Modulis®
100 mg/ml

(SE) oral lösning för hund

Innehavare av godkännande för försäljning:
SE: Ceva Animal Health AB - Annedalsvägen 9 - 227 64 LUND - Sverige.
FI: Ceva Santé Animale - 10, av. de la Ballastière - 33500 Libourne -Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louvemé, Frankrike
Laboratoires Biove - 3 Rue de Lorraine, 62510 Arques, Frankrike

Det veterinärmedicinska läkemedlets namn:
Modulis vet. 100 mg/ml, oral lösning för hund - cklosporin

Deklaration av aktiv substans och övriga substanser
En ml innehåller: Aktiv substans: cklosporin..... 100 mg
Hjälpämne: all-rac-α-tokoferol (E-307)..... 1 mg
Oral lösning. Klar till gulaktig, opalescent lösning.

Användningsområden: Behandling av kroniska symtom av atopisk dermatit (eksem) hos hund. Atopisk dermatit är en typ av allergisk hudsjukdom hos hundar och orsakas av allergener som kvalster från hushållsdamm eller pollen som ger upphov till ett överdrivet immunsvar. Cklosporin minskar inflammation och klåda i samband med atopisk dermatit.

Kontraindikationer: Skall inte användas vid överkänslighet mot cklosporin eller mot något hjälpämne. Skall inte ges till hundar yngre än 6 månader eller som väger mindre än 2 kg. Skall inte med användas i fall av tidigare malign (elakartad) sjukdom eller fortskridande malign sjukdom. Vaccinera inte med levande vaccin under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter behandling. (se även " Särskilda försiktighetsåtgärder för djur" samt "Andra läkemedel och Modulis").

Biverkningar: Störningar i mag-tarmkanalen såsom kräkning har rapporterats i sällsynta fall. Darré, trötthet, anorexi, förändringar i tandkötttet samt irritation på öronlappama har rapporterats i mycket sällsynta fall. Dessa symtom är milda och övergående och kräver i allmänhet inte att behandlingen måste avbrytas. Diabetes mellitus har rapporterats i mycket sällsynta fall, huvudsakligen hos hundar av rasen West Highland White Terrier. Slemmig eller mjuk avföring var en vanlig observation under utvecklingsstudierna men är inte vanligt i de spontana biverkningsrapporterna. Hyperaktivitet, vårtliknande hudförändringar, pälsförändringar, muskelsvaghet eller muskelkramper sågs i sällsynta fall under utvecklingsstudierna men inte i de spontana biverkningsrapporterna. Dessa biverkningar försvinner vanligen spontant efter avbrytande av behandlingen. Avseende malignteter (elakartade sjukdomar), se avsnitten "Kontraindikationer" och " Särskilda försiktighetsåtgärder för djur". Frekvensen biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:
SE: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se
FI: www.fimea.fi/sv/veterinar/

Djurslag: Hundar

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg: Ges via munnen. Innan behandling påbörjas bör en utvärdering av alla övriga behandlingsalternativ göras. Den rekommenderade dosen av cklosporin är 5 mg/kg kroppsvikt vilket motsvarar 0,5 ml oral lösning/10 kg kroppsvikt. I början skall produkten ges dagligen tills tillfredsställande klinisk förbättring ses, vilket i allmänhet tar 4 veckor. Om ingen förbättring ses under de första 8 veckorna, bör behandlingen avbrytas. Så snart symtomen på atopisk dermatit är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag som en underhållsdos. Veterinären bör utvärdera behandlingen regelbundet och justera behandlingsintervallet efter det svar som erhålls. I vissa fall när symtomen hålls under kontroll med en dos varannan dag kan veterinären besluta att ge läkemedlet var tredje till var fjärde dag. Lägsta effektiva doseringsfrekvens bör användas för att bibehålla förbättring av kliniska symtom. Understödjande behandling såsom medicinska schamponeringar och essentiella fettsyror kan övervägas innan dosintervallet minskas. Patienter bör regelbundet utvärderas och alternativa behandlingar ses över på nytt. Behandlingen kan avbrytas när symtomen är under kontroll. Om symtom uppträder på nytt bör behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

Anvisning för korrekt administering: Läkemedlet skall ges åtminstone 2 timmar före eller 2 timmar efter utfodring. Läkemedlet skall ges direkt i munnen. Tryck nedåt och skruva av korken på flaskan. Sätt fast doseringssprutan på toppen av flaskan. Vänd flaskan och doseringssprutan upp och ner. Dra försiktigt ut kolven tills den vita markeringen på kolven är lika med den dos som din veterinär har ordinerat. Doseringssprutan är graderad i kg och ml. Töm innehållet direkt i munnen genom att trycka in kolven. För in sprutan i mungipan

eller över tungan. Torka av utsidan på sprutan med en torr servett om det behövs och slänga servetten omedelbart. Förslut flaskan och sätt på proppen till sprutan för att skydda sprutan från nedsmutsning och undvika oavsiktligt spill av läkemedlet.
5 ml och 15 ml flaska: Den volym som skall ges vid användning av 1 ml doseringssprutа är 0,05 ml/kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 gradering /kg kroppsvikt. 30 ml och 50 ml flaska: Den volym som skall ges vid användning av 2 ml doseringssprutа är 0,1 ml/2 kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 gradering/2 kg kroppsvikt.

Karenstid: Ej relevant.

Särskilda förvaringsanvisningar: Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara flaskan i ytterkartongen. Kassera kvarvarande läkemedel 3 månader efter öppnandet. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten på flaskan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Bör inte förvaras i kylskåp. Läkemedlet innehåller naturliga fetter vilka kan anta i fast form vid lägre temperaturer. Det kan bildas en gelliknande struktur vid temperaturer under 20° C, denna försvinner dock vid temperaturer upp till 25° C. Detta påverkar inte produktens kvalitet.

Särskilda varningar

Särskilda varningar för respektive djurslag: Andra åtgärder och/eller behandlingar för att få mättlig till kraftig klåda under kontroll bör tas i beaktande när behandling med cklosporin ska påbörjas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: Tecken på atopisk dermatit (eksem), såsom klåda och hudinflammation är inte specifika för denna sjukdom. Andra orsaker till hudinflammationer, såsom hudparasitangrepp, andra allergier som kan orsaka hudsymtom (exempelvis loppallergi eller foderallergi) eller bakterie- och svampinfektioner, bör uteslutas innan behandling påbörjas. Loppangrepp bör behandlas före och under behandling för atopisk dermatit. Det rekommenderas att eventuella bakterie- och svampinfektioner behandlas på lämpligt sätt innan behandlingen med detta läkemedel påbörjas. Men infektioner som uppträder under behandlingen behöver inte nödvändigtvis leda till att behandlingen ska avbrytas, såvida inte infektionen är allvarlig. En fullständig undersökning bör göras innan behandling påbörjas. Cklosporin framkallar inte tumörer men hämmar T-lymfocyter. Därför kan behandling med cklosporin medföra en ökad förekomst av elakartade tumörer (malignteter) på grund av minskning av den immunologiska reaktionen mot tumörer. Om lymfkörtelförstoring uppkommer vid behandling med cklosporin bör detta följas upp regelbundet. Cklosporin har konstaterats påverka cirkulerande nivåer av insulin hos försöksdjur och ge upphov till förhöjda blodsockervärden (hyperglykemi). Om tecken på diabetes föreligger skall påverkan på blodsockernivåer följas upp. Om tecken på diabetes uppstår under behandling med läkemedlet, exempelvis ökad urinmängd (polyuri) eller ökad törst (polydips), bör dosen sänkas eller behandlingen avbrytas och veterinärvård uppsökas. Behandling med cklosporin rekommenderas inte till hundar med diabetes. Övervaka noggrant njurfunktionen (kreatininnivåerna) hos hundar med svår njursvikt. Iakttag särskild uppmärksamhet vid vaccination. Behandling med läkemedlet kan störa vaccinationseffekten. Vaccinering med inaktiverat vaccin bör därför inte ges under behandlingen eller inom en period på två veckor före eller efter att läkemedlet har getts. För levande vaccin, se även avsnitt " Kontraindikationer". Andra immundämpande medel bör inte användas samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Oavsiktligt intag kan leda till illamående och/eller kräkning. Användas och förvaras utom räckhåll för barn för att undvika oavsiktligt intag. Lämna inte fyllda doseringssprutor utan uppsikt i närheten av barn. Vid oavsiktligt intag, särskilt av barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Cklosporin kan utlösa överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga för cklosporin ska undvika kontakt med läkemedlet. Ögonirritation är inte troligt. Undvik kontakt med ögon som en försiktighetsåtgärd. Vid oavsiktlig kontakt med ögon, skölj grundligt med rent vatten. Tvätta händerna och andra exponerade hudområden efter användning.

Dräktighet och digivning: Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används i avel och inte under dräktighet och digivning hos tik. Effersom studier saknas på hundar som används i avel ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nyttaltvägsbedömning. Cklosporin passerar barriären mellan moderkaka och foster (placentabarriären) och utsöndras i mjölk. Behandling av dägvande tikar bör därför undvikas.

Andra läkemedel och Modulis: Flera substanser är kända för att blockera eller förstärka de enzymer som deltar i nedbrytningen av cklosporin. I vissa särskilda fall kan en dosjustering av läkemedlet behövas. Det är känt att ketokonazol i dosen 5-10 mg/kg, ökar blodkoncentrationen av cklosporin femdubbelt hos hund, vilket anses vara betydande. Vid samtidig användning av ketokonazol och cklosporin bör veterinären överväga att fördubbla behandlingsintervallet om hunden står på behandling en gång dagligen. Makrolider liksom erytromycin kan öka nivåerna i blod av cklosporin upp till två gånger. Vissa cytokrom P450-inducerare, läkemedel mot epilepsi och antibiotika (t.ex. trimetoprim/sulfadimidin) kan sänka koncentrationen av cklosporin i blod. Cklosporin binder till och hämmar MDR1 P-glykoproteintransportören. Därför kan samtidig användning av cklosporin och läkemedel som binder till P-glykoprotein, såsom makrocykliska laktoner (t.ex. ivermektin och milbemycin) minska utflödet av sådana läkemedel från blod-hjärnbarriärens celler, vilket kan ge upphov till symtom på förgiftning (toxicitet) från centrala nervsystemet. Cklosporin kan öka aminoglykosidantibiotikas och trimetoprims skadlighet på njurarna. Samtidig användning av cklosporin och dessa substanser rekommenderas inte. Vid vaccinationer måste särskild uppmärksamhet iakttas (se avsnitten "Kontraindikationer" och "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur"). Samtidig användning av läkemedel som dämpar immunförsvaret (immunosuppressiva): se avsnitt "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur".

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift): Efter dosering till hund med en oral engångsdos upp till 6 gånger mer än den rekommenderade har inga andra biverkningar observerats utöver sådana som noterats vid rekommenderad behandling. Utöver vad som sägs vid rekommenderad dosering har följande biverkningar noterats vid överdosering i 3 månader eller mer med 4 gånger den genomsnittliga rekommenderade dosen: områden med förtjockad hud (hyperkeratos) i synnerhet på öronen, kallus (nybildad vävnad) liknande skador på trampdynorna, viktnedgång eller minskad viktuppgång, ökad pälsansättning (hypertrikos), ökning av de röda blodkropparnas sänkningsreaktion, minskade värden på särskilda vita blodkroppar (eosinofiler). Frekvensen och svårighetsgraden av dessa symtom är dosberoende. Det finns inget specifikt motgift och vid tecken på överdosering skall hunden behandlas symtomatiskt. Symtomen går tillbaka inom 2 månader efter avslutad behandling.

Blandbarhetsproblem: Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall, i förekommande fall: Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Datum då bipacksedeln senast godkändes: 2019-08-28 (SE), 03.03.2020 (FI)

Övriga upplysningar: Papparkartong innehållande en 5 ml flaska samt en 1 ml oral doseringssprutа. Papparkartong innehållande en 15 ml flaska samt en 1 ml oral doseringssprutа. Papparkartong innehållande en 30 ml flaska samt en 2 ml oral doseringssprutа. Papparkartong innehållande en 50 ml flaska samt en 2 ml oral doseringssprutа.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

(FI) **Myyntiluvan haltija**:
Ceva Santé Animale - 10, av. de la Ballastière - 33500 Libournel - Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louvemé, Ranska
Laboratoires Biové - 3 Rue de Lorraine, 62510 Arques, Ranska

Eläinlääkevalmisteen nimi: Modulis vet 100 mg/ml oraaliluos koiralle - Sklosporiini

Vaikuttava ja muut aineet: Yksi millilitra sisältää:
Vaikuttava aine: sklosporiini..... 100 mg
Apuaine: all-rac-α-Tokoferoli (E307)..... 1 mg
Oraaliluos. Kirkas tai kellertävä, opaisovia liuos.

Käyttöaiheet: Atooppisen ihotulehduksen kroonisten muotojen hoito koiralla. Atooppinen ihotulehdus on allerginen ihosairaus koirilla ja sen ilmenemisen aiheuttaa kuitenkin pölypunkit tai sitepölyt, jotka aktivoivat lisäksi immuunivasteen. Sklosporiinin vähentää tulehdusta ja kutinaa, jotka liittyvät atooppiseen dermatiittiin.

Vasta-aiheet: Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esintyy yliherkkyyttä sklosporiinille tai apuaineille. Ei saa käyttää alle 6 kk ikäisille koirille eikä alle 2 kg painaville koirille. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa koiralla on ollut pahanlaatuinen tauti tai etenevä pahanlaatuinen tauti. Ei saa rokottaa eläviillä rokotteella hoidon aikana eikä kahden viikon aikana ennen hoitoa tai hoidon jälkeen (ks. myös kohdat "Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet" ja "Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset").

Haittavaikutukset: Maha- suolikanavan häiriöitä, kuten oksentelua, on raportoitu harvon. Ripulia, uneliaisuutta, ruokahalluttomuutta, ikenien liikakasvua ja korvalehtien ärsytystä on raportoitu hyvin harvon. Nämä haittavaikutukset ovat leviä ja ohimeneviä eivätkä tavallisesti vaadi hoidon lopettamista. Hyvin harvon on havaittu dabetes mellitusta (sokeritautia), pääasiassa valkoisella länsiylämaaterrierillä. Limaisia tai pehmeitä ulosteita oli havaittu yleisesti tuotekehystutkimuksissa, mutta ei haittavaikutusraportessa. Hyperaktiivisuutta, syylämäisiä ihomuutoksia tai karvapeitteen muutoksia, lihasheikoutta tai lihaskrampppeja oli havaittu melko harvon tuotekehystutkimuksissa, mutta ei haittavaikutusraportessa. Nämä vaikutukset häviävät yleensä itsestään, kun hoito lopetetaan. Koskien pahanlaatuisuuksia ks. kohdat "Vasta-aiheet" ja "Eläimiä koskevat erityiset varotoimet". Haittavaikutusten esintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useamp kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

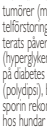
Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, jotka ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta säännöllisesti, a. vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen (www.fimea.fi/elainlaakkeet/).

Kohde-eläinlaji: Koira

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain: Suun kautta. Ennen hoidon aloittamista on arvioitava kaikki vaihtoehtoiset hoitovaihtoehdot. Suositeltu keskimääräinen annos on 5 mg/kg sklosporiinia (0,5 ml luosta 10 kg kohti). Eläinlääkevalmistetta annetaan alkki päivittäin, kunnes tyydyttävä kliinsen tilan paranemiren on saavutettu. Tämä saavutetaan yleensä neljän vikon kuluessa. Elei vastetta saavuteta ensimmäisen 8 vikon aikana, hoito on lopetettava. Kun atooppisen hotulehduksen kliiniset oreet on saatu tyydyttäästi hallintaan, valmistetta voidaan antaa joka toinen päivä ylläpitoannoksena. Eläinlääkärin on suorittetava kliinnen arviointi säännöllisin väliajoin ja muutettava antotheyttä kliinisen vasteen mukaan. Joissan tapauksissa, kun kliiniset oreet ovat hallinnassa joka toinen päivä tapahtuvalla annostelulla, eläinlääkäri voi päättää antaa eläinlääkevalmistetta kolmen tai neljän päivän välein. Oreiden ieventymisen ylläpitämiseksi on käytettävä pisintä tehokasta annostusvälä. Lisähoitoa (esim. läkeshamporia ja välttämättömiä rasvahappoja) voidaan harkita ennen antovälin harventamista. Potilaat on arvioitava uudestaan säännöllisesti, ja vaihtoehtoisia hoitovaihtoehtoja on harkittaa. Hoito voidaan lopettaa, kun kliiniset oreet ovat hallinnassa. Kliinsten oreiden uusuutuesa hoitoa jatketaan päivittäisellä annostelulla, ja tietyissä tapauksissa tosituvat hoitokuurit saattavat olla tarpeen.

Annostusohjeet: Eläinlääkevalmiste on annettava vähintään 2 tuntia ennen ruokintaa tai aikaisintaan 2 tuntia ruokinnan jälkeen. Valmiste annetaan suoraan koiran suuhun.

Käyttöohjeet: Avaa pullo painamalla ja kiertämällä korkkia. Työnnä annostelurukisu muoviseen liitinkappaleeseen. Käännä pullo/ruisku ylösalaisin ja vedä mäntää hitaasti alas, kunnes männän valkoinen rajaviiva on eläinlääkärin määräämän annoksen kohdalla. Ruskun asteikon yksiköt ovat kg a ml. Tyhjennä ruskun sisältö mäntää työntämällä suoraan koiran suuhun. Aseta ruisku poskea vasten tai kielen päälle. Pyyhi ruskun ulkopuoli tarvittaessa kuivalla



paperi-pyyheellä ja häivtä käytetty paperipyyhe välittömästi. Sulje pullo ja pane ruskuun sille tarkoitettu suojus kontamnaation ja jäljelle jäänen valmiesen vuotiseen vältämiseksi.
5 ja 15 ml ykktiopullot: 1 mln ruskulla annettava määrä: 0,05 ml/kg eli 1 asteikkovälilkg. 30 ja 50 ml ykktiopullot: 2 mln ruskulla annettava määrä: 0,1 ml/2 kg eli 1 asteikkoväli/2 kg

Varoaika: Ei oleellinen.

Säilytysolosuhteet: Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä pullo ukopakkauksessa. Häivtä käyttämättä jäänyt valmiste 3 kuukauden kuluttua avaamisesta. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräänlyntispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Säilytämistä jäkaapissa on vältettävä. Valmiste sisältää luontaisia rasvakomponentteja, jotka voivat kovettua matalissa lämpötiloissa. Rakenne voi muuttua hyytelömäiseksi alle 20 °C:n lämpötilassa, mutta palautuu enintään 25 °C:n lämpötilassa. Tämä ei kuitenkaan vaikuta valmisteen laatuun.

Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset kohde-elänlajeittain: Kun alotetaan siklosporiinihoito, on harkittava muiden toimenpiteiden ja/tai hoitojen käyttöä kohtalaisen tai vaikean kutinan hiilistamiseksi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet: Atooppisen ihotuleihukseen kliiniset oireet, kuten kutina ja ihotulehdus, eivät ole tunnusomaisia tälle taudille, ja siksi muut dermatitin syyt, kuten ukoloistartunnat, muut dermatologisia oireita aiheuttavat allergiat (esim. kirppuen aiheuttama allergineen ihotulehdus tai ruoka-allergia) tai bakteeri- ja sieni-infektiot on suljettava pois ennen hoidon aloittamista. Kirppuartunnat on hyvä hoitaa ennen atooppisen ihotulehduksen hoitoa ja sen aikana. Bakteeri- ja sieni-infektioiden hoitamista suositellaan ennen tämän eläinlääkevalmisteen antamista. Hoidon aikana ilmenevät infektiot eivät kuitenkaan välttämättä vaadi lääkeen käytön lopettamista, elleivät infektio ole vakea. Täydellinen kliinnen tutkimus on suorittetava ennen hoitoa. Siklosporiini estää T-lymfosyyttejä, ja vaikka se ei aiheuta kasvamia, se saattaa aiheuttaa kliinisesti havaittavien pahanlaatuisten kasvamien ilmaantuvuuden lisääntymistä heikentyneen kasvainin kohdistuvan vastustuskyvyn takia. Siklosporiinihoidon yhteydessä havaittavaa imusolmukkeiden suurentumista on seurattava säännöllisesti. Koe-eläimillä siklosporiinin on havaittu vaikuttavan insulinipitoisuuksin verenkierrossa ja kohottavan glukoosiarvoja. Diabetekseen viittaavien oireiden ilmaantuessa hoidon vaikutusta glukoosiarvoihin on seurattava. Jos valmisteen käytön jälkeen havaitaan diabetekseen merkkejä, kuten runsasvirtsaisuutta tai poikkeavan voimakasta janoa, annosta on pienennettävä tai käyttö on lopetettava ja käännyttävä eläinlääkärin puoleen. Siklosporiinin käyttöä ei suositella koirille, joilla on dabetes. Kreatininiarvoja on seurattava tiviisti koirilla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta. Rokottamiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Hoito tällä eläinlääkevalmisteella saattaa vaikuttaa rokotteen tehoon. Inaktivoidulla rokotteella ei ole suositeltavaa rokottaa hoidon aikana eikä kahden vikon kulussa ennen valmisteen antamista eikä sen antamisen jälkeen. Elävät rokotteet ks. myös kohta "Vasta-aiheet". Muita immuunivastetta heikentäviä aineita ei ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Valmisteen nielemineen vahingossa voi aiheuttaa pahoinvointia ja/tai oksentamista. Jotta vältyttän valmisteen nielemiselta vahingossa, valmistetta tulee käyttää ja säilyttää niin, että se on poissa lasten ulottuvilta. Lasten ulottuville ei saa jättää täyttä ruskua ilman valvontaa. Jos valmistetta nielään vahingossa, varsinkin jos lapsi nielee sitä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Siklosporiini voi laukaista yliherkkyys- (allergisia) reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä siklosporiinille, tulee välttää kosketusta lääkevalmisteen kanssa. Todennäköisesti valmiste ei ärsytä silmiä. Varotoimenpiteenä vältä kosketusta silmien kanssa. Jos lääkettä joutuu silmiin, huuhtele perusteellisesti puhtaalla vedellä. Pese kädet ja mahdollisesti altistunut iho käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys: Lääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä uroksoinilla eikä tinellä eikä imettävillä narttukoirilla. Koska tällaisia tutkimuksia ei ole tehty koirilla, lääkettä on suositeltavaa käyttää siitokseen käytettävillä koirilla vain, jos eläinlääkäri on arvionut riski-hyötysuhteen myönteiseksi. Siklosporiini läpäisee istukan ja erittyy maitoon. Tämän vuoksi hoitoa ei suositella imettäville nartuille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Uoeiden aineiden tiedetään estävän tai indusovan kilpaileva sklosporiinin metaboliaan liittyviä entsyymejä, erityisesti sytokromi P450:tä (CYP3A4). Tietyissä kliinneisi aiheellisissa tapauksissa eläinlääkevalmisteen annostuksen muuttaminen saattaa olla tarpeen. 5–10 mg/kg ketokonatsol-annosten tiedetään aiheuttavan koirilla veren sklosporiinipitoisuuden suurenemista enintään 5-kertaiseksi, mikä katsotaan kliinisesti merkittäväksi. Ketokonatsolin ja sklosporiinin samanaikaisen käytön aikana eläinlääkärin on harkittava käytännön toimenpiteenä annosvälin pidentämistä kaksinkertaiseksi, jos koira saa lääkehoitoa kerran päivässä. Makrolidit, kuten erytromyysini, saattavat suurentaa sklosporiinin pitoisuuden plasmassa enintään kaksinkertaiseksi. Tietyt CY P450-indusorit, kourutskuka ehkäisevät lääkeaineet ja antibiootit (esim. trimetoprimi/sulfadimidin) saattavat pienentää sklosporiinin pitoisuutta plasmassa. Sklosporiini on kuljettajaproteiini P-glykoproteiinin (MDR1) substraatti ja inhibittori. Tästä syystä sklosporiinin antaminen yhdessä P-glykoproteiinin substraattien kuten makrosyklisten laktonien (esim. vermektiini ja milbemysiin) kanssa saattaa vähentää näiden lääkeiden poistumista ven-aivoesteen solusta ja aiheuttaa mahdolliseesti keskushermostomyrkytyksen oireita. Sklosporiini voi lisätä aminoglykosidantibiootteen ja trimetoprimin myrkyllisyyttä munuaisille. Sklosporiinin samanaikainen käyttö näiden vaikuttavien aineiden kanssa ei ole suositeltavaa. Rokotuksiin on kiinnitettävä erityistä huomiota (ks. kohdat "Vasta-aiheet" ja "Eläimiä koskevat erityiset varotoimet"). Vastustuskykyä heikentävien lääkeaineiden samanaikainen käyttö: ks. kohta "Eläimiä koskevat erityiset varotoimet".

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet): Haittavaikutuksia ei havaittu koirilla enempää kuin suositellussa hoidossa, kun enintään kuusi kertaa suositeltua annosta suurempi annos annettiin kerta-annoksena suun kautta. Suositellun annostuksen aiheuttamien haittavaikutusten lisäksi todettiin seuraavia haittavaikutuksia tapauksessa, jossa annettiin vähintään 3 kuukauden ajan nelinkertaista annosta verrattuna suositeltuun keskiannostukseen: liikasarvistuneet alueet, erityisesti korvalehdissä, kämämäiset muutokset polkuanturoissa, painon laku tai hidastunut painonnousu, liikakarvaisuus, laskon suureneminen, eosinofiliarvojen aleneminen. Näiden oireiden esiintymistheys ja vakeuusite ovat annosnippuavisia. Spesifistä vastalääkettä ei ole. Jos yliannostuksen oireita ilmenee, koira on hoidettava oireenmukaisesti. Oireet korjautuvat kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta.

Yhteensopimattomuudet: Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Erityiset varotoimet käyttäettömän valmisteen tai lääkejätteen hävittämiseksi: Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Päivämäärä, jolloin pakkausseloste on viimeksi hyväksytty: 03.03.2020

Muut tiedot: 5 ml pullo ja 1 ml ruisku pahvirasiassa - 15 ml pullo ja 1 ml ruisku pahvirasiassa - 30 ml pullo ja 2 ml ruisku pahvirasiassa - 50 ml pullo ja 2 ml ruisku pahvirasiassa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla. Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikallisella edustajalta.

DK **Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra**
Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Ceva Animal Health A/S - Ladegårdsvej 2 - 7100 Vejle - Danmark
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné - Frankrig
Laboratoires Biové - 3 rue de Lorraine - 62510 Arques - Frankrig
Veterinærlægemidlets navn: Modulis vet. 100 mg/ml oral opløsning til hunde. Ciclosporin.
Angivelse af de(t) aktivt stof(fer) og andre indholdsstoffer
Hver ml indeholder: Aktiv stof: Ciclosporin ..... 100 mg/ml.
Tilsætningsstoffer: Alt-rac-α-tokoferol (E-307) ..... 1 mg.
Oral opløsning. Klar til let gullig, gennemsigtig opløsning.
Indikationer: Til behandling af kroniske tilstande af atopisk hudbetændelse (dermatitis) hos hunde. Dette er en form for allergisk hudlidelse hos hunde, og forårsages af allergifremkalende stoffer som hustøvmider eller pollen som stimulerer til en overdreven immunreaktion. Ciclosporin begrænser betændelsesreaktionen og kløe som ledsager atopisk hudbetændelse.
Kontraindikationer: Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for ciclosporin eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til hunde, der er yngre end 6 måneder eller hunde, der vejer mindre end 2 kg. Må ikke anvendes til hunde der tidligere har haft ondartede kræftsygdomme eller som lider af fremadskridende kræftsygdomme. Hunde må ikke vaccineres med en levende vaccine under behandlingen eller inden for 2 uger før og efter behandling (se også afsnittene "Særlige advarsler for brug" og "Interaktioner").
Bivirkninger: Gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. opkast rapporteres sjældent. Diarré, letargi, anorexi, tandkødsgener og irritation af ører rapporteres meget sjældent. Disse tilstande er lette og forbigående og kræver normalt ikke afbrydelse af behandlingen. Diabetes mellitus rapporteres meget sjældent, hovedsagelig hos West Highland White terrier. Slimet eller blod afføring var almindelig forekommende i udviklingsstuderne men ikke forekommende ved spontane bivirkningsrapporter. Hyperaktivitet, hudlæsioner i form af vortelignende hudforandringer eller forandring i hårlaget, muskelsvagheder eller muskelrampe var ikke almindelig forekommende i udviklingsstuderne og ikke forekommende ved spontane bivirkningsrapporter. Disse tilstande vil normalt forsvinde spontant når behandlingen stoppes. Med hensyn til ondartede kræfttilfælde henvises til afsnittene "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler".
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S - Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk
Dyrerarter: Hunde.
Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e): Til oral anvendelse. Før behandling igangsættes, bør alternative muligheder for behandling evalueres. Den anbefalede dosering af ciclosporin er 5 mg/kg legemsvægt, svarende til 0,5 ml opløsning pr. 10 kg legemsvægt. Initielt vil det veterinære lægemiddel indgives dagligt indtil en tilfredsstillende klinisk forbedring er opnået. Dette vil normalt være tilfældet i løbet af 4 uger. Hvis der ikke opnås en respons i løbet af 8 uger, bør behandlingen stoppes. Når de kliniske symptomer på atopisk dermatitis er under tilfredsstillende kontrol, kan lægemidlet indgives hver anden dag som en vedligeholdelsesdosis. Dyrlægen bør udføre en klinisk vurdering med regelmæssige intervaller og justere behandlingshyppigheden i forhold til det opnåede kliniske respons. I nogle tilfælde hvor de kliniske symptomer er under kontrol ved behandling hver anden dag, kan dyrlægen beslutte at give det veterinære lægemiddel hver 3. eller hver 4. dag. Den laveste doseringsfrekvens, der giver bedring af de kliniske symptomer bør anvendes. Understøttende behandling (f.eks. medicinsk shampoo, essentielle fede syrer) kan overvejes for behandlingsintervallet reduceres. Patienterne bør genevalueres regelmæssigt og alternative muligheder for behandling overvejes. Behandlingen kan stoppes, når de kliniske symptomer er under kontrol. Hvis kliniske symptomer igen opstår, bør daglig behandling atter etableres, og i visse tilfælde kan det være nødvendigt med gentagne behandlingsforløb. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.
Oplysninger om korrekt anvendelse: Det veterinære lægemiddel bør gives mindst 2 timer før eller efter et måltid. Lægemidlet indgives direkte i munden.
Brugsvejledning:
Tryk ned og skru låget af.

Indsæt doseringssprøjten i plastkadapteren. Vend flasken med bunden i vejret og træk langsomt stemplet ud indtil stemplets hvide linie surver til dyrlægens foreskrevne dosering. Sprøjten er inddelt i kg og ml. Indholdet i sprøjten sprøjtes direkte ind i munden ved at trykke stemplet ind i sprøjten. Sprøjten indføres enten i mundvigen eller i munden over tungen. Hvis nødvendigt aftørres sprøjten efter brug med en serviet, som straks derefter bortskaffes. Sæt låg på flasken og sæt den medfølgende hætte på sprøjtens studs for at undgå forurening og spild.

For 5 og 15 ml flasker: Behandlingsmængde ved brug af 1 ml sprøjte: 0,05 ml/kg - svarer til 1 deletrese/kg
For 30 og 50 ml flasker: Behandlingsmængde ved brug af 2 ml sprøjte: 0,1 ml/kg- svarer til 1 deletrese/2 kg
Tilbageholdelsestid: Ikke relevant.
Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar flasken i den ydre karton. Bortskaf restindholdet som måtte være tilbage 3 måneder efter åbning. Dette veterinære lægemiddel må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på pakningen og etiketten, efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den anførte måned. Må ikke opbevares i køleskab. Produktet indeholder fedt-komponenter af naturlig oprindelse, der kan blive faste ved lavere temperaturer. Under 20 °C kan dannes en gelé-agtig substans som imidlertid er reversibel når temperaturen kommer over 25 °C, uden at produktets kvalitet påvirkes.
Særlig(e) advarsel/advarsler: Særlige advarsler for hver dyreart: Vær opmærksom på eventuelt igangværende tiltag og eller behandling mod moderat til svær kløe når behandling med ciclosporin initieres. Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr: Kliniske symptomer på atopisk dermatitis i form af pruritus og hudbetændelse er ikke specifikke for denne lidelse og andre årsager til dermatitis som f.eks. ektoparasitter, andre allergiske tilstande som forårsager dermatologiske symptomer (f.eks. loppeallergi eller foderbåren allergi) eller eventuelle infektioner med bakterier og svampe bør udredes før behandling startes. Det er god praksis at behandle loppeangreb før og under behandling af atopisk dermatitis. Det anbefales, at fjerne infektioner med bakterier og svampe før brug af dette veterinære lægemiddel. Infektioner der opstår i behandlingsperioden, er imidertid ikke nødvendigvis begrundelse for at ophøre behandlingen, med mindre infektionen er alvorlig. En komplet klinisk undersøgelse bør udføres før behandling. Da ciclosporin hæmmer T-lymfocytterne og skønt det ikke inducerer dannelsen af tumorer, kan det føre til en øget forekomst af ondartede tilstande sådan immunforsvarets evne til at forhindre tumorer nedsættes. Lymfadenopati som observeres under behandling med ciclosporin, bør overvåges med jævne mellemrum. Hos laboratoriedyr anses det for sandsynligt, at ciclosporin påvirker mængden af cirkulerende insulin og for en forøgelse af blodets sukkerindhold. Hvis der findes symptomer, der peger i retning af sukkersyge (diabetes mellitus) skal et forøget sukkerindhold som følge af behandling overvåges. Hvis symptomer på diabetes mellitus bliver observeret ved brug af produktet, f.eks. øget urinering eller øget tørst, bør doseringen ændres eller afbrydes og dyrlægen kontaktes. Brug af ciclosporin anbefales ikke til hunde med diabetes. Vær omhyggelig med overvågning af creatininveau hos hunde med alvorlig nyreidelse. Særlig opmærksomhed skal udvises over for vaccination. Behandling med det veterinære lægemiddel kan interferere med vaccinationseffekten. Når det dreier sig om inaktiverede vacciner anbefales det at undlade vaccination under behandlingen eller inden for 2 uger før og efter produktet administreres. For levende vacciner se også afsnittet "Kontraindikationer". Det anbefales ikke at anvende andre immunsuppressive stoffer samtidig.
Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr: Indtagelse ved hændeligt uheld kan forårsage kvalme og/eller opkast. For at forhindre indtagelse ved hændeligt uheld bør produktet opbevares utilgængeligt for børn. En fyldt sprøjte skal ikke efterlades uden opsyn sammen med børn. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Ciclosporin kan udløse overfølsomhed (allergiske reaktioner). Ved overfølsomhed over for ciclosporin, bør kontakt med lægemidlet undgås. Øjenirritation er usandsynlig. Som forholdsregel skal kontakt med øjne dog undgås. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles grundigt med rent vand. Vask hænder og eksponeret hud efter brug.
Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning: Lægemidlets sikkerhed ved brug til avlshanhunde eller drægtige og lakterende tæver er ikke undersøgt. Da der ikke forelægger sådanne undersøgelser hos hunde, anbefales anvendelse af lægemidlet til avlsdyr kun at ske efter en risikovurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge. Ciclosporin passerer placentabarrieren og udskilles i mælk. Derfor anbefales det ikke at behandle lakterende tæver.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Det er kendt, at forskellige substanser kompetitivt hæmmer eller inducerer enzymerne, der indgår i metabolismen af ciclosporin, især cytokrom P450 (CYP 3A 4). I særlige tilfælde hvor det er klinisk begrundet, kan det være påkrævet at justere doseringen af det veterinære lægemiddel. Ketoconazol ved 5-10 mg/kg vides at kunne forøge plasmakoncentrationen af ciclosporin op til 5 gange hos hunde, som anses for at være klinisk relevant. Ved samtidig brug af ketoconazol og ciclosporin bør dyrlægen, som er praktisk mål, overveje at fordoble behandlingsintervallet for hunde der behandles dagligt. Makrolider, såsom erythromycin, kan øge plasmakoncentrationen af ciclosporin op til det dobbelte. Visse stoffer med inducerende effekt på cytokrom P450, som antikrampemidler og antibiotika (f.eks. trimethoprim/sulfadimidin), kan reducere plasmakoncentrationen af ciclosporin. Ciclosporin er en substrat og en hæmmer af MDR1 P-glycoprotein transport. Derfor kan samtidig administration af ciclosporin og P-glycoprotein substrater som makrocykliske laktoner (f.eks. ivermectin og milbemycin) nedsætte efflux af disse lægemidler fra cellerne i blod-hjernebarrieren, med en potentiel mulighed for opståen af symptomer på toksicitet i centralnervesystemet. Ciclosporin kan øge nyretoksiciteten af aminoglykosidantibiotika og trimethoprim. Samtidig brug af ciclosporin og disse stoffer anbefales ikke. Særlig opmærksomhed skal udvises i forhold til vaccination (se afsnittene "Kontraindikationer" og "Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr"). Samtidig behandling med immunsuppriménde midler: se afsnittet "Særlig(e) advarsel/advarsler".
Overdosering: Ved en enkelt oral dosering på op til 6 gange den anbefalede dosis ses ingen yderligere bivirkninger hos hund, end de beskrevne for den anbefalede dosering. Udover bivirkningerne beskrevet for normal dosering er set følgende efter 3 måneders overdosering med 4 gange den anbefalede dosis: hyperkeratotiske områder på pinnae, callus-lignende læsioner på trædepuderne, vægttab eller nedsat vægtforøgelse, hypertricose, øget hæmatokritværdi, nedsat eosinofil-værdi. Frekvens og graden af disse symptomer er dosisafhængig. Der findes ingen specifik antidot og i tilfælde af symptomer på overdosering bør hunden behandles symptomatisk. Symptomerne er reversible inden for 2 måneder efter behandlingsophør.
Uforligeligheder: Da der mangler forligelighedsstudier, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.
Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt: Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen: 08/2019
Andre oplysninger.
5 ml flaske med 1 ml oral sprøjte i papæske. 15 ml flaske med 1 ml oral sprøjte i papæske. 30 ml flaske med 2 ml oral sprøjte i papæske. 50 ml flaske med 2 ml oral sprøjte i papæske.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel. Senest reviderede indlægssedlet findes på www.indlægssedlet.dk

E02340 - 11/19