

Modulis® vet

100 mg/ml



SE oral lösning för hund

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale - 10, av. de la Balastière - 33500 Libourne - Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Laboratoires Biové - 3 Rue de Lorraine, 625 10 Arques, Frankrike

Det veterinärmedicinska läkemedlets namn:

Modulis vet. 100 mg/ml, oral lösning för hund - ciklospirin

Deklaration av aktiv substans och övriga substanser

En ml innehåller: Aktiv substans ciklospirin..... 100 mg

Hjälpämne: al-rac- α -tokiferol (E-307)..... 10 mg

Oral lösning. Klar till gulaktig, opalescent lösning. En slög, mjuka fingrar eller lätt sediment kan observeras.

Användningsområde: behandling av kroniska symptom av atopisk dermatit (eksem) hos hund. Atopisk dermatit är en typ av allergisk hudsjukdom hos hundar och orsakas av allergener som kvästar från husdälsdam, pollen eller pollen som ger upphov till ett överdrivet immunsvar. Ciklospirin minskar inflammation och klåda i samband med atopisk dermatit.

Kontraindikationer: Skall inte användas vid överkänslighet mot ciklospirin eller mot något hjälpämne. Skall inte ges till hundar yngre än 6 månader eller som väger mindre än 2 kg. Skall inte användas i fall av tidigare malign (elkärntad) sjukdom eller fortskandade 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 kräkningar har rapporterats i sällsynta fall. Darr, trötthet, anorexi, förändringar i tandköttsfärg samt irritation på oroläpparna har rapporterats i mycket sällsynta fall. Dessa symptom 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. Semng eller mjuk avföring var en vanlig observation under utredningsstudier men inte i vanligt i de spontana biverkningsrapporterna. Hyperaktivitet, värdkänsliga hudförändringar, påförförändringar, muskelsvaghet eller muskelkrampar sågs i sällsynta fall under utredningsstudierna men inte i de spontana biverkningsrapporterna. Dessa biverkningar försvinner vanligen spontant efter avbrytande av behandlingen. Åsennade malignterier (elkärntade sjukdomar), se även "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, endast rapporterade händelser inkluderade)

Mot observationer biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddelar du veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

SE: www.lamelesvet.se, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lamelesvet.se

FI: www.lamelesvet.fi/veterinari

Djurslag Hundar

Doislag för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg: Ges via munnen. Innan behandlingen påbörjas bör en utvärdering av alla övriga behandlingsåtgärder göras. Den rekommenderade dosen av ciklospirin är 5 mg/kg kroppsvikt vilket motsvarar 0,5 ml oral lösning/10 kg kroppsvikt. I början skall produkten ges dagligen till två veckor i behandlingsdosen, vilket i allmänhet tar 4 veckor. Om ingen förbättring ses under de första 2 veckorna, bör behandlingen avbrytas. Så snart symptom på atopisk dermatit inte längre tillståndsläggande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag som en underhållsdos. Veterinären bör utvärdera behandlingen regelbundet och justera behandlingsintensiteten efter det svar som erhålls. I vissa fall när symptom håller 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 symptom. Underliggande behandling såsom medicinska schamporeringar och essentiella fettsyror kan övervägas innan doserintervallerna minskas. Patienter bör regelbundet utvärderas och alternativa behandlingar ses över på nytt. Behandlingen kan avbrytas när symptom är under kontroll. Om symptom uppstår på nytt bör behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan uppregade behandlingar krävas.

Anvisning för korrekt administrering: Läkemedlet skall ges åtminstone 2 timmar före eller 2 timmar efter utfodring. Läkemedlet skall ges direkt i munnen, tryckt nedåt och skruvat i haken på flaskan. Sätt fast doseringspumpen på toppen av flaskan. Vänd flaskan och doseringspumpen utåt och ner. Dra försiktigt ut kolven tills den vita markeringen på kolven är lika med den dos som din veterinär har ordinerat. Doseringspumpen är graderad i kg och ml. Mot inrethållt dröj att trycka in kolven. För in sprutan i mungipan eller över munnen. Torka av utsidan på sprutan med en torr servett om det behövs och släng servetten omedelbart. Försikt fullständigt och sätt på propellen till sprutan för att skydda sprutan från nedsmutsning och undvika oavsiktligt spill av läkemedlet.

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

5 ml och 15 ml flaskor. Den vanligast som skal ges vid användning av 1 ml doseringspump är 0,05

Elimiér koskevat erityiset varoittoimet: Atopisoin ihotulehduksen kliniset oireet, kuten kutina ja ihotulehdus, eivät ole tunnusomaisia täille tautille, ja siksi muut dermatitis syyt, kuten uukolikotatunnet, muut dermatologisia oireita aiheuttavat allergiat (esim. kryptinen aiheuttama allerginen ihotulehdus tai ruoka-allergia) tai bakteeri- ja sieni-infektio on suljettava pois ennen hoidon aloitusta. Kirputarunnet on hyvä hoitaa ennen atopisoin ihotulehduksen hoitoa ja sen aikana. Bakteeri- ja sieni-infektioiden hoidossa suositellaan ennen tämän eläinlääkemuksen antamista. Hoidon aikana ilmenevät infektiot eivät kuitenkaan välttämättä väitä lääkkeen käytön lopettamista, eikä infekto ole vaara. Täydellinen klininen tutkimus on suoritettava ennen hoitoa. Skisopiniin ei-tymofosfityä, ja vaikka se ei aiheuta koskaan, se saattaa aiheuttaa klinisesti havaittavan pahenemisen kasvaimen ilmaantuudella lisääntyneen heikentyneen kasvaimen kohdastaan vastustuskykyä katta. Skisopiniinohoidon yhteydessä haavautuvaa immuunivastea suurentamiseksi on suositeltavaa säännöllisesti. Koe-eläimillä skisopiniin on havaittu vaikutusta insuliinipitoisuuden verikokeissa ja kohonnutta glukosyuriaa. Diabeetiseen viittaviin oireiden ilmentymistä hoidon vaikutusta glukosyuriaan on suositeltavaa jatkuvasti. Jos väistimen käytön jälkeen havaitaan diabeettisen merkkejä, kuten runsaasti virtsausta tai pölkäisen voimakasta anoreksia, annosta on pienennettävä tai käyttö on lopetettava ja käynnistää eläinlääkinnän puoleen. Skisopiniin käyttöä ei suositella koirille, joilla on diabetes. Kreatiniinuria on suositeltavaa tiivistä koirilla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Rokotuksien on kinnitettävä erityistä huomiota. Hoto täällä eläinlääkemuksella saattaa vaikuttaa rokotteen heikolla. Ihokivohdilla rokotetta ei ole suositeltavaa rokottaa hoidon aikana eikä kahden viikon kuluessa ennen väistimen antamista eikä sen antamisen jälkeen. Elävät rokotukset: ks. myös kohta "Vasta-aiheet". Muuta immuunivastetta heikentäviä aineita ei ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti.

Erityiset varoittoimet: jotta eläinlääkemuksella antavan henkilön on noudatettava: Väistimen neliemmen vahingossa voi aiheuttaa pahonvointia ja/tai oireita, jotka välttämättä väistimen neliemessä vahingossa, väistimellä tulee käyttää ja säilyttää niin, että se on posassa lasten ulottuvissa. Lasten ututtavissa ei saa jättää täyttä ruskaa ilman valvontaa, jos väistimellä neliemessä vahingossa, varsin jos lapsi neliemessä ei välttämättä lääkän puoleen ja henkilö jättää pölkäsen kätensä tai myrkyllä. Skisopiniin voi laukaista yllenevyyksiä: (allergia) reaktioita. Näitä oireita, jotka ovat yllenevyyksiä skisopiniin, tulee välttää kosketusta lääkemuksen kanssa. Todennäköisesti väistimen ei ärsytä silmiä. Varoittoimenpiteitä välttää kosketusta silmien kanssa, jos lääkettä joutuu silmiin, huuhdella perusteellisesti puhtaalla vedellä. Pese käsi ja mahdollisesti alustunut hoito käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys: Lääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu siten käytettävillä uroskoilla eikä tiineillä eikä metallilla nartkoilla. Koska täällä tutkimuksia ei ole tehty koirilla, lääkettä on suositeltavaa käyttää sikiötokeen käytettävillä koirilla vain, jos eläinlääkinnän on arvioinut riski-hyöty-suhteen myönteiseksi. Skisopiniin läpiseis suttuun ja erityisen tarpeen. Tämän vuoksi hoitoa ei suositella metallilla nartkoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkemuksien kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Useiden aineiden tiedetään estävän tai indusoivan kilpailusta skisopiniin metaboliin liittymä entsyymia, erityisesti sytokromi P450_{2A} (CYP3A4). Tiineyksiä kinnitettiin aiheellissa tapauksissa eläinlääkemuksen annosten mukaan muutaman satua tai tarpeen 5-10 mg/kg ketokonazol-annosten tiedetään aiheuttavan koirilla veren skisopiniinipitoisuuden suurentamista esiintään 5-kertaisesti, mikä katsoaan klinisesti merkittäväksi. Ketokonazol ja skisopiniin samanaikaisen käytön aikana eläinlääkinnän on havittava käytännön toimenpiteitä annosin pienentämistä kalsien-lääkkeitä, jos koiraa saa lääketoimen kerran päivässä. Mäkolitit, kuten erytromysiini, saattaa suurentaa skisopiniin pitoisuuden plasmassa esiintään kaksinkertaisesti. Tiestä CYP P450-induotio; kouristuksia ehkäisevät lääkineet ja antibiootit (esim. trimetopriim/sulfamidin) saattaa pienentää skisopiniin pitoisuutta plasmassa. Skisopiniin on kullejattavasti P-glykoproteiniin (MDR1) substraatti ja inhibiitori. Tästä syystä skisopiniin antaminen yhdessä P-glykoproteiniin substraattien kuten makrolyttien laktonien (esim. vermetin ja milbemysiin) kanssa saattaa vähentää näiden lääkkeiden postumista veri-avusteen solusta ja aiheuttaa mahdollisesti keskushermosto-työkylläisyyden oireita. Skisopiniin voi lisää aminoglykosidiantibioottien ja trimetopriim/mikrolyttien myrkyllisyyttä munuaisille. Skisopiniin samanaikainen käyttö näiden vakuttavien aineiden kanssa ei ole suositeltavaa. Rokotuksien on kinnitettävä erityistä huomiota (ks. kohdat "Vasta-aiheet" ja "Eläimiä koskevat erityiset varoittoimet"). Vastustuskykyä heikentävien lääkkeiden samanaikainen käyttö: ks. kohta "Eläimiä koskevat erityiset varoittoimet".

Yliannostus (oreksi, häätömenpiteet, vastatakkätkä): Hättävakuksia ei havaittu koirilla enempää kuin suositellussa hoossa, kun enintään kuusi kertaa suositellusta annosta suurempa annos annettiin kerta-annoksena suun kautta. Suositellun annoksen aiheuttamien hättävakuksien lisäksi todettiin seuraava hättävakuksien tapauksissa, jossa annettiin vähintään 3 kuukauden ajan nelierkkäistä annosta verrattuna suositelluun keskinäisannokseen: ikaivasteen-aiheet, erityisesti kovanvähissä, känsämäiset muutokset polkuarvonta, painon lasku tai hidastunut painonmuutos, ikaivakuksisuus, liikun suurennemien, eosinofiilinen oireillemien. Näiden oireiden esiintymistä ja vakavuutta ovat annospöissa. Spesifistä vastatakkätkä ei ole. Jos yliannostuksen oireita ilmenee, koiraa on hoidettava oireenmukaisesti. Oireet korjautuvat kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta.

Yhteisvaikutukset muidet: Koska yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty täällä eläinlääkemuksella ei saa sekoittaa muiden eläinlääkemuksien kanssa.

Erityiset varoittoimet käyttämättömien väistimen tai lääkettäteen hättävyyksiksi: Käyttämättömät eläinlääkemuksia tai nartta peräin oireita jätemateriaalin on hättävällä paikallisten mairäksien mukaisesti.

Päivämäärä, jolloin pakkausluse on viimeksi hyväksytty: 15.08.2022

Muut tiedot: 5 ml 1 ml rusku pahiravissa - 15 ml pullo ja 1 ml rusku pahiravissa - 30 ml pullo ja 2 ml rusku pahiravissa - 50 ml pullo ja 2 ml rusku pahiravissa. Kaikilla pakkausluseilla ja välttämättä ole markkinalla. Lisätietoja täällä eläinlääkemuksista saa myynninvalvurin paikallista edustajasta.

☑️ Nam og adresse på indehaveren af markedsføringsstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchregistrering, hvis forskellig herfra indehaver af markedsføringsstilladelsen:

Ceva Santé Animale - 10, av. de la Ballestère - 33500 Bourgne-Prank

Fremstillers ansvarlig for batchregistrering:

Laboratoires Biovet - 3 rue de Lorraine - 62510 Arques - Frankrig

Veterinæransvarliges navn: Moduls vet.: 100 mg/ml oral opløsning til hunde. Cidocopin.

Angivelse af det(aktive) stof(ter) og andre indholdsstoffer

Hver ml indeholder: Aktiv stof: Cidocopin 100 mg/ml

Tilkegnetstof: All-rac-b-tokofol (E-307) 1 mg

Oral opløsning. Klar til let gullig, gennemsigtig opløsning. Et spor, mindre flager eller let bundfældning kan observeres.

Indikationer: Til behandling af kroniske tilstande af atopisk betændelse (dermatitis) hos hunde. Dette er en form for allergisk hudluse hos hunde, og forårsages af allergifremkaldende stoffer som husstøvmider eller pollen som stimulerer til en overdreven immunkontrol. Cidocopin begrænser betændelsesreaktionen og ikke som ledsager atopisk hudbetændelse.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cidocopin eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til hunde, der er yngre end 10 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 "Serlige advarsler for brug" og "Interaktioner").

Bivirkninger: Gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. opkast, rapporteres sjældent. Darré, lette, anoreksi, tandgænsker og irritation af ore: rapporteres meget sjældent. Disse tilstande er lette og forbigående og kræver normalt ikke afbrydelse af behandlingen. Diabets mellitus rapporteres meget sjældent, hovedsageligt hos West Highland White terrier. Slimet eller blod afføring var almindelig forekomme i udviklingsstudierne men ikke forekomme ved spontane bivirkningsrapporter. Hyperaktive, hudlesjoner i form af fortløbende hudforandringer eller forandring i hårløst, maveslag eller muskelkrampor var ikke almindelig forekomme i udviklingsstudierne og ikke forekomme ved spontane bivirkningsrapporter. Disse tilstande vil normalt forsvinde spontant når behandlingen stoppes. Med hensyn til ondartede kræfttilfælde henvises til afsnittene "Kontraindikationer" og "Serlige advarsler/advarsler".

Hypoglykemi af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr 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 indlægsedel eller hvis du mener, at bivirkningerne ikke har været efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger ved det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S - Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dmk@dmk.dk

Dyrearter: Hunde

Dosering for hver dyrtæt, anvendelsesmåde og indgivelsesvej: (E) Til oral anvendelse. For behandling gættages, bør alternativt muligheder for behandling evalueres. Den anbefalede dosering af cidocopin er 5 mg/kg legemsaregt, stiftet til 0,5 ml opløsning pr 10 kg legemsaregt. Indtil et af de veterinære lægemiddel indgives dagligt indtil et tilfredsstillende klinisk forbedring er opnået. Dette vil være mere 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. Dyrtægen 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 dyrtægen beslutte at give det veterinære lægemiddel hver 3. eller hver 4. dag. Den læste doseringsfrekvens, der giver bedst af de kliniske symptomer bør anvendes. Understøttende behandling (f.eks. medikation shampoo, essentielle fede syrer) kan overvejes for behandlingsbidraget reduceres. Patienterne bør generelt evalueres 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 efter etableres, og visse tilfælde kan det være nødvendigt med gentagne behandlingsforløb. Vær opmærksom på, at dyrtægen har frekvenset anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrtægens anvisning og oplysningerne på doseringsvejledningen.

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.

Indst doseringsprøjten i plastikadaptern. Vend flasken med bunden i vejret og træk langsomt stemplet ud indtil stemplets hvide linie svarer til dyrtægens foreskrevne dosering. Sprøjten er inddekket i kg. ml. Indholdet i sprøjten sprøjtes direkte ind i munden ved at trykke stemplet ind i sprøjten. Sprøjten indføres enten i munden eller i munden over tungen. Hvis nødvendigt afbrydes sprøjten efter brug med en serviet, som straks derefter bortskaffes. Sæt låg på flasken og sæt den medfølgende hætte på sprøjtes studs for at undgå forurening og spild.

For 5 og 10 ml flasker: Behandlingsmængde ved brug af 1 ml sprøjte: 0,05 ml/kg - svarer til 1 delstreg/kg.

For 30 og 50 ml flasker: Behandlingsmængde ved brug af 2 ml sprøjte: 0,1 ml/kg - svarer til 1 delstreg/2 kg.

Tilbagefølelser: Ikke relevant.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevarer utilgængeligt for børn. Opbevar flasken i den ydre karton. Bortskaf restholdet 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 færdi-komponenter af naturlig oprindelse, der kan blive faste ved lavere temperaturer. Under 20 °C kan dannelsen en gelé-agtig substans som midlertidigt er reversibel når temperaturen kommer over 30 °C. Mindre flager eller en let bundfældning kan stadig forekomme. Disse partikler midlertidigt hverken dosering eller effekt og sikkerhed af produktet.

Særlige advarsler/advarsler: Serlige advarsler for hver dyrtæt: Vær opmærksom på eventuelle jangværende tiltag og/eller behandling mod moderat til svær ikke når behandling med cidocopin indføres. Serlige forholdsregler vedrørende brug af cidocopin: 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. infektioner, andre allergiske tilstande som forårsager dermatologiske symptomer (f.eks. lopperallergi eller fodderallergi) eller eventuelle infektioner med bakterier og svampe bør udelades for behandlings stands. Det er god praksis at behandle lopper og/eller andre under behandling af atopisk dermatitis. Det anbefales, at fjerne infektioner med bakterier og svampe før brug af det veterinære lægemiddel. Infektioner der opstår i behandlingsperioden, er midlertidigt ikke nødvendigvis begyndelse for atophore behandlingen, med mindre infektion er alvorlig. En komplet klinisk undersøgelse bør udføres før behandling. Da cidocopin hæmmer T-lymfocytter og skørt det ikke inducerer dannelsen af tumorer, kan det føre til en øget forekomst af ondartede tilstande siden immunsuppression øner til at forhindre tumorer nedbætt. Lymfadenopati som observeres under behandling med cidocopin, bør overvejes med jævne mellemrum. Hos laboratoriedyr anses det for sandsynligt, at cidocopin påvirker mængden af cirkulerende insulin og for en forøgelse af blodets sukkerholdighed. Hvis der findes symptomer, der peger i retning af sukkerdiabetes (diabetes mellitus) skal et forøget sukkerholdighed som følge af behandlingen overvejes. Hvis symptomer på diabetes mellitus bliver observeret ved brug af produktet, f.eks. øget urineret eller øget tørst, bør doseringen ændres eller afbrydes og dyrtægen kontaktes. Brug af cidocopin anbefales ikke til hunde med diabetes. Vær omhyggelig med overvågning af creatininiveau hos hunde med alvorlig nyrelidelse. Serlig opmærksomhed skal udvises over for vaccination. Behandling med det veterinære lægemiddel kan interferere med vaccinationseffekten. Når det drejer sig om raskværende vacciner anbefales det at undlade vaccination under behandlingen eller inden for 2 uger før og efter produktet administreres. For levende vacciner skal det også afsluttes "Kontraindikationer". Det anbefales ikke at anvende andre immunsuppressive stoffer samtidig.

Særlige forholdsregler for personer som indgiver lægemidlet til dyr: Indgivende ved hændigt uheld kan forårsage kvæme og/eller opkast. For at forhindre indtagelse ved hændigt uheld bør produktet opbevares utilgængeligt for børn. En flydt sprøjte skal ikke efterlades uden opsyn sammen med børn. I tilfælde af selvhændigt ved hændigt uheld skal der straks gøres lægehjælp og indlæggelsen eller etiketten bør afbrydes og flydgen kontaktes. Brug af cidocopin anbefales ikke til hunde med diabetes. Vær omhyggelig med overvågning af creatininiveau hos hunde med alvorlig nyrelidelse. Serlig opmærksomhed skal udvises over for vaccination. Behandling med det veterinære lægemiddel kan interferere med vaccinationseffekten. Når det drejer sig om raskværende vacciner anbefales det at undlade vaccination under behandlingen eller inden for 2 uger før og efter produktet administreres. For levende vacciner skal det også afsluttes "Kontraindikationer". Det anbefales ikke at anvende andre immunsuppressive stoffer samtidig.

Anvendelse under drægtighed, laktation eller æggenæg: Lægemidlets sikkerhed ved brug til avlskaniner eller drægtige og lakterende tæver er ikke undersøgt. Da der foretages sådanne undersøgelser hos hunde, anbefales anvendelse af lægemidlet til avlsdyr kun at ske efter en risikovurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge. Cidocopin 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 enzymer, der ngår i metabolismen af cidocopin, 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. Ketokonazol ved 5-10 mg/kg vides at kunne forøge plasmakoncentrationen af cidocopin op til 5 gange hos hunde, som anses for at være klinisk relevant. Ved samtidig brug af ketoconazol og cidocopin bør dyrtægen, som er praktisk mål, overvejes at fordoble behandlingsintervallet for hunde der behandles dagligt. Makrolider, såsom erythromycin, kan øge plasmakoncentrationen af cidocopin op til to dobbelte. Visse stoffer med inducerende effekt på cytokrom P450, som antitkrampemidler og antibiotika (f.eks. trimetopriim/sulfamidin), kan reducere plasmakoncentrationen af cidocopin. Cidocopin er en substrat og en hæmmer af MDR1 P-glykoprotein transport. Derfor kan samtidig administration af cidocopin og P-glykoprotein-substrater som makrolyttiske laktoner (f.eks. vermetin og milbemysiin) nedsætte efflux af disse lægemidler fra cellemembraner, med en potentiel muligheds for opståen af symptomer på toksicitet i centralnervesystemet. Cidocopin kan øge glykolytisk aktivitet af aminoglykosidantibiotika og trimetopriim. Samtidig brug af cidocopin og disse stoffer anbefales ikke. Serlig opmærksomhed skal udvises i forhold til vaccination (se afsnittene "Kontraindikationer" og "Serlige forholdsregler vedrørende brug til dyr"). Samtidig behandling med immunsupprimerende midler: se afsnittet "Serlige advarsler/advarsler".

Overdosering: Ved en enkelt oral dosering på op til 6 gange den anbefalede dosis ses ingen yderligere bivirkninger hos hunde, end de beskrevne for den anbefalede dosering. Udover bivirkninger beskrevet for normal dosering er set følgende efter 3 måneders overdosering med 4 gange den anbefalede dosis: hypernatræmiske områder på huden, allergifremkaldende læsioner på trødderne, vægttab eller nedsat vægtforøgelse, hypertrichose, øget hæmatokritværdi, nedsat eosinofilværdi. Frekvens og grad af disse symptomer er dosisafhængige. Der findes ingen specifik antidot og i tilfælde af symptomer på overdosering bør hunden behandles symptomatisk. Symptomerne er reversible inden for 2 måneder efter behandlingsforløb.

Uforligneligheder: Da der mangler forlignelighedsstudier, må disse veterinære lægemidler ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af brugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt: Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Dato for seneste revision af indlægsedlen: 08/2022

Andre oplysninger:

5 ml flaske med 1 ml oral sprøjte i pakke. 15 ml flaske med 1 ml oral sprøjte i pakke. 30 ml flaske med 2 ml oral sprøjte i pakke. 50 ml flaske med 2 ml oral sprøjte i pakke.

Alle paknings størrelser er nødvendigt markedsført. Du debes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel. Senest reviderede indlægsedlen findes på www.windlægsedlen.dk