

BIJSLUITER
Modulis 100mg/ml orale oplossing voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale	LABORATOIRES BIOVE
200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle	3 RUE DE LORRAINE
des Touches	62510 ARQUES
53000 LAVAL	FRANCE
FRANCE	Tel: 33.3.21.98.21.21
	Fax: 33.3.21.88.51.95
	E-mail: yannick.leprevost@labobiove.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Modulis 100 mg/ml orale oplossing voor honden
Ciclosporine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Ciclosporine	100 mg
--------------	--------

Hulpstoffen:

All-rac- α -tocoferol (E307)	1 mg
-------------------------------------	------

Orale oplossing.
Heldere tot lichtgele opalescente oplossing

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van chronische gevallen van atopische dermatitis bij honden.
Dit is een soort allergische huidziekten bij honden en wordt veroorzaakt door allergenen zoals huisstofmijt of pollen. Deze stimuleren een overdreven immuunreactie.
Ciclosporine vermindert de ontsteking en jeuk samenhangend met atopische dermatitis.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ciclosporine of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.
Niet gebruiken in geval van een historie van kwaadaardige afwijkingen of progressieve kwaadaardige afwijkingen.
Niet vaccineren met een levend vaccin gedurende de behandeling, of binnen twee weken voor of na de behandeling. (Zie ook rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik” en

rubriek “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.)

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen treden soms op. De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn gastro-intestinale stoornissen zoals braken, slijmige of zachte ontlasting en diarree. Ze zijn mild en van tijdelijke aard en in het algemeen is stoppen van de behandeling niet nodig. Andere bijwerkingen die niet vaak worden waargenomen zijn lusteloosheid of hyperactiviteit, anorexie, een milde tot matige vorm van hyperplastisch tandvlees, huidlesie zoals wratvormige laesies of verandering van de vacht, rode en gezwollen oorschelpen, spierzwakte of spierkrampen. Deze verschijnselen verdwijnen doorgaans spontaan wanneer met de behandeling wordt gestopt. Zeer zelden is diabetes mellitus waargenomen, voornamelijk gemeld bij West Highland White Terriërs.

Voor het onderwerp kwaadaardige afwijkingen zie rubriek “Contra-indicaties” en rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

De gemiddeld aanbevolen dosering van ciclosporine is 5 mg/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,5 ml oplossing per 10 kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel wordt in het begin dagelijks gegeven tot een bevredigende klinische verbetering is geconstateerd. In het algemeen is dit het geval binnen 4 weken.

Wanneer binnen de eerste 8 weken geen verbetering is bereikt moet de behandeling worden stopgezet. Wanneer de klinische tekenen van atopische dermatitis naar tevredenheid onder controle zijn kan de oplossing om de andere dag worden toegediend als onderhoudsdosering.

De dierenarts moet een klinische beoordeling uitvoeren met regelmatige intervallen en de doseringsfrequentie aanpassen, gebaseerd op de reeds verworven klinische respons.

In sommige gevallen wanneer de klinische tekenen onder controle zijn met een om de dag dosering kan de dierenarts besluiten om het diergeneesmiddel iedere 3 tot 4 dagen toe te dienen.

Een bijkomende behandeling (b.v. gemedicineerde shampoos, vetzuren) kan worden overwogen voordat het doseringsinterval wordt verminderd.

De behandeling kan worden gestopt wanneer de klinische tekenen onder controle zijn. Bij terugkeer van de klinische tekenen, moet de behandeling worden voortgezet met een dagelijkse dosering, en in sommige gevallen zal een herhaalde behandelingskuur nodig kunnen zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel moet ten minste 2 uur voor of na het voeren worden toegediend.

Het diergeneesmiddel wordt direct in de bek toegediend.

Gebruiksaanwijzing

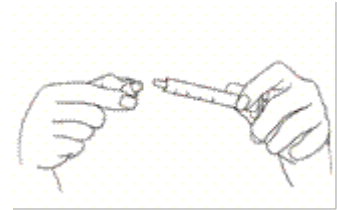
Duw de dop naar beneden en draai tegelijkertijd de schroefdop open.
Plaats de doseerspuit in de plastic adapter.



Draai de fles / spuit ondersteboven en trek de zuiger langzaam naar beneden totdat de witte lijn op de zuiger correspondeert met de door de dierenarts voorgeschreven dosis. De spuit is gegradueerd in kg en ml.

Door de zuiger in te drukken, wordt de inhoud van de spuit direct in de mond gebracht. Breng de spuit in aan de zijkant van de mond of op de tong.

Indien nodig, veeg de buitenkant van de spuit af met een droge tissue en gooi de gebruikte tissue onmiddellijk weg. Sluit de fles en plaats de spuit in de speciale dop om te beschermen tegen besmetting en om eventueel morsen van het resterende diergeneesmiddel te vermijden.



Voor de 5 en 15 ml flesjes

Hoeveelheid kan worden toegediend met behulp van de 1 ml spuit: 0,05 ml / kg, dat wil zeggen 1 graduatie / kg.

Voor de 30 en 50 ml flesjes

Hoeveelheid kan worden toegediend met behulp van de 2 ml spuit: 0,1 ml / 2 kg, dat wil zeggen 1 graduatie / 2 kg.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking. Verwijder resterend diergeneesmiddel 3 maanden na opening.

Niet te gebruiken na de uiterstegebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na {EXP}. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Bewaren in de koelkast dient vermeden te worden.

Het diergeneesmiddel bevat vetcomponenten van natuurlijke origine die bij lage temperaturen kunnen stollen. Een gelei-achtige structuur kan ontstaan bij een temperatuur onder de 20°C die echter omkeerbaar

is bij een temperatuur tot aan 25°C. Dit heeft echter geen invloed op de kwaliteit van het diergeneesmiddel.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Klinische verschijnselen van atopische dermatitis zoals jeuk en ontsteking van de huid zijn niet specifiek voor deze ziekte. Daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals een besmetting met ectoparasieten, andere allergieën die dermatologische tekenen geven (b.v. dermatitis als gevolg van vlooiënallergie of voedselallergie) of bacteriële en schimmelinfecties worden uitgesloten voordat met de behandeling wordt gestart. Het is een goede gewoonte om voor en gedurende de behandeling van atopische dermatitis vlooiënbesmettingen te behandelen. Het wordt aanbevolen om bacteriële- en schimmelinfecties te behandelen voordat het

diergeneesmiddel wordt toegediend.

Echter, infecties die voorkomen gedurende de behandeling zijn niet noodzakelijk een reden om de behandeling stop te zetten, tenzij de infectie zeer ernstig is.

Voor de behandeling is een compleet klinisch onderzoek noodzakelijk. Aangezien ciclosporine de T-lymphocyten remt en hoewel ciclosporine geen tumoren veroorzaakt, kan het leiden tot een hogere incidentie van klinisch duidelijk aanwezige kwaadaardige afwijkingen.

Indien lymfadenopathie wordt waargenomen tijdens de behandeling met ciclosporine moet dit regelmatig gecontroleerd worden.

Bij laboratoriumdieren beïnvloedt ciclosporine de circulerende insuline niveaus en veroorzaakt het een toename van glycemie. Wanneer vermoedelijke signalen worden waargenomen van diabetes mellitus, moet het effect van de behandeling op glycemie regelmatig worden gecontroleerd.

Wanneer na toediening van het diergeneesmiddel symptomen worden waargenomen suggestief voor diabetes

mellitus, zoals polyurie of polydipsie moet de dosis worden verminderd of gestopt en diergeneeskundige hulp worden gezocht.

Het gebruik van ciclosporine wordt niet geadviseerd bij diabetische honden.

Controleer nauwkeurig de creatinine niveaus van honden met ernstige nier insufficiëntie.

Speciale aandacht moet gegeven worden aan vaccinaties. Behandeling met het diergeneesmiddel kan de werkzaamheid van vaccinaties verstoren. In het geval van geïnactiveerde vaccins, wordt het niet aanbevolen om te vaccineren gedurende de behandeling, of binnen twee weken voor of na toediening van het diergeneesmiddel. Voor levende vaccins zie ook rubriek “Contra-indicaties” en “Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.

Het wordt niet aanbevolen om gelijktijdig andere immuunsuppressieve agentia toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ciclosporine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen na toediening.

In geval van accidentele aanraking met de huid of de ogen, dient het getroffen gebied onmiddellijk gewassen te worden met schoon water.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het geneesmiddel is niet onderzocht bij fokreuen of bij drachtige of lacterende teven. Daar zulke studies bij de hond ontbreken, is het aanbevolen het geneesmiddel alleen toe te dienen aan fokdieren overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Ciclosporine passeert de placenta wand en wordt uitgescheiden via de melk. Het behandelen van lacterende teven wordt daarom niet aanbevolen.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn verschillende stoffen bekend die de enzymen, betrokken bij het metaboliseren van ciclosporine, competitief onderdrukken of induceren, met name het cytochroom P450 (CYP 3A 4). In bepaalde klinische gevallen kan een aangepaste dosering van het diergeneesmiddel nodig zijn. Het is bekend dat ketoconazol bij gebruik in de hond in een dosering van 5-10 mg/kg de concentratie van ciclosporine in het bloed kan verviervoudigen. Dit effect wordt klinisch relevant geacht.

Tijdens gelijktijdig gebruik van ketoconazole en ciclosporine moet de dierenarts er in de praktijk rekening mee houden het interval van de behandeling te verdubbelen wanneer de hond dagelijks krijgt toegediend.

Macroliden kunnen de plasma concentraties van ciclosporine tot tweemaal toe verhogen. Sommige cytochroom P450 inductoren, anticonvulsiva en antibiotica (b.v. trimethoprim/sulfadimidine) kunnen de plasma concentratie van ciclosporine verlagen.

Ciclosporine is een substraat en een inhibitor van de MDR1 P-glycoproteïne drager. Daardoor kan het gelijktijdig toedienen van ciclosporine met P-glycoproteïne substraten, zoals macrocyclische lactonen (b.v. ivermectin en milbemycine) de uitstroom van dergelijke medicijnen vanuit bloed-hersen barrière cellen verminderen hetgeen potentieel kan leiden tot verschijnselen van toxiciteit van het Centraal zenuwstelsel.

Door ciclosporine kan de nefrotoxiciteit van aminoglycoside-antibiotica en trimethoprim toenemen. Het gelijktijdig toedienen van ciclosporine met deze actieve ingrediënten wordt niet aanbevolen. Speciale aandacht gaat uit naar vaccinaties (zie ook rubriek “Contra-indicaties” en rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:

Bij de hond zijn geen

andere ongewenste effecten geconstateerd na een enkele orale dosering van 6 maal de aanbevolen dosering dan diegene die geconstateerd zijn bij de aanbevolen behandeling. Buiten de effecten die geconstateerd zijn bij de aanbevolen dosering, kwamen de volgende ongewenste reacties voor in geval van een overdosering van 4 x de aanbevolen dosering voor een periode van 3 maanden of meer: hyperkeratosie, met name op de oorschelpen, callusachtige laesies aan de voetzolen, gewichtsafname of verminderde gewichtstoename, hypertrichose, verhoging van de erythrocyt sedimentatie waarde, dalende eosinofiel waarden. Frequentie en ernst van deze tekenen zijn dosis afhankelijk. Er is geen specifiek antidotum bekend en in gevallen van overdosering moet de hond symptomatisch worden behandeld. De tekenen zijn omkeerbaar binnen 2 maanden na het stoppen van de behandeling.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

5 ml fles met 1 ml spuit in een kartonnen doos
15 ml fles met 1 ml spuit in een kartonnen doos
30 ml fles met 2 ml spuit in een kartonnen doos
50 ml fles met 2 ml spuit in een kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V478231

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift