

## ETIQUETADO Y PROSPECTO

### B. PROSPECTO

#### 1. Denominación del medicamento veterinario

Atopica 25 mg capsulas blandas para perros  
 Atopica 50 mg capsulas blandas para perros  
 Atopica 100 mg capsulas blandas para perros

#### 2. Composición

Cada cápsula contiene:

|                               | Atopica 25 mg  | Atopica 50 mg  | Atopica 100 mg |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>Principio activo:</b>      |                |                |                |
| ciclosporina                  | 25 mg          | 50 mg          | 100 mg         |
| <b>Excipientes:</b>           |                |                |                |
| $\alpha$ -tocoferol (E-307)   | 0,250 mg       | 0,50 mg        | 1,000 mg       |
| Dióxido de titanio (E-171)    | 2,120 mg       | 4,50 mg        | 5,730 mg       |
| Ácido carmínico (E-120)       | < 1,00 $\mu$ g | < 1,00 $\mu$ g | < 1,00 $\mu$ g |
| Óxido de hierro negro (E-172) | 0,105 mg       | /              | 0,285 mg       |

Cápsulas de 25 mg: cápsulas blandas ovales de color azul-gris con la siguiente impresión: NVR y 25 mg.  
 Cápsulas de 50 mg: cápsulas blandas ovales de color blanco-amarillento con la siguiente impresión: NVR y 50 mg  
 Cápsulas de 100 mg: cápsulas blandas ovales de color azul-gris con la siguiente impresión: NVR y 100 mg

#### 3. Especies de destino

Perros



#### 4. Indicaciones de uso

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo 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 casos con antecedentes de enfermedades malignas o enfermedades malignas progresivas. No vacunar con una vacuna viva durante el tratamiento o durante las dos semanas previas o posteriores al mismo.

## **6. Advertencias especiales**

### 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 para una utilización segura en las especies de destino:

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 (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 mellitus 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 del medicamento veterinario en perros diabéticos.

En animales con insuficiencia renal grave se deben monitorizar estrechamente los niveles de creatinina. El tratamiento con el medicamento veterinario 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.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos tras la administración.

En caso de ingestión accidental de la cápsula o su contenido, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

No procede.

### Gestación y lactancia :

La seguridad del medicamento veterinario 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.

Interacción 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 del medicamento veterinario. La toxicidad de algunos medicamentos puede incrementarse con la administración de ciclosporina. Consultar al veterinario antes de administrar otros productos durante la terapia con el medicamento veterinario.

Sobredosificación:

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 y en caso de síntomas de sobredosificación el perro debe ser tratado sintomáticamente. Los síntomas son reversibles en el plazo de los 2 meses siguientes al cese del tratamiento.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

## 7. Acontecimientos adversos

Perros:

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

<sup>1</sup> generalmente leves y transitorias y no requieren la interrupción del tratamiento

<sup>2</sup> generalmente remiten espontáneamente después de interrumpir el tratamiento.

<sup>3</sup> leve a moderada

<sup>4</sup> principalmente en West Highland Terrier.

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:

vía tarjeta verde:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 25mg   | ATOPICA 50mg | ATOPICA 100mg |
| 4 a < 7,5 kg   | 1 cápsula  |              |               |
| 7,5 a < 15 kg  |  | 1 cápsula    |               |
| 15 a < 29 kg   |  |              | 1 cápsula     |
| 29 a < 36 kg   |  | 3 cápsulas   |               |
| 36 a 55 kg     |  |              | 2 cápsulas    |

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, se puede dar el medicamento veterinario 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.

El veterinario deberá hacer controles clínicos a intervalos regulares y ajustar la frecuencia de administración a la respuesta clínica obtenida.

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 necesarios varios ciclos de tratamiento.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario se debe dar por lo menos 2 horas antes o después de las comidas, puesto que la biodisponibilidad es mejor en animales en ayunas.

Introduzca la cápsula directamente en la boca del perro.

## 10. Tiempos de espera

No procede.

### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el envase original.

Conservar el blíster en el embalaje exterior

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y en el blíster después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

### **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**

1522ESP

1523 ESP

1524 ESP

Blísteres de aluminio/aluminio con 5 cápsulas blandas.

Cajas de cartón con 15, 30 ó 60 cápsulas blandas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

04/2023

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](mailto: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.

#### **17. Información adicional**