

## PAKKAUSSELOSTE

Modulis vet 100 mg/ml oraaliliuos koiralle

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

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 varotoimet” ja ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”).

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Maha- suolikanavan häiriöitä, kuten oksentelua, on raportoitu harvoin. Ripulia, uneliaisuutta, ruokahaluttomuutta, ikenien liikakasvua ja korvalehtiä ärsytystä on raportoitu hyvin harvoin. Nämä haittavaikutukset ovat ~~levä~~ 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, lihasheikkoutta 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 varotoimet”.

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. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta

Ennen hoidon aloittamista on arvioitava kaikki vaihtoehtoiset hoitovaihtoehdot.

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

Eläinlääkevalmistetta annetaan aluksi päivittäin, kunnes tyydyttävä klinisen 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.

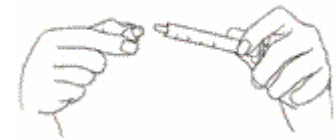
Työnnä annosteluisku muoviseen liitinkappaleeseen.



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 suojus 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

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 runsasvirtsaisuutta 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 eläinlääkevalmisteeella saattaa vaikuttaa rokotteen tehoon.

Inaktivoituilla rokotteilla ei ole suositeltavaa rokottaa hoidon aikana eikä kahden viikon kuluessa ennen valmisteen antamista eikä sen antamisen jälkeen. Elävät rokotteen: ks. myös kohta ”Vasta-aiheet”.

Muita immuunivastetta heikentäviä aineita ei ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti.

#### Erityiset varotoimenpiteet, jota 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 lääkäriin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Siklosporiini voi lukaista yliherkkyys- (allergisia) reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä siklosporiinille, tulee välttää kosketusta lääkevalmisteen kanssa.

Todennäköisesti valmiste ei ärsytä silmä. Varotoimenpiteenä vältä kosketusta silmien kanssa. Jos lääkettä joutuu silmiin, huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä. Pese kädet ja mahdollisesti altistunut ho käytön jälkeen

#### Tiineys ja imetys:

Lääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä uroskoirilla eikä tiineillä eikä imettäville narttukoirilla. 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 eläinlääkäriin on harkittava käytännön toimenpiteenä annosvälin pidentämistä kaksinkertaiseksi, jos koira saa lääkehoitoa kerranpäivässä.

Makrolidit, kuten erytromysiini, saattavat suurentaa siklosporiinin pitoisuuden plasmassa enintään kaksinkertaiseksi. Tiedetyt 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 veri-aivoesteen 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 korvalehdissä, känsämäiset muutokset polkuanturoissa, painon lasku tai hidastunut painonnousu, liikakarvaisuus, laskon suureneminen, eosinofiliarvojen 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 jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

15.08.2022

### **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 pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## 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 tillverkningsatts:

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 AKTIVSUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Ciklosporin 100 mg

**Hjälpämne:**

all-*rac*- $\alpha$ -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](http://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

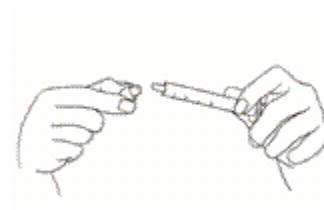
Tryck nedåt och skruva av korken på flaskan.  
Sätt fast doseringssprutan på toppen av flaskan.



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 urinmängd (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 trimetoprims skadlighet 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”.

#### 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 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 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.

### **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**

15.08.2022

### **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.