

BIPACKSEDEL FÖR

Modulis vet 100 mg/ml oral lösning för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

LABORATOIRES BIOVE
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETSNAMN

Modulis vet 100 mg/ml, oral lösning för hund
ciklosporin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Ciklosporin 100 mg

Hjälpämne:

all-*rac*- α -tokoferol (E-307) 1 mg

Oral lösning

Klar till gulaktig, opalescent lösning. En slöja, mindre flingor eller lätt sediment kan observeras.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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 immunsvaret. Ciklosporin minskar inflammation och klåda i samband med atopisk dermatit.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot ciklosporin 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 (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”).

6. BIVERKNINGAR

Störningar i mag-tarmkanalen såsom kräkning har rapporterats i sällsynta fall. Diarré, trötthet, anorexi, förändringar i tandköttet samt irritation av öronlapparna 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 maligniteter (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 { www.fimea.fi/web/sv/veterinar }.

7. DJURSLAG

Hundar

8. 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 ciklosporin är 5 mg/kg kroppsvikt vilket motsvarar 0,5 ml oral lösning/10 kg kroppsvikt.

I början ska produkten ges dagligen tills tillfredsställande förbättring ses, vilket i allmänhet sker inom 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 kontrolleras 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedlet skall ges åtminstone 2 timmar före eller 2 timmar efter utfodring.

Läkemedlet ges direkt i munnen.

Bruksanvisning

Tryck nedåt och skruva av korken på flaskan.

Sätt fast doseringssprutan på toppen av flaskan.

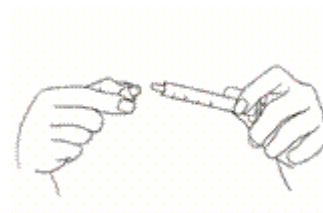


Vänd flaskan och doseringssprutan upp och ner. Dra försiktigt ut kolven tills den vita markeringen på kolven är lika med den dos som din veterinär har ordinerat. Doseringssprutan är graderad i kg och ml.

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 släng 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 doseringsspruta 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 doseringsspruta är 0,1 ml/2 kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 gradering/2 kg kroppsvikt.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. 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 30° C.

Mindre flingor eller lätt sediment kan fortfarande observeras. Detta påverkar dock varken dosering eller produktens effekt och säkerhet.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Andra åtgärder och/eller behandlingar för att få måttlig till kraftig klåda under kontroll bör tas i beaktande när behandling med ciklosporin ska påbörjas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Kliniska 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.

Ciklosporin framkallar inte tumörer men hämmar T-lymfocyter. Därför kan behandling med ciklosporin medföra en ökad förekomst av elakartade tumörer (maligniteter) på grund av minskning av den immunologiska reaktionen mot tumörer. Om lymfkörtelförstoring iaktas vid behandling med ciklosporin bör detta följas upp regelbundet.

Ciklosporin 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 urinnängd (polyuri) eller ökad törst (polydipsi), bör dosen sänkas eller behandlingen avbrytas och veterinärvård uppsökas.

Behandling med ciklosporin 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.

Ciklosporin kan utlösa överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga för ciklosporin 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. Eftersom studier saknas på hundar som används i avel ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Ciklosporin passerar barriären mellan moderkaka och foster (placentabariären) och utsöndras i mjölk. Behandling av digivande tikar bör därför undvikas.

Andra läkemedel och Modulis vet:

Flera substanser är kända för att blockera eller förstärka de enzymer som deltar i nedbrytningen av ciklosporin. I vissa särskilda fall kan en dosjustering av läkemedlet behövas. Det är känt att ketokonazol i dosen 5-10 mg/kg, ökar blodkoncentrationen av ciklosporin femdubbelt hos hund, vilket anses vara

betydande. Vid samtidig användning av ketokonazol och ciklosporin bör veterinären överväga att fördubbla behandlingsintervallet om hunden står på behandling en gång dagligen.

Makrolider liksom erytromycin kan öka nivåerna i blod av ciklosporin upp till två gånger.

Vissa cytokrom P450-inducerare, läkemedel mot epilepsi och antibiotika (t.ex. trimetoprim/sulfadimidin) kan sänka koncentrationen av ciklosporin i blod.

Ciklosporin binder till och hämmar MDR1 P-glykoproteintransportören. Därför kan samtidig användning av ciklosporin och läkemedel som binder till P-glykoprotein, såsom makrocycliska 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.

Ciklosporin kan öka aminoglykosidantibiotikas och trimetoprimskadlighet på njurarna. Samtidig användning av ciklosporin 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”.

Överdoser (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 sågs vid rekommenderad dosering har följande biverkningar noterats vid överdosering i 3 månader eller mer eller med 4 gånger mer än den genomsnittliga rekommenderade dosen: områden med förtjockad hud (hyperkeratos) i synnerhet på öronen, kallas (nybildad vävnad) liknande skador på trampdynorna, viktnedgång eller minskad viktuppgång, ökad pälsansättning (hypertrikos), ökning av de röda blodkropparnas sänkingsreaktion, 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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

15.8.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Pappkartong innehållande en 5 ml flaska samt en 1 ml oral doseringsspruta.

Pappkartong innehållande en 15 ml flaska samt en 1 ml oral doseringsspruta.

Pappkartong innehållande en 30 ml flaska samt en 2 ml oral doseringsspruta.

Pappkartong innehållande en 50 ml flaska samt en 2 ml oral doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.