

## PAKKAUSSELOSTE

Modulis vet 100 mg/ml oraaliliuos koiralle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale 10,  
av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Ranska

Laboratoires Biové  
3 Rue de Lorraine  
62510 Arques  
Ranska

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Modulis vet 100 mg/ml oraaliliuos koiralle  
siklosporiini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Siklosporiini..... 100 mg

**Apuaine:**

all-*rac*- $\alpha$ -Tokoferoli (E307) ..... 1 mg

Oraaliliuos

Kirkas tai kellertävä, opalisoiva liuos. Huntumaista sameutta, pieniä hiutaleita tai vähäistä sakkaa saattaa esiintyä.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Atooppisen ihotulehduksen kroonisten muotojen hoito koiralla.

Atooppinen ihotulehdus on allerginen ihosairaus koirilla ja sen aiheuttavat allergeenit kuten pölypunkit tai siitepölyt, jotka aktivoivat liiallisen immuunivasteen. Siklosporiini vähentää tulehdusta ja kutinaa, jotka liittyvät atooppiseen dermatiittiin.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä siklosporiinille 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 on etenevä pahanlaatuinen tauti.

Ei saa rokottaa elävällä rokotteella hoidon aikana eikä kahden viikon aikana ennen hoitoa tai hoidon jälkeen (ks. myös kohdat ”Käyttöön liittyvät erityiset varoimet” ja ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”).

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Maha- suolikanavan häiriöitä, kuten oksentelua, on raportoitu harvoin. Ripulia, uneliaisuutta, ruokahaluttomuutta, ikenien liikakasvua ja korvalehtien ärsytystä on raportoitu hyvin harvoin. Nämä haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä eivätkä tavallisesti vaadi hoidon lopettamista. Hyvin harvoin on havaittu diabetes mellitusta (sokeritautia), pääasiassa valkoisella länsiylämaanterrierillä.

Limaisia tai pehmeitä ulosteita oli havaittu yleisesti tuotekehitystutkimuksissa, mutta ei haittavaikutusraporteissa. Hyperaktiivisuutta, syylämäisiä ihomuutoksia tai karvapeitteen muutoksia, lihashökkoutta tai lihaskrampeja oli havaittu melko harvoin tuotekehitystutkimuksissa, mutta ei haittavaikutusraporteissa. Nämä vaikutukset häviävät yleensä itsestään, kun hoito lopetetaan. Koskien pahanlaatuisuuksia ks. kohdat ”Vasta-aiheet” ja ”Eläimiä koskevat erityiset varoimet”.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi 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, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)}.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta

Ennen hoidon aloittamista on arvioitava kaikki vaihtoehtoiset hoitovaihtoehdot.

Suositteltu keskimääräinen annos on 5 mg/kg siklosporiinia (0,5 ml liuosta 10 kg kohti).

Eläinlääkevalmistetta annetaan aluksi päivittäin, kunnes tyydyttävä kliinisen tilan paraneminen on saavutettu. Tämä saavutetaan yleensä neljän viikon kuluessa. Ellei vastetta saavuteta ensimmäisten 8 viikon aikana, hoito on lopetettava.

Kun atooppisen ihotulehduksen kliiniset oireet on saatu tyydyttävästi hallintaan, valmistetta voidaan antaa joka toinen päivä ylläpitoannoksena. Eläinlääkärin on suoritettava kliininen arviointi säännöllisin väliajoin ja muutettava antotiheyttä kliinisen vasteen mukaan.

Joissain tapauksissa, kun kliiniset oireet ovat hallinnassa joka toinen päivä tapahtuvalla annostelulla, eläinlääkäri voi päättää antaa eläinlääkevalmistetta kolmen tai neljän päivän välein. Oireiden lieventymisen ylläpitämiseksi on käytettävä pisintä tehokasta annostusväliä.

Lisähoitoa (esim. lääkesampoita ja välttämättömiä rasvahappoja) voidaan harkita ennen antovälin harventamista. Potilaat on arvioitava uudestaan säännöllisesti, ja vaihtoehtoisia hoitovaihtoehtoja on harkittava.

Hoito voidaan lopettaa, kun kliiniset oireet ovat hallinnassa. Kliinisten oireiden uusiutuessa hoitoa jatketaan päivittäisellä annostelulla, ja tietyissä tapauksissa toistuvat hoitokuurit saattavat olla tarpeen.

## 9. 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.

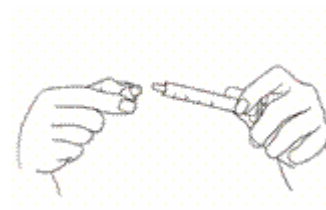
Työnnä annosteluisku muoviseen liitinkappaleeseen.



Käännä pullo/ruisku ylösalaisin ja vedä mäntää hitaasti alas, kunnes männän valkoinen rajaviiva on eläinlääkärin määräämän annoksen kohdalla. Ruiskun asteikon yksiköt ovat kg ja ml.

Tyhjennä ruiskun sisältö mäntää työntämällä suoraan koiran suuhun. Aseta ruisku poskea vasten tai kielen päälle.

Pyyhi ruiskun ulkopuoli tarvittaessa kuivalla paperipyyhkeellä ja hävitä käytetty paperipyyhe välittömästi. Sulje pullo ja pane ruiskuun sille tarkoitettu suojuus kontaminaation ja jäljelle jääneen valmisteen vuotamisen välttämiseksi.



### 5 ja 15 ml injektiopullot

1 ml:n ruiskulla annettava määrä: 0,05 ml/kg eli 1 asteikkoväli/kg.

### 30 ja 50 ml injektiopullot

2 ml:n ruiskulla annettava määrä: 0,1 ml/2 kg eli 1 asteikkoväli/2 kg

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä pullo ulkopakkauksessa.

Hävitä käyttämättä jäänyt valmiste 3 kuukauden kuluttua avaamisesta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Säilyttämistä jääkaapissa on vältettävä.

Valmiste sisältää luontaisia rasvakomponentteja, jotka voivat kovettua matalissa lämpötiloissa.

Rakenne voi muuttua hyytelömäiseksi alle 20 °C:n lämpötilassa, mutta palautuu enintään 30 °C:n lämpötilassa. Pieniä hiutaleita tai vähäistä sakkua saattaa edelleen olla havaittavissa. Tämä ei kuitenkaan vaikuta valmisteen annosteluun, tehoon eikä turvallisuuteen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

E erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kun aloitetaan siklosporiinihoito, on harkittava muiden toimenpiteiden ja/tai hoitojen käyttöä kohtalaisen tai vaikean kutinan hillitsemiseksi.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Atooppisen ihotulehduksen kliiniset oireet, kuten kutina ja ihotulehdus, eivät ole tunnusomaisia tälle taudille, ja siksi muut ihotulehduksen syyt, kuten ulkoloistartunnat, muut iho-oireita aiheuttavat allergiat (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus tai ruoka-allergia) tai bakteeri- ja sieni- infektiot on suljettava pois ennen hoidon aloittamista. Kirpputartunnat 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 lääkkeen käytön lopettamista, ellei infektio ole vaikea.

Täydellinen kliininen tutkimus on suoritettava ennen hoitoa. Siklosporiini estää T-lymfosyyttejä, ja vaikka se ei aiheuta kasvaimia, se saattaa aiheuttaa kliinisesti havaittavien pahanlaatuisten kasvaimien ilmaantuvuuden lisääntymistä heikentyneen kasvaimiin kohdistuvan vastustuskyvyn takia.

Siklosporiinihoidon yhteydessä havaittavaa imusolmukkeiden suurentumista on seurattava säännöllisesti. Koe-eläimillä siklosporiinin on havaittu vaikuttavan insuliinipitoisuuksiin verenkierrossa ja kohottavan glukoosiarvoja. Diabetekseen viittaavien oireiden ilmaantuessa hoidon vaikutusta glukoosiarvoihin on seurattava. Jos valmisteen käytön jälkeen havaitaan diabeteksen merkkejä, kuten runsasvirtaisuutta tai poikkeavan voimakasta janoa, annosta on pienennettävä tai käyttö on lopetettava ja käännyttävä eläinlääkärin puoleen. Siklosporiinin käyttöä ei suositella koirille, joilla on diabetes.

Kreatiniiniarvoja on seurattava tiiviisti koirilla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Rokottamiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Hoito tällä eläinlääkevalmisteella saattaa vaikuttaa rokotteen tehoon. Inaktivoituilla rokotteilla ei ole suositeltavaa rokottaa hoidon aikana eikä kahden viikon kuluessa 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 nieleminen vahingossa voi aiheuttaa pahoinvointia ja/tai oksentamista.

Jotta vältytään valmisteen nielemiseltä vahingossa, valmistetta tulee käyttää ja säilyttää niin, että se on poissa lasten ulottuvilta. Lasten ulottuville ei saa jättää täyttä ruiskua ilman valvontaa. Jos valmistetta niellään 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, huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä. Pese kädet ja mahdollisesti altistunut iho käytön jälkeen

### Tiineys ja imetys:

Lääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä uroskoirilla eikä tiineillä eikä imettävillä nartukoirilla. Koska tällaisia tutkimuksia ei ole tehty koiralla, lääkettä on suositeltavaa käyttää siitokseen käytettävillä koirilla vain, jos eläinlääkäri on arvioinut riski-hyötysuhteen myönteiseksi.

Siklosporiini läpäisee istukan ja erittyy maitoon. Tämän vuoksi hoitoa ei suositella imettäville nartuille.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Useiden aineiden tiedetään estävän tai indusoivan kilpailevasti siklosporiinin metaboliaan liittyviä entsyymejä, erityisesti sytokromi P450:tä (CYP3A4). Tietyissä kliinisesti aiheellisissa tapauksissa eläinlääkevalmisteen annostuksen muuttaminen saattaa olla tarpeen. 5–10 mg/kg ketokonatsoli-annosten tiedetään aiheuttavan koirilla veren siklosporiinipitoisuuden suurenemista enintään 5-kertaiseksi, mikä katsotaan kliinisesti merkittäväksi. Ketokonatsolin ja siklosporiinin samanaikaisen käytön aikana eläinlääkärin on harkittava käytännön toimenpiteenä annosvälin pidentämistä kaksinkertaiseksi, jos koira saa lääkehoitoa kerran päivässä.

Makrolidit, kuten erytromysiini, saattavat suurentaa siklosporiinin pitoisuuden plasmassa enintään kaksinkertaiseksi. Tietyt CY P450-indusorit, kouristuksia ehkäisevät lääkeaineet ja antibiootit (esim. trimetopriimi/sulfadimidiini) saattavat pienentää siklosporiinin pitoisuutta plasmassa.

Siklosporiini on kuljettajaproteiini P-glykoproteiinin (MDR1) substraatti ja estäjä. Tästä syystä siklosporiinin antaminen yhdessä P-glykoproteiinin substraattien kuten makrosyklisen laktonien (esim. ivermektini ja milbemysiini) kanssa saattaa vähentää näiden lääkkeiden poistumista veriaivoesteen soluista ja aiheuttaa mahdollisesti keskushermostomyrkytyksen oireita.

Siklosporiini voi lisätä aminoglykosidiantibioottien ja trimetopriimin myrkyllisyyttä munuaisille.

Siklosporiinin 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 koiralla enempää kuin suositellussa hoidossa, kun enintään kuusi kertaa suositeltua annosta suurempi annos annettiin kerta-annoksena suun kautta.

Suosittelun annostuksen aiheuttamien haittavaikutusten lisäksi todettiin seuraavia haittavaikutuksia tapauksessa, jossa annettiin vähintään 3 kuukauden ajan nelinkertaista annosta verrattuna suositeltuun keskiannostukseen: liikasarveistuneet alueet erityisesti korvaledhissä, känsämäiset muutokset polkuanturoissa, painon lasku tai hidastunut painonnousu, liikakarvaisuus, laskon suureneminen, eosinofiiliarvojen aleneminen. Näiden oireiden esiintymistiheys ja vaikeusaste ovat annosriippuvaisia. Täsmällistä 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.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

15.8.2022

### **15. 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 pakkauskoikoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.