

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Modulis vet. 100 mg/ml oral opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Ciclosporin.....100 mg/ml.

Hjælpesstof:

All-rac- α -tokoferol (E307).....1 mg.

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

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikationer

Til behandling af kroniske tilstande af atopisk hudbetændelse (dermatitis) hos hunde.

Dette er en form for allergisk hudlidelse hos hunde, og forårsages af allergifremkaldende stoffer som husstøvmider eller pollen som stimulerer til en overdreven immunreaktion. Ciclosporin begrænser betændelsesreaktionen og kløe som ledsager atopisk hudbetændelse.

5. 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” og ”Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion”).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vær opmærksom på eventuelt igangværende tiltag og/eller behandling mod moderat til svær kløe når behandling med ciclosporin initieres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kliniske symptomer på atopisk dermatitis i form af kløe (pruritus) og hudbetændelse er ikke specifikke for denne lidelse og andre årsager til hudinflammationer (dermatitis) som f.eks. hudparasitter (ektoparasitter), andre allergiske tilstande som forårsager hudsygdomme (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 veterinærlægemiddel. Infektioner der opstår i behandlingsperioden, er imidlertid ikke nødvendigvis begrundelse for at stoppe behandlingen, medmindre 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 siden immunforsvarets evne til at forhindre tumorer nedsættes. Hævede lymfekirtler (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 veterinærlægemidlet, f.eks. øget urinerings 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 nyrefunktion (creatinniveau) hos hunde med alvorlig nyrelidelse. Særlig opmærksomhed skal udvises over for vaccination. Behandling med veterinærlægemidlet kan påvirke vaccinationseffekten negativt. Når det drejer sig om inaktiverede vacciner anbefales det at undlade vaccination under behandlingen eller inden for 2 uger før og efter veterinærlægemidlet administreres. For levende vacciner se også afsnittet "Kontraindikationer". Det anbefales ikke at anvende andre immunnedsættende stoffer samtidig.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Indtagelse ved hændeligt uheld kan forårsage kvalme og/eller opkast. For at forhindre indtagelse ved hændeligt uheld bør veterinærlægemidlet opbevares utilgængeligt for børn. En fyldt sprøjte skal ikke efterlades uden opsyn sammen med børn. I tilfælde af utilsigtet selvadministration 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 veterinærlægemidlet 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.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed ved brug til avlshanhunde eller drægtige og diegivende tæver er ikke undersøgt. Da der ikke foreligger sådanne undersøgelser hos hunde, anbefales anvendelse af lægemidlet til avlsdyr kun at ske efter en risikovurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge. Ciclosporin passerer barrieren mellem moder og foster (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 indbyrdes (kompetitivt) hæmmer eller inducerer enzymerne, der indgår i omsætningen (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 veterinærlægemidlet. 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 et 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 øgende (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 makrocycliske laktoner (f.eks. ivermectin og milbemycin) nedsætte transport af disse lægemidler ud af cellerne i blod-hjernebarrieren, med en potentiel mulighed for opståen af symptomer på forgiftning (toksicitet) i centralnervesystemet. Ciclosporin kan øge aminoglykosidantibiotikas og trimethoprim's skadelige indvirkning på nyrerne. Samtidig brug af ciclosporin og disse stoffer anbefales ikke.

Særlig opmærksomhed skal udvises i forhold til vaccination (se afsnittene "Kontraindikationer" og "Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til"). Samtidig behandling med immunnedsættende midler: se afsnittet "Særlige advarsler".

Overdosis:

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: fortykket hud på øreflippen, skader som ligner fortykket hud på trædepuderne, vægttab eller nedsat vægtforøgelse, øget hårvækst (hypertrichose), øget mængde røde blodlegemer (hæmatokritværdi), nedsat mængde hvide blodlegemer (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 ophører inden for 2 måneder efter behandlingsophør.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Slimet afføring ¹ , blød afføring ¹
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):
Hyperaktivitet ¹ Hudskade ¹ (vortelignende skade (verrucøs læsion), pelsforandring) Muskelsvaghed ¹ , kramper ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Opkastning ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Diarré ² , forandring i tandkød (gingival hyperplasi) ² Sløvhed ² , appetitløshed ² Irritation af øreflippen ² Diabetes mellitus ³

¹ Disse tilstande vil normalt forsvinde spontant når behandlingen stoppes.

² Milde og forbigående tegn som generelt ikke kræver at behandlingen stoppes.

³ Hovedsageligt hos West Highland White terrier.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

Til at begynde med skal veterinærlægemidlet 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 kronisk inflammatorisk hudsygdom (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 veterinærlægemidlet 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 før 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet bør gives mindst 2 timer før eller efter et måltid.

Veterinærlægemidlet gives direkte i munden.

Brugsvejledning:

Tryk ned og skru låget af.

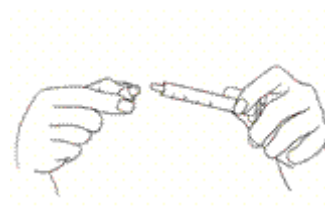
Indsæt doseringssprøjten i plastikadapteren.



Vend flasken med bunden i vejret og træk langsomt stemplet ud indtil stemplets hvide linje svarer 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 sprøjtes studs for at undgå forurening og spild af tilbageværende veterinærlægemiddel.



For 5 og 15 ml flasker:

Behandlingsmængde ved brug af 1 ml sprøjte: 0,05 ml/kg - svarer til 1 delestreg /kg.

For 30 og 50 ml flasker:

Behandlingsmængde ved brug af 2 ml sprøjte: 0,1 ml/kg – svarer til 1 delestreg/2 kg.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevar flasken i den ydre æske.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten, efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Må ikke opbevares i køleskab.

Veterinærlægemidlet indeholder fedt-komponenter af naturlig oprindelse, der kan blive faste ved lave temperaturer. Under 20°C kan der dannes en gelé-agtig substans som forsvinder når temperaturen kommer over 30°C. Mindre flager eller en let bundfældning kan stadig forekomme. Dette påvirker imidlertid hverken dosering eller effekt og sikkerhed af veterinærlægemidlet.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 53227

Pakningsstørrelser:

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrig
Tlf: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale
Zone industrielle Très le Bois
22600 Loudéac
Frankrig

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle