al mismo. Puede interrumpirse el tratamiento una vez controlados los signos clínicos. Si volvieran a presentarse los signos clínicos podrá reiniciarse el tratamiento con dosificación diaria; en ciertos casos pueden ser necesarios varios ciclos consecutivos de tratamiento.

La dosificación sólo debe ajustarse en consulta con el veterinario. El veterinario realizará valoraciones clínicas a intervalos periódicos, aumentará o reducirá la frecuencia de administración de acuerdo con la respuesta clínica observada y evaluará opciones alternativas de tratamiento.
El producto puede administrarse mezclado con alimentos o directamente en la boca. Si se administra junto con alimentos, la solución debe mezclarse con una pequeña cantidad de comida, preferiblemente tras un período suficiente de ayuno para garantizar la ingestión completa por el gato. Si el gato no aceptara el producto mezclado con alimentos, debe introducirse la jeringa directamente en la boca del gato para administrar la dosis completa. En caso de que el gato sólo ingiriera parcialmente el producto mezclado con alimentos, la administración del producto con la jeringa deberá postergarse hasta el día siguiente.

La eficacia y tolerabilidad de este producto se ha demostrado en estudios clínicos con una duración de 4,5 meses.

<u>Perros:</u>
La dosis media recomendada de ciclosporina es de 5 mg/kg de peso corporal (0,05 ml de solución oral por kg). El medicamento veterinario debe ser administrado de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso vivo (kg)	Dose (ml)	Peso vivo (kg)	Dose (ml)	Peso vivo (kg)	Dose (ml)
		21	1.05	41	2.05

Peso vivo (kg)	Dose (ml)	Peso vivo (kg)	Dose (ml)	Peso vivo (kg)	Dose (ml)
		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
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	0.9	38	1.90	58	2.90
19	0.95	39	1.95	59	2.95
20	1.00	40	2.00	60	3.00

Inicialmente el medicamento veterinario 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 cesar el tratamiento.

Una vez que se han controlado satisfactoriamente los síntomas clínicos de la dermatitis atópica, el medicamento veterinario se puede dar a días alternos como dosis de mantenimiento. En los casos en los que se controlen los síntomas con una administración a días alternos, el veterinario puede decidir dar el medicamento veterinario cada 3 ó 4 días.
Antes de reducir el intervalo de tratamiento se debe considerar administrar 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 puede reanudar el tratamiento a una dosis diaria, en algunos casos serán necesarias varias tandas de tratamiento.

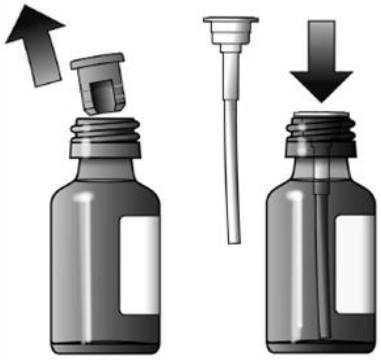
El ajuste de la dosis debe realizarse sólo con el consejo de su veterinario. Su veterinario realizará valoraciones clínicas a intervalos regulares, ajustará la frecuencia de la administración incrementando o disminuyéndola según la respuesta clínica obtenida y revisará opciones de tratamiento alternativas.

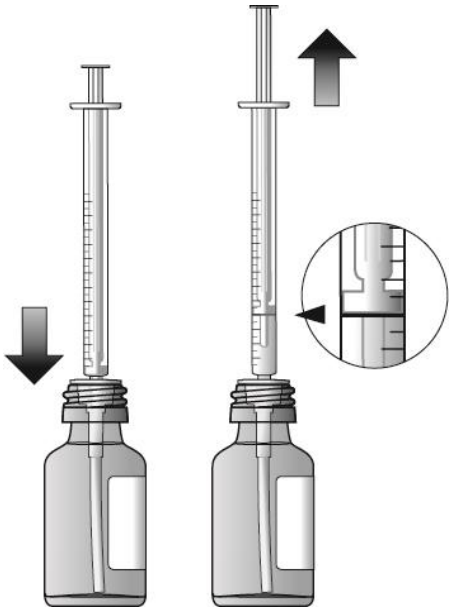
El medicamento veterinario se debe dar por lo menos 2 horas antes o después de las comidas. El producto se administrará mediante inserción de la jeringa directamente en la boca del perro y liberando la dosis completa.

9. Instrucciones para una correcta administración

Siga las instrucciones de su veterinario. Extraiga el volumen necesario del medicamento de acuerdo con el peso de su animal.

En cuanto al proceso de dosificación, siga atentamente las instrucciones de manipulación/ administración que se describen más adelante.

Sistema de administración El sistema de administración consta de: 1Frasco (5 ml o 7 ml): con tapón de goma y una tapa de rosca a prueba de niños para cerrar el frasco tras su utilización. Frasco (50 ml): con tapón de goma y capsula de aluminio. Se proporciona aparte un tapón de rosca con cierre a prueba de niños dentro de la caja. 2Un tubo de plástico conteniendo: • un adaptador plástico con tubo de extracción y una jeringa de dosificación oral	  
Preparación del sistema de dispensación Frasco (5 ml o 17 ml): Presione y gire la tapa de rosca a prueba de niños. • Frasco (50 ml): Retire la cápsula de aluminio completamente del frasco.	
<u>Todos los envases (5 ml, 17 ml y 50 ml):</u> 1Quite y elimine el tapón de goma. 2Sujete el frasco abierto en posición vertical sobre una mesa y empuje firmemente el adaptador plástico por el cuello del frasco hasta donde sea posible. 3Cierre el frasco con la tapa de rosca a prueba de niños. El frasco está ahora preparado para dispensar. **Nota:** Después de cada utilización, cierre siempre el frasco con la tapa de rosca a prueba de niños. El adaptador debe permanecer siempre en el frasco después de la primera utilización.	

	
Preparación de una dosis del medicamento 1. Empuje y gire la tapa de rosca a prueba de niños para abrir el frasco. 2. Compruebe que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta la posición más baja posible 3. Mantenga el frasco en posición vertical e introduzca firmemente la jeringa en el adaptador plástico. 4. Tire lentamente del émbolo para que la jeringa empiece a llenarse con el medicamento. 5. Extraiga la dosis prescrita de medicamento. 6 Para retirar la jeringa, hágala girar suavemente con el fin de extraerla del adaptador plástico. 7Podrá expulsar la dosis de la jeringa, ya sea directamente en la boca del gato o del perro. Alternativamente para los gatos la dosis puede ser mezclada con el alimento. 8 Cierre siempre el frasco con la tapa de rosca a prueba de niños. Guarde la jeringa en el tubo plástico para usarla nuevamente en el futuro. **Nota:** Si la dosis prescrita fuera mayor que el volumen marcado en la jeringa, tendrá que repetir los pasos 2 a 7 para extraer la dosis completa. No intente limpiar la jeringa (por ejemplo, con agua) entre distintas administraciones del medicamento.	

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Almacenar entre 15 ° C y 30 ° C, pero preferiblemente no por debajo de 20 ° C durante más de un mes.
No refrigerar
Conserve el frasco en el embalaje exterior.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario (con un contenido de 5 ml o 17 ml de solución oral):70 días.
Periodo de validez después de abierto el envase primario (con un contenido de 50 ml de solución oral):84 días..

Este producto contiene componentes grasos de origen natural que pueden solidificarse a bajas temperaturas. Por debajo de 20°C puede presentarse la formación de una especie de gelatina, que sin embargo es reversible a temperaturas de hasta 30°C. Aún entonces podrían observarse pequeños sólidos o ligeros sedimentos. Sin embargo, eso no afecta la dosificación ni la eficacia o seguridad del producto.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2367 ESP

Caja de cartón con 1 frasco con 5 ml o 17 ml de solución oral y un kit de dispensación (tubo de extracción y una jeringa de 1 ml).
Caja de cartón con 1 frasco con 50 ml con 2 kits de dispensación (tubo de extracción y una jeringa de 1 ml o 4 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Elanco France, 26 Rue de la Chapelle,
F-68330 Huningue,
Francia

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.