FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ATOPICA 100 mg CAPSULAS BLANDAS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Ciclosporina	100,00 mg

Excipientes:

α-tocoferol (E-307)	1,00 mg
Óxido de hierro negro (E-172)	0,285 mg
Dióxido de titanio (E-171)	5,73 mg
Ácido carmínico (E-120)	< 1,00 µg

Para una lista completa de los excipientes, ver la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.
Cápsulas ovales de color azul-gris con la siguiente impresión: NVR y 100 mg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (que pesen de 15 a 55 kg)

4.2 Indicaciones de uso

Tratamiento de la dermatitis atópica crónica en perros.

4.3 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. (Ver también los párrafos 4.5 “Precauciones particulares de empleo” y 4.8 “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

4.4 Advertencias particulares según la especie animal

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.

4.5 Precauciones particulares de empleo

i) Precauciones especiales de uso en animales

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 el medicamento veterinario. 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 incidencia de tumores malignos. La linfadenopatía observada durante el tratamiento con ciclosporina debe ser monitorizada regularmente.
En animales de laboratorio, la ciclosporina es capaz de afectar a los niveles de insulina circulantes y causar un incremento de la glucemia. 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 ciclosporina en perros diabéticos.
En animales con insuficiencia renal grave se deben monitorizar estrechamente los niveles de creatinina.
Debe prestarse especial atención en las vacunaciones. El tratamiento con el medicamento veterinario puede interferir la eficacia de la vacunación. En el caso de las vacunas inactivadas, no se recomienda vacunar durante el tratamiento o en el plazo de las dos semanas previas o posteriores a la administración del producto. En el caso de vacunas vivas, ver además el punto 4.3 “Contraindicaciones”.
No se recomienda el uso concomitante de otros agentes inmunosupresores.

ii) 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 muéstrele el prospecto o el texto del envase.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

Para animales con tumores malignos, consultar los puntos 4.3 “Contraindicaciones” y 4.5 “Precauciones particulares de empleo”.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

En animales de laboratorio, a dosis que inducen toxicidad materna (ratas a 30 mg/kg p. v. y conejos a 100 mg/kg p. v.), la ciclosporina fue embriotóxica y fetotóxica, como indicó el aumento de la mortalidad prenatal y postnatal y el peso fetal reducido junto con los retrasos esqueléticos. En el rango de dosis toleradas (ratas hasta 17 mg/kg p.v. y conejos hasta 30 mg/kg p. v.) la ciclosporina no tuvo efectos letales en el embrión ni teratogénicos. La seguridad de la sustancia activa no ha sido establecida en perros reproductores ni en perras gestantes o lactantes. En ausencia de dichos estudios su uso en perros reproductores sólo se recomienda tras una evaluación positiva del riesgo/beneficio realizada por el veterinario. La ciclosporina atraviesa la barrera placentaria y se excreta con la leche. Por tanto no se recomienda tratar a perras en lactación.

4.8 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 particular el citocromo P450 (CYP 3A 4). En algunos casos clínicamente justificados, puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento veterinario.
El ketoconazol a 5-10 mg/kg incrementa hasta 5 veces la concentración de ciclosporina en sangre, lo que se considera clínicamente relevante. Durante el uso concomitante de ketoconazol y ciclosporina, y en el caso en que el perro esté tratado diariamente, el veterinario debe considerar como medida práctica doblar el intervalo de tratamiento.
Los macrólidos como la eritromicina pueden aumentar al doble los niveles plasmáticos de ciclosporina.
Determinados inductores del cictocromo P450, anticonvulsivantes y antibióticos (p.e. trimetoprim /sulfadimidina) pueden reducir la concentración plasmática de ciclosporina.
La ciclosporina es un substrato y un inhibidor del transportador de P-glucoproteína MDR1. Por lo tanto, la administración simultánea de ciclosporina con substratos de P-glucoproteína tales como las lactonas macrocíclicas (p. e. la ivermectina y la milbemicina) podría reducir el flujo de salida de estas sustancias activas de las células de la barrera hematoencefálica, teniendo potencialmente por resultado signos de toxicidad del SNC.
La ciclosporina puede incrementar la nefrotoxicidad de los antibióticos aminoglucósidos y del trimetoprim. Por lo que no está recomendado su uso concomitante.
En perros, no se esperan interacciones toxicológicas entre ciclosporina y prednisolona (a dosis antiinflamatorias).
Debe prestarse especial atención en las vacunaciones (ver los puntos 4.3 “Contraindicaciones” y 4.5 “Precauciones particulares de empleo”).

4.9 Posología y vía de administración

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

- Para un perro que pese de 15 a < 29 kg una cápsula del medicamento veterinario.
- Para un perro que pese de 36 a < 55 kg dos cápsulas del medicamento veterinario.

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 parar 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. 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 el medicamento veterinario 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.
El medicamento veterinario se debe dar por lo menos 2 horas antes o después de las comidas. Introduzca la cápsula directamente en la boca del perro.

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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. Además de lo que se ha observado con la dosis recomendada, se han visto las siguientes reacciones adversas en casos de sobredosificación durante 3 meses o más a 4 veces la dosis media recomendada: zonas de hiperqueratosis especialmente en el pabellón de la oreja, lesiones callosas en las almohadillas plantares, pérdida de peso o disminución de la ganancia de peso, hipertricosis, aumento de la velocidad de sedimentación eritrocitaria, reducción del número de eosinófilos. La frecuencia y gravedad de estos síntomas son dosis-dependientes. 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.

4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agentes inmunosupresores selectivos.
Código ATCvet: QL04A D01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ciclosporina (también conocida como ciclosporin, ciclosporina, ciclosporina A, CsA) es un inmunosupresor selectivo. Es un polipéptido cíclico formado por 11 aminoácidos, con un peso molecular de 1203 daltons y actúa específica y reversiblemente sobre los linfocitos T.

La ciclosporina ejerce un efecto antiinflamatorio y antiprurítico en el tratamiento de la dermatitis atópica. Se ha demostrado que la ciclosporina inhibe preferentemente la activación de los linfocitos T durante el estímulo antigénico, afectando la producción de IL-2 y otras citoquinas derivadas de células T. La ciclosporina también tiene la capacidad de inhibir la función

antigénica del sistema inmunitario de la piel. Igualmente bloquea la captación y activación de eosinófilos, la producción de citoquinas por parte de los queratinocitos, las funciones de las células de Langerhans, la desgranulación de los mastocitos y por lo tanto la liberación de histamina y citoquinas proinflamatorias.
La ciclosporina no deprime la hematopoyesis, y no tiene ningún efecto sobre la función de las células fagocitarias.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La biodisponibilidad de la ciclosporina es de alrededor del 35%. El pico de concentración plasmática se alcanza en 1 a 2 horas. La biodisponibilidad es mejor, y está menos sujeta a variaciones individuales, si la ciclosporina se administra en ayunas en lugar de con las comidas.

Distribución
En el perro el volumen de distribución es de unos 7,8 l/kg. La ciclosporina se distribuye ampliamente a todos los tejidos. Tras la administración diaria y repetida en el perro, la concentración de ciclosporina en piel es varias veces mayor que en sangre.

Metabolismo
La ciclosporina se metaboliza principalmente en el hígado mediante el citocromo P450 (CYP 3A 4), pero también en el intestino. El metabolismo se realiza esencialmente en forma de hidroxilación y desmetilación, dando lugar a metabolitos con poca o ninguna actividad. La ciclosporina inalterada representa cerca del 25% del total de concentración circulante en sangre durante las primeras 24 horas.

Eliminación
La eliminación es principalmente vía fecal. Solo el 10% se excreta en la orina, en su mayor parte en forma de metabolitos. No se observó acumulación significativa en sangre en perros tratados durante un año.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido carmínico (E-120)
Mono-di-triglicéridos de aceite de maíz
Etanol (E-1510)
Gelatina (E-441)
Glicerol (E-422)
Óxido de hierro negro (E-172)
Hidroxiestearato de macrogolglicerol
Propilenglicol (E-1520)
Dióxido de titanio (E-171)
α-Tocoferol (E-307)

6.2 Principales incompatibilidades

No procede.

6.3 Plazo de caducidad

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el blister. Mantener el blister en el embalaje exterior de cartón.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Caja con 15 cápsulas en 3 blísteres de aluminio/aluminio
Caja con 30 cápsulas en 6 blísteres de aluminio/aluminio
Caja con 60 cápsulas en 12 blísteres de aluminio/aluminio

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Sanidad Animal S.L.
C/ de la Marina 206
08013 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1524 ESP

9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

20 de noviembre de 2003

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

11 de noviembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria