

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Atopica 50 mg cápsulas moles para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém:

**Substância ativa:** Ciclosporina 50 mg

### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $\alpha$ -tocoferol (E-307)                                 | 0,50 mg                                                                                                            |
| Dióxido de titânio (E-171)                                  | 4,50 mg                                                                                                            |
| Ácido carmínico (E-120)                                     | < 1,00 $\mu$ g                                                                                                     |
| Mono-di-triglicéridos de óleo de milho                      |                                                                                                                    |
| Etanol (E-1510)                                             |                                                                                                                    |
| Gelatina (E-441)                                            |                                                                                                                    |
| Glicerol (E-422)                                            |                                                                                                                    |
| Hidroxiestearato de macroglicol                             |                                                                                                                    |
| Propilenoglicol (E-1520)                                    |                                                                                                                    |

Cápsulas moles oblongas, amarelo-branco com a seguinte impressão: “NVR” e “50 mg”.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães com peso entre 7,5 e 36 kg)

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à ciclosporina ou a algum dos excipientes.

Para todas as dosagens das cápsulas, não administrar a cães com menos de seis meses de idade ou com menos de 2 kg de peso.

Não administrar em animais com história de patologias malignas ou patologias malignas progressivas. Não vacinar com vacinas vivas durante o tratamento ou num período de duas semanas antes ou depois do tratamento (ver também secções 3.5 “Precauções especiais de utilização” e 3.8 “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”).

### 3.4 Advertências especiais

Deve considerar-se a utilização de outras medidas e/ou tratamentos para controlar o prurido moderado a grave, ao iniciar a terapêutica com ciclosporina.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os sintomas clínicos da dermatite atópica como o prurido e a inflamação da pele não são específicos desta doença e, portanto, outras causas de dermatite tais como infeções ectoparasitárias, outras alergias que provocam sintomas dermatológicos (por ex. dermatite por alergia à picada da pulga ou alergia alimentar) ou infeções bacterianas e fúngicas devem ser excluídas antes do início do tratamento. É boa prática tratar as infestações por pulgas antes e durante o tratamento da dermatite atópica.

Recomenda-se o tratamento de infeções bacterianas e fúngicas antes da administração do medicamento veterinário. No entanto, as infeções que ocorram durante o tratamento não são necessariamente um motivo para suspender a medicação, exceto se a infeção for grave.

Deve ser efetuado um exame clínico completo antes do tratamento. Como a ciclosporina inibe os linfócitos-T e apesar de não induzir tumores, pode conduzir a um aumento da incidência de aparente malignidade clínica. A linfadenopatia observada no decorrer do tratamento com ciclosporina deve ser monitorizada regularmente.

Em animais de laboratório, a ciclosporina é responsável por afetar os níveis de insulina em circulação e por provocar um aumento da glicémia. Na presença de sinais sugestivos de diabetes mellitus, o efeito do tratamento sobre a glicémia deve ser monitorizado.

Se forem observados sinais de diabetes mellitus após a utilização do medicamento, por ex. poliúria ou polidipsia, a dose deverá ser diminuída ou descontinuada e deverão procurar-se cuidados médicos veterinários.

A utilização do medicamento não é aconselhada em cães diabéticos.

Os níveis de creatinina devem ser monitorizados regularmente em cães com insuficiência renal grave.

Deve ser dada particular atenção à vacinação. O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia da vacinação. No caso de vacinas inativadas não é recomendável vacinar num período de duas semanas antes e depois da administração do medicamento. Para vacinas vivas consultar também a secção 3.3 “Contraindicações”.

Não é recomendável a utilização concomitante de outros agentes imunossupressores.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão accidental da cápsula ou do seu conteúdo, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo da embalagem.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pouco frequentes<br>(1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):                         | Distúrbios gastrointestinais (tais como Vômito, Fezes com muco, Fezes moles, Diarreia) <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Letargia <sup>2</sup> , Anorexia <sup>2</sup> ;<br>Hiperatividade <sup>2</sup> ;<br>Hipertrofia gengival <sup>2,3</sup> ;<br>Reações da pele (tais como Lesões verruciformes, Alterações no pelo) <sup>2</sup> ;<br>Pavilhão auricular vermelho <sup>2</sup> ou Edema do pavilhão auricular <sup>2</sup> ;<br>Fraqueza muscular <sup>2</sup> , Cãibras musculares <sup>2</sup> . |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Diabetes mellitus <sup>4</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

<sup>1</sup>geralmente ligeiros e transitórios e não requerem a interrupção do tratamento.

<sup>2</sup>geralmente desaparecem espontaneamente após a interrupção do tratamento.

<sup>3</sup>ligeira a moderada.

<sup>4</sup>maioritariamente em West Highland White Terriers.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção ‘Detalhes de contacto’ do Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação:

Em animais de laboratório, em doses que provocam toxicidade materna (ratos a 30 mg/kg pc e coelhos a 100 mg/kg pc) a ciclosporina foi embrio e fetotóxica, como indicam o aumento da mortalidade pré e pós-natal e o reduzido peso dos fetos bem como os atrasos esqueléticos. Nas doses bem toleradas (ratos até 17 mg/kg pc e coelhos até 30 mg/kg pc) a ciclosporina não teve efeitos embrioletais ou teratogénicos.

A segurança do medicamento não foi estudada em cães machos reprodutores nem em fêmeas gestantes ou em lactação. Na ausência destes ensaios em cães, recomenda-se a utilização do medicamento nos cães reprodutores apenas após uma avaliação positiva da relação benefício/ risco pelo médico veterinário. A ciclosporina atravessa a barreira da placenta e é excretada no leite. Consequentemente, não se recomenda o tratamento de cadelas em lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Diversas substâncias são conhecidas por competirem na inibição ou indução das enzimas envolvidas no metabolismo da ciclosporina, em particular o citocromo P450 (CYP 3A 4). Em certos casos clinicamente

justificáveis, pode ser necessário um ajuste da dose do medicamento. Sabe-se que o cetoconazol a 5-10 mg/kg provoca um aumento na concentração sanguínea da ciclosporina em cães até 5 vezes, o que é considerado clinicamente relevante. Durante a utilização concomitante de cetoconazol e ciclosporina, o médico veterinário deve considerar como medida prática duplicar o intervalo de tratamento se o cão estiver submetido a um regime de tratamento diário.

Os macrólidos tais como a eritromicina, podem aumentar até duas vezes os níveis plasmáticos da ciclosporina.

Certos indutores do citocromo P450, anti-convulsivos e antibióticos (como trimetoprim/sulfadimidina) podem reduzir a concentração plasmática da ciclosporina. A ciclosporina é um substrato e um inibidor do transportador da glicoproteína-P MDR1. Assim, a coadministração de ciclosporina com substratos de glicoproteína-P tais como as lactonas macrocíclicas (por ex. ivermectina e milbemicina) pode reduzir o efluxo dessas substâncias das células da barreira hematoencefálica, resultando em potenciais sinais de toxicidade do SNC.

A ciclosporina pode aumentar a nefrotoxicidade dos antibióticos aminoglicosídeos e do trimetoprim. Não se recomenda a utilização concomitante da ciclosporina com estas substâncias ativas.

Em cães, não são esperadas interações toxicológicas entre a ciclosporina e prednisolona (em doses anti-inflamatórias).

Deve ser dada particular atenção à vacinação (ver também as Secções 3.3 “Contraindicações” e 3.5 “Precauções especiais de utilização”).

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A dose média recomendada de ciclosporina é 5 mg/kg de peso corporal de acordo com o esquema seguinte:

- para um cão com peso de 7,5 a < 15 kg, uma cápsula do medicamento veterinário;
- para um cão com peso de 15 a < 29 kg, duas cápsulas do medicamento veterinário;
- para um cão com peso de 29 a < 36 kg, três cápsulas do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser inicialmente administrado diariamente até ser observada uma melhoria clínica satisfatória. Será normalmente o caso após 4 semanas. Se não se obtiver resposta durante as primeiras 8 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Assim que os sintomas clínicos da dermatite atópica estiverem satisfatoriamente controlados, o medicamento veterinário pode então ser administrado em dias alternados como dose de manutenção. O médico veterinário deve efetuar uma avaliação clínica periódica e ajustar a frequência da administração de acordo com a resposta clínica obtida.

Nalguns casos, onde os sintomas clínicos são controlados com doses em dias alternados, o médico veterinário pode decidir administrar o medicamento veterinário de 3 em 3 ou de 4 em 4 dias.

Deve considerar efetuar-se um tratamento complementar (p.ex.: champôs medicinais, ácidos gordos) antes de reduzir o intervalo do tratamento.

O tratamento pode ser interrompido quando os sinais clínicos estiverem controlados. Em caso de recorrência dos sinais clínicos, o tratamento deve ser retomado em doses diárias e em determinados casos pode ser necessário repetir sequências de tratamentos.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 2 horas antes ou depois dos alimentos. A cápsula deve ser administrada diretamente na boca do cão.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não se observaram efeitos indesejáveis para além dos observados no tratamento recomendado, em cães após uma administração única de doses até 6 vezes superiores à dose recomendada.

Para além do observado na dose recomendada, as seguintes reações adversas foram observadas no caso de sobredosagem com doses até 4 vezes superiores à dose média recomendada, durante 3 meses: áreas hiperqueratóticas especialmente nas orelhas, calosidades nas almofadinhas plantares, perda de peso ou reduzido ganho de peso, hipertricose, aumento da taxa de sedimentação de eritrócitos, redução dos valores dos eosinófilos. A frequência e a severidade destes sintomas são dependentes da dose. Não existe antídoto específico e em caso de sinais de sobredosagem o cão deve ser tratado sintomaticamente. Os sinais são reversíveis em dois meses após interrupção do tratamento.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QL04AD01.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A ciclosporina (também conhecida como ciclosporina, ciclosporina A, CsA) é um imunossupressor seletivo. É um polipéptido cíclico composto por 11 aminoácidos, com um peso molecular de 1203 daltons que atua específica e reversivelmente sobre os linfócitos T.

A ciclosporina exerce atividade anti-inflamatória e antiprurítica no tratamento da dermatite atópica, tendo demonstrado inibir preferencialmente a ativação dos linfócitos-T na estimulação antigénica impedindo a produção de IL-2 e outras citocinas derivadas de células-T. Esta substância também tem a capacidade de inibir a função de apresentação do antígeno no sistema imunitário da pele.

Do mesmo modo, bloqueia o recrutamento e ativação dos eosinófilos, a produção de citocinas pelos queratinócitos, as funções das células de Langerhans, a desgranulação dos mastócitos e consequentemente a libertação de histamina e citocinas pró-inflamatórias.

A ciclosporina não diminui a hematopoiese e não exerce ação sobre a função das células fagocitárias.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

A biodisponibilidade da ciclosporina é de cerca de 35%. O pico de concentração plasmática é atingido em 1 a 2 horas. A biodisponibilidade é melhor e menos sujeita a variações individuais, se a ciclosporina for administrada a animais em jejum do que à hora das refeições.

### Distribuição

Em cães, o volume de distribuição é de cerca de 7,8 l/kg. A ciclosporina é amplamente distribuída por todos os tecidos. Após administrações diárias repetidas, a concentração de ciclosporina na pele é várias vezes superior à concentração no sangue.

### Metabolismo

A ciclosporina é metabolizada sobretudo no fígado pelo citocromo P450 (CYP 3A 4), mas também no intestino. O metabolismo é efetuado essencialmente na forma de hidroxilação e desmetilação, formando metabolitos com pouca ou nenhuma atividade. A ciclosporina inalterada representa cerca de 25% das concentrações no sangue em circulação durante as primeiras 24 horas.

### Eliminação

A eliminação ocorre sobretudo nas fezes. Apenas 10% é excretada na urina, sobretudo sob a forma de metabolitos. Não se observou bioacumulação significativa no sangue em cães tratados durante um ano.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o medicamento veterinário dentro do blister.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blisters de alumínio/alumínio contendo 5 cápsulas moles.

Caixa de cartão contendo 15 cápsulas moles em 3 blisters.

Caixa de cartão contendo 30 cápsulas moles em 6 blisters.

Caixa de cartão contendo 60 cápsulas moles em 12 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Logo Elanco

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51485

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

6 de outubro de 2003

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

04/2023

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Atopica 50 mg cápsulas moles

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

50 mg ciclosporina/cápsula

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

15 cápsulas moles,  
30 cápsulas moles,  
60 cápsulas moles

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) (7,5 - 36 kg)

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.  
Manter o medicamento veterinário dentro do blister.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Logo Elanco

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51485

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Atopica



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

ciclosporina 50 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Atopica 25 mg cápsulas moles para cães

Atopica 50 mg cápsulas moles para cães

Atopica 100 mg cápsulas moles para cães

### 2. Composição

Cada cápsula contém:

|                              | Atopica 25 mg  | Atopica 50 mg  | Atopica 100 mg |
|------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>Substância ativa:</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 titânio (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 ferro negro (E-172) | 0,105 mg       | /              | 0,285 mg       |

Cápsula de 25 mg: Cápsulas moles ovais azul-cinzentos com a seguinte impressão: NVR 25 mg

Cápsula de 50 mg: Cápsulas moles oblongas amarelo-branco com a seguinte impressão: NVR 50 mg

Cápsula de 100 mg: Cápsulas moles oblongas azul-cinzentos com a seguinte impressão: NVR 100 mg

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães)



### 4. Indicações de utilização

Tratamento de manifestações crónicas de dermatite atópica em cães.

A dermatite atópica é uma das mais comuns doenças de pele alérgicas e é causada por alérgenos da casa como ácaros do pó ou pólenes que estimulam uma resposta imune exagerada nos cães com atopia. A doença é crónica, recorrente e requer tratamento para a vida. A ciclosporina atua seletivamente nas células imunitárias envolvidas na reação alérgica. A ciclosporina reduz a inflamação e o prurido associados com a dermatite atópica.

## **5. Contraindicações**

Não administrar em casos de hipersensibilidade à ciclosporina ou a algum dos excipientes.

Para todas as dosagens das cápsulas, não administrar a cães com menos de seis meses de idade ou com menos de 2 kg de peso.

Não administrar em animais com história de patologias malignas ou patologias malignas progressivas.

Não vacinar com vacinas vivas durante o tratamento ou num período de duas semanas antes ou depois do tratamento.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Deve considerar-se a utilização de outras medidas e/ou tratamentos para controlar o prurido moderado a grave, ao iniciar a terapêutica com ciclosporina.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os sintomas clínicos da dermatite atópica como o prurido e a inflamação da pele não são específicos desta doença e, portanto, outras causas de dermatite tais como infeções ectoparasitárias, outras alergias que provocam sintomas dermatológicos (por ex. dermatite por alergia à picada da pulga ou alergia alimentar) ou infeções bacterianas e fúngicas devem ser excluídas antes do início do tratamento. É boa prática tratar as infestações por pulgas antes e durante o tratamento da dermatite atópica.

Recomenda-se o tratamento de infeções bacterianas e fúngicas antes da administração do medicamento veterinário. No entanto, as infeções que ocorram durante o tratamento não são necessariamente um motivo para suspender a medicação, exceto se a infeção for grave.

Deve ser efetuado um exame clínico completo antes do tratamento. Como a ciclosporina inibe os linfócitos-T e apesar de não induzir tumores, pode conduzir a um aumento da incidência de aparente malignidade clínica. A linfadenopatia (aumento dos gânglios linfáticos) observada no decorrer do tratamento com ciclosporina deve ser monitorizada regularmente.

A ciclosporina é responsável por afetar os níveis de insulina em circulação. Na presença de sinais sugestivos de diabetes mellitus, a glicémia deve ser monitorizada. Se forem observados sinais de diabetes mellitus após a utilização do medicamento veterinário, por ex. sede excessiva ou produção de urina anormalmente grande, a dose deverá ser diminuída ou descontinuada e deverão procurar-se cuidados médicos veterinários.

A utilização do medicamento veterinário não é aconselhada em cães diabéticos.

Os níveis de creatinina devem ser monitorizados regularmente em cães com insuficiência renal grave.

O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia da vacinação. Não é recomendável vacinar num período de duas semanas antes e depois da administração do medicamento.

Não é recomendável a utilização concomitante de outros agentes imunossupressores.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental da cápsula ou do seu conteúdo, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo da embalagem

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estudada em cães machos reprodutores nem em fêmeas gestantes ou em lactação

A ciclosporina atravessa a barreira da placenta e é excretada no leite. Consequentemente não se recomenda o tratamento de cadelas em lactação.

Na ausência destes ensaios em cães, recomenda-se a utilização do medicamento nos cães reprodutores apenas após uma avaliação positiva da relação benefício/risco pelo médico veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Diversas substâncias são conhecidas por competirem na inibição ou indução das enzimas envolvidas no metabolismo da ciclosporina. Em certos casos clinicamente justificáveis, pode ser necessário um ajuste da dose do medicamento veterinário.

A toxicidade de alguns medicamentos pode aumentar com a administração de ciclosporina. Consultar o médico veterinário antes de administrar outros produtos durante a terapêutica com o medicamento veterinário.

Sobredosagem:

Não se observaram efeitos indesejáveis para além dos observados no tratamento recomendado, em cães após uma administração única de doses até 6 vezes superiores à dose recomendada.

Não existe antídoto específico. Em caso de sobredosagem, o cão deve ser tratado sintomaticamente. Os sinais são reversíveis em dois meses após interrupção do tratamento.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pouco frequentes<br>(1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):                         | Distúrbios gastrointestinais (tais como Vómito, Fezes com muco, Fezes moles, Diarreia) <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                                               |
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Letargia, Anorexia <sup>2</sup> ,<br>Hiperatividade <sup>2</sup> ,<br>Hipertrofia gengival <sup>2,3</sup> ,<br>Reações da pele (tais como Lesões verruciformes, Alterações no pelo) <sup>2</sup> ,<br>Pavilhão auricular vermelho, Edema do pavilhão auricular <sup>2</sup> ,<br>Fraqueza muscular <sup>2</sup> , Cãibras musculares <sup>2</sup> . |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Diabetes mellitus <sup>4</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>1</sup>geralmente ligeiros e transitórios e não requerem a interrupção do tratamento.

<sup>2</sup>geralmente desaparecem espontaneamente após a interrupção do tratamento.

<sup>3</sup>ligeira a moderada.

<sup>4</sup>maioritariamente em West Highland White Terriers.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A dose média recomendada de ciclosporina é 5 mg/kg de peso corporal de acordo com o esquema seguinte:

| Peso corporal do cão | Número de cápsulas a administrar para obter a dose recomendada |               |                |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|---------------|----------------|
|                      | ATOPICA 25 mg                                                  | ATOPICA 50 mg | ATOPICA 100 mg |
| 4 a < 7.5 kg         | 1 cápsula                                                      |               |                |
| 7,5 a < 15 kg        |                                                                | 1 cápsula     |                |
| 15 a < 29 kg         |                                                                |               | 1 cápsula      |
| 29 kg a < 36 kg      |                                                                | 3 cápsulas    |                |
| 36 a 55 kg           |                                                                |               | 2 cápsulas     |

O medicamento veterinário deve ser inicialmente administrado diariamente até ser visível uma melhoria clínica significativa. Será normalmente o caso após 4 semanas. Se não se obtiver resposta durante as primeiras 8 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Assim que os sintomas clínicos da dermatite atópica estiverem satisfatoriamente controlados, o medicamento veterinário pode então ser administrado em dias alternados como dose de manutenção. Nalguns casos, onde os sintomas clínicos são controlados com doses em dias alternados, o medicamento veterinário pode ser administrado de 3 em 3 ou de 4 em 4 dias.

O ajuste da dose só deve ser efetuado pelo médico veterinário.

O médico veterinário deve efetuar uma avaliação clínica periódica e ajustar a frequência da administração de acordo com a resposta clínica obtida.

Deve considerar efetuar-se um tratamento complementar (p.ex.: champôs medicinais, ácidos gordos) antes de reduzir o intervalo do tratamento.

O tratamento pode ser interrompido quando os sinais clínicos estiverem controlados. Em caso de recorrência dos sinais clínicos, o tratamento deve ser retomado em doses diárias e em determinados casos pode ser necessário repetir sequências de tratamentos.

#### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 2 horas antes ou depois dos alimentos porque a biodisponibilidade é melhor em animais em jejum.  
A cápsula deve ser administrada diretamente na boca do cão.

#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
Não conservar acima de 25 °C.  
Manter o medicamento veterinário dentro do blister.  
Manter o blister dentro da embalagem exterior.  
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem exterior e no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.  
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.  
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

51484  
51485  
51486

Blisters de alumínio/alumínio contendo 5 cápsulas moles.  
Caixa de cartão de 15, 30 ou 60 cápsulas moles.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

04/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven Alemanha  
Tel: +351 308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**17. Outras informações**