

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Modulis vet 100 mg/ml oraaliliuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Siklosporiini 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
all- <i>rac</i> - α -tokoferoli (E307)	1 mg
Etanoli, vedetön (E1510)	
Propyleeniglykoli (E1520)	
Makrogoliglyserolihydroksistearaatti	
Glyserolimonolinoleaatti	

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

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Atooppisen dermatiitin kroonisten muotojen hoito koiralla.

3.3 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 maligni tauti tai on etenevä maligni tauti.

Ei saa rokottaa elävällä rokotteella hoidon aikana eikä kahden viikon aikana ennen hoitoa tai hoidon jälkeen (ks. myös kohdat 3.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet” ja 3.8 ”Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset”).

3.4 Erityisvaroitukset

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Atooppisen dermatiitin kliiniset oireet, kuten kutina ja ihotulehdus, eivät ole spesifisiä tälle taudille, ja siksi muut dermatiitin syyt, kuten ulkoloistartunnat, muut dermatologisia oireita aiheuttavat allergiat (esim. kirppujen aiheuttama allerginen dermatiitti tai ruoka-allergia) tai bakteeri- ja sieni-infektiot on suljettava pois ennen hoidon aloittamista. Kirpputartunnat on hyvä hoitaa ennen atooppisen dermatiitin hoitoa ja sen aikana.

Bakteeri- ja sieni-infektioiden hoitamista suositellaan ennen tämän eläinlääkkeen 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 maligniteettien ilmaantuvuuden lisääntymistä heikentyneen antituumori-immuunivasteen takia. Siklosporiinihoidon yhteydessä havaittavaa lymfadenopatiaa on seurattava säännöllisesti.

Koe-eläimillä siklosporiinin on havaittu vaikuttavan insuliinipitoisuuksiin verenkierrossa ja kohottavan glukoosiarvoja. Diabetekseen viittaavien oireiden ilmaantuessa hoidon vaikutusta glukoosiarvoihin on seurattava. Jos eläinlääkkeen käytön jälkeen havaitaan diabeteksen merkkejä, kuten runsasvirtaisuutta tai poikkeavan voimakasta janoa, annosta on pienennettävä tai käyttö on lopetettava ja käännyttävä eläinlääkäriin 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 eläinlääkkeellä saattaa vaikuttaa rokotteen tehoon. Inaktivoituilla rokotteilla ei ole suositeltavaa rokottaa hoidon aikana eikä kahden viikon kuluessa ennen eläinlääkkeen antamista eikä sen antamisen jälkeen. Elävät rokotteet: ks. myös kohta 3.3 ”Vasta-aiheet”.

Muita immunosuppressiivisia aineita ei ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkkeen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa pahoinvointia ja/tai oksentamista.

Jotta välttyään valmisteen nielemiseltä vahingossa, eläinlääkettä tulee käyttää ja säilyttää niin, että se on poissa lasten ulottuvilta. Lasten ulottuville ei saa jättää täyttä ruiskua ilman valvontaa. Jos vahingossa nielet valmistetta, varsinkin jos lapsi nielee sitä, käänny välittömästi lääkäriin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

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

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Limaiset ulosteet ¹ , pehmeät ulosteet ¹
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Hyperaktiivisuus ¹ Ihomuutokset ¹ (esim. syyllämäiset leesiot, karvapeitteen muutokset) Lihashyökkäys ¹ , lihaskrampit ¹

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ripuli ² , ikenien hyperplasia ² Letargia ² , ruokahaluttomuus ² Korvalehtien ärsytys ² Diabetes mellitus ³

¹ Nämä vaikutukset häviävät yleensä itsestään, kun hoito lopetetaan.

² Nämä haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä eivätkä tavallisesti vaadi hoidon lopettamista.

³ Pääasiassa valkoisella länsiylämaanterrierillä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkauselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Koe-eläimillä siklosporiini oli alkio- ja sikiötoksinen emolle toksisilla annoksilla (rotilla annoksella 30 mg/kg ja kaneilla 100 mg/kg), mikä ilmeni suurentuneena pre- ja postnataalikuolleisuutena ja sikiön painon laskuna sekä luuston kehityksen viivästymisenä. Hyvin siedetyillä annoksilla (rotilla ad 17 mg/kg ja kaneilla ad 30 mg/kg) siklosporiini ei aiheuttanut alkiokuolemia eikä teratogeenisiä vaikutuksia.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä uroskoirilla eikä tiineillä eikä imettävillä narttukoirilla. Koska tällaisia tutkimuksia ei ole tehty koiralla, eläinlääkettä 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.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Useiden aineiden tiedetään estävän tai indusoivan kilpailevasti siklosporiinin metaboliaan liittyviä entsyymejä, erityisesti sytokromi P450:tä (CYP3A4). Tietyissä kliinisesti aiheellisissa tapauksissa eläinlääkkeen annostuksen muuttaminen saattaa olla tarpeen. 5–10 mg/kg ketokonatsoliannosten 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 CYP450-indusorit, kouristuksia ehkäisevät lääkeaineet ja antibiootit (esim.

trimetopriimi/sulfadimidiini) saattavat pienentää siklosporiinin pitoisuutta plasmassa.

Siklosporiini on kuljettajaproteiini P-glykoproteiinin (MDR1) substraatti ja inhibiittori. Tästä syystä siklosporiinin antaminen yhdessä P-glykoproteiinin substraattien kuten makrosyklisen laktonien (esim. ivermektiini ja milbemysiini) kanssa saattaa vähentää näiden lääkkeiden poistumista veri-aivoesteen soluista ja aiheuttaa mahdollisesti keskushermostotoksisuuden oireita.

Siklosporiini voi lisätä aminoglykosidiantibioottien ja trimetopriimin munuaistoksisuutta.

Siklosporiinin samanaikainen käyttö näiden vaikuttavien aineiden kanssa ei ole suositeltavaa.

Rokotuksiin on kiinnitettävä erityistä huomiota (ks. kohdat 3.3 ”Vasta-aiheet” ja 3.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”). Immunosuppressiivisten lääkeaineiden samanaikainen käyttö: ks. kohta 3.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”.

3.9 Antoreitit ja annostus

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).

Eläinlääkettä 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 dermatiitin 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 eläinlääkettä kolmen tai neljän päivän välein. Oireiden lieventymisen ylläpitämiseksi on käytettävä pisintä tehokasta annostusväliä.

Lisähoitoa (esim. lääke-shampoita 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.

Eläinlääke on annettava vähintään 2 tuntia ennen ruokintaa tai aikaisintaan 2 tuntia ruokinnan jälkeen. Eläinlääke annetaan suoraan koiran suuhun.

Käyttöohjeet

Avaa pullo painamalla ja kiertämällä korkkia.

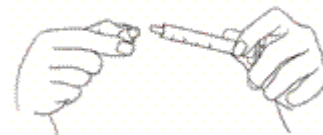
Työnnä mittaruisku muoviseen liitinkappaleeseen.



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.



5 ml:n ja 15 ml:n pullot

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

30 ml:n ja 50 ml:n pullot

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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu koiralla enempää kuin suositellussa hoidossa, kun enintään kuusi kertaa suositeltua annosta suurempi annos annettiin kerta-annoksena suun kautta. Suositellun annostuksen aiheuttamien haittavaikutusten lisäksi todettiin seuraavia haittavaikutuksia tapauksessa, jossa annettiin vähintään 3 kuukauden ajan nelinkertaista annosta verrattuna suositeltuun keskiannostukseen: hyperkeratoottiset alueet erityisesti korvaledissä, känsämäiset leesiot polkuanturoissa, painon lasku tai hidastunut painonnousu, hypertrikoosi, laskon suureneminen, eosinofiilarvojen aleneminen. Näiden oireiden esiintymistiheys ja vaikeusaste ovat annosriippuvaisia. Spesifistä vastalääkettä ei ole. Jos yliannostuksen oireita ilmenee, koira on hoidettava oireenmukaisesti. Oireet korjautuvat kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QL04AD01.

4.2 Farmakodynamiikka

Siklosporiini (tunnetaan myös nimillä siklosporiini A ja CsA) on selektiivinen immunosuppressantti. Se on syklinen polypeptidi, joka koostuu 11 aminohaposta ja jonka molekyylipaino on 1 203 daltonia. Siklosporiini vaikuttaa spesifisesti ja palautuvasti T-lymfosyytteihin. Siklosporiini lievittää tulehdusta ja kutinaa atooppisen dermatiitin hoidossa. Siklosporiinin on todettu estävän valikoivasti T-lymfosyyttien aktivoitumista antigeenin aiheuttamassa stimulaatiossa heikentämällä interleukiini-2:n ja muiden T-soluperäisten sytokiinien tuotantoa. Siklosporiini voi myös estää antigeenin esittelytoimintaa ihon immuunijärjestelmässä. Se estää myös eosinofiilien rekrytoitumista ja aktivoitumista, keratinosyyttien sytokiinituotantoa, Langerhansin solujen toimintaa, syöttösolujen degranulaatiota ja siten histamiinin ja proinflammatoristen sytokiinien vapautumista. Siklosporiini ei vähennä hematopoeesia eikä vaikuta fagosyyttien toimintaan.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Siklosporiinin biologinen hyötyosuus on noin 35 %. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1–2 tunnin kuluessa. Biologinen hyötyosuus on suurempi ja vähemmän altis yksilöllisille vaihteluille, jos siklosporiini annetaan eläimille tyhjään mahaan verrattuna antoon ruokinnan yhteydessä.

Jakautuminen

Koirilla jakautumistilavuus on noin 7,8 l/kg. Siklosporiini jakautuu laajalti kaikkiin kudoksiin. Kun siklosporiinia annetaan toistuvasti päivittäin koirille, sen pitoisuus ihossa on moninkertainen verrattuna pitoisuuteen veressä.

Metabolia

Siklosporiini metaboloituu sytokromi P450:n (CYP3A4) vaikutuksesta pääasiassa maksassa mutta myös suolistossa. Pääasialliset metaboliareitit ovat hydroksylaatio ja demetylaatio, joiden seurauksena syntyvät metaboliitit ovat aktiivisia vain hyvin vähäisessä määrin tai eivät lainkaan. Ensimmäisten 24 tunnin aikana noin 25 % verenkierron pitoisuuksista on muuttumatonta siklosporiinia.

Eliminaatio

Siklosporiini eliminoituu pääasiassa ulosteiden kautta. Vain 10 % erittyy virtsaan, pääasiassa metaboliitteina. Merkittävää kumuloitumista ei havaittu veressä koirilla, joita oli hoidettu vuoden ajan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

5 ml:n pullo: 18 kuukautta

15 ml:n pullo, 30 ml:n pullo ja 50 ml:n pullo: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Säilyttämistä jääkaapissa on vältettävä.

Eläinlääke 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 sakkaa saattaa edelleen olla havaittavissa. Tämä ei kuitenkaan vaikuta valmisteen annosteluun, tehoon eikä turvallisuuteen.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärinen, tyypin III lasista valmistettu pullo, joka on suljettu lapsiturvallisella, avaamattomuuden osoittavalla HDPE-muovisella kierrekorkilla ja jonka sisään on kiinnitetty läpinäkyvä LDPE-muovinen sisäosa, sekä suun kautta tapahtuvaan annosteluun tarkoitettu ruisku (läpinäkyvä, väritön, polypropeeninen runko-osa ja valkoinen, HDPE-muovinen mäntä).

5 ml:n pullo ja 1 ml:n mittaruisku pahvirasiassa

15 ml:n pullo ja 1 ml:n mittaruisku pahvirasiassa

30 ml:n pullo ja 2 ml:n mittaruisku pahvirasiassa

50 ml:n pullo ja 2 ml:n mittaruisku pahvirasiassa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31863

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21.01.2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

26.11.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Modulis vet 100 mg/ml oral lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ciklosporin 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
all-rac- α -tokoferol (E307)	1 mg
Etanol, vattenfri (E1510)	
Propylenglykol (E1520)	
Makrogolglycerolhydroxistearat	
Glycerol monolinoleat	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av kroniska manifestationer av atopisk dermatit hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot ciklosporin eller mot något av hjälpämnena. Använd inte till hundar som är yngre än 6 månader gamla eller som väger mindre än 2 kg.

Använd inte till hundar med anamnes på maligna sjukdomar eller progredierande maligna sjukdomar. Vaccinering med levande vaccin skall inte ges under behandlingen eller under en period av två veckor före eller efter behandling (se även avsnitt 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning" till avsedda djurslag och 3.8 "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner").

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kliniska tecken på allergisk dermatit, såsom pruritus och hudinflammation är inte specifika för denna sjukdom. Andra orsaker till dermatit, såsom ectoparasitinfestationer, andra allergier som kan orsaka dermatologiska symtom (exempelvis loppallergidermatit eller foderallergi) eller bakterie- och

svampinfektioner, bör uteslutas innan behandling påbörjas. Loppinfestationer bör behandlas före och under behandling för atopisk dermatit.

Eventuella infektioner skall behandlas på lämpligt sätt innan behandlingen påbörjas. Infektioner som uppträder under behandlingen behöver inte nödvändigtvis leda till att behandlingen sätts ut, såvida inte infektionen är svårartad.

En fullständig klinisk undersökning bör göras innan behandling påbörjas.

Ciklosporin inducerar inte tumörer men hämmar T-lymfocyter, varför behandling med ciklosporin kan medföra en ökad incidens av kliniskt märkbara maligniteter på grund av minskning av den immunologiska reaktionen mot tumörer. Om lymfadenopati iaktas vid behandling med ciklosporin bör detta följas upp regelbundet.

Ciklosporin har konstaterats påverka cirkulerande nivåer av insulin hos försöksdjur och ge upphov till hyperglykemi. Om tecken på diabetes mellitus föreligger skall påverkan på blodsockernivåer följas upp. Om tecken på diabetes mellitus uppstår under behandling med läkemedlet, exempelvis polyuri eller polydipsi, bör dosen justeras eller behandlingen avbrytas och veterinärvård uppsökas.

Behandling med ciklosporin rekommenderas inte till hundar med diabetes mellitus. Övervaka noggrant kreatininnivåerna hos hundar med grav 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 administrering av läkemedlet. För levande vaccin, se även avsnitt 3.3 ”Kontraindikationer”.

Andra immunosuppressiva medel bör inte användas samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag kan leda till illamående och/eller kräkning. Förvaras utom syn-och 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.

Särskilda försiktighetståtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur)	Slemmig avföring ¹ , mjuk avföring ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1000 behandlade djur)	Hyperaktivitet ¹ Hudförändringar ¹ (vårtliknande, pälshförändringar) Muskelsvaghet ¹ , muskelkramp ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur)	Kräkning ²
Mycket sällsynta	Diarré ² , förändringar i tandköttet (gingival hyperplasi) ² Trötthet ² , anorexi ² Irritation på öronlapparna ²

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diabetes mellitus ³
---	--------------------------------

¹Dessa biverkningar försvinner vanligen spontant efter avbrytande av behandlingen.

²Dessa symtom är milda och övergående och kräver i allmänhet inte att behandlingen måste avbrytas.

³Huvudsakligen hos hundar av rasen west highland white terrier.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på försöksdjur med doser som medför maternell toxicitet (30 mg/kg kroppsvikt hos råtta och 100 mg/kg kroppsvikt hos kanin) påvisade ciklosporin embryo- och fetotoxiska effekter, vilket visade sig i form av ökad pre- och postnatal mortalitet och minskad fostervikt i samband med försenad skelettutveckling. I det vältolererade dosområdet (upp till 17 mg/kg kroppsvikt hos råtta och upp till 30 mg/kg kroppsvikt hos kanin) saknade ciklosporin embryoletala eller teratogena effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används i avel eller hos dräktiga eller lakterande tikar. För hundar som används till avel ska detta läkemedel endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning eftersom sådana studier saknas.

Ciklosporin passerar placentabariären och utsöndras i mjölk. Behandling av lakterande tikar rekommenderas därför inte.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Flera substanser är kända för att kompetitivt hämma eller inducera de enzymer som deltar i metabolismen av ciklosporin, särskilt cytokrom P450 (CYP 3A 4). I vissa kliniskt välbefogade 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 kliniskt relevant. 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 plasmanivåerna av ciklosporin upp till två gånger.

Vissa cytokrom P450-inducerare, antiepileptika och antibiotika (t.ex. trimetoprim/sulfadimidin) kan sänka plasmakoncentrationen av ciklosporin.

Ciklosporin är substrat och hämmare för MDR1 P-glykoproteintransportören. Därför kan samtidig administrering av ciklosporin och P-glykoproteinsubstrat, såsom makrocycliska laktoner minska utflödet av sådana läkemedel från blod-hjärnbarriärens celler, vilket kan ge upphov till symtom på toxicitet från centrala nervsystemet.

Ciklosporin kan öka nefrotoxiciteten hos aminoglykosidantibiotika och trimetoprim. Samtidig användning av ciklosporin och dessa substanser rekommenderas inte.

Vid vaccinationer måste särskild uppmärksamhet iakttas (se avsnitten 3.3 "Kontraindikationer" och 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag"). Samtidig användning av läkemedel som dämpar immunförsvaret (immunosuppressiva): se avsnitt 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag".

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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.

Läkemedlet skall initialt ges dagligen tills tillfredsställande klinisk förbättring ses, vilket i allmänhet sker inom 4 veckor. Om ingen förbättring ses under de första 8 veckorna, bör behandlingen avbrytas. Så snart de kliniska tecknen på atopisk dermatit är under tillfredsställande kontroll kan läkemedlet ges varannan dag som en underhållsdos. Veterinären bör utvärdera behandlingen regelbundet och justera behandlingsintervallet efter den kliniska responsen.

I vissa fall när de kliniska tecknen hålls under kontroll med varannandags dosering, kan veterinären besluta att ge läkemedlet var tredje till var fjärde dag. Lägsta effektiva doseringsfrekvens bör användas för att bibehålla förbättring av kliniska tecken.

Understödjande behandling såsom medicinska schamponeringar och essentiella fettsyror kan övervägas innan dosintervallet minskas. Patienter bör regelbundet utvärderas och andra behandlingsalternativ ses över på nytt.

Behandlingen kan avbrytas när de kliniska tecknen är under kontroll. Om kliniska tecken uppträder på nytt bör behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas.

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

Läkemedlet ges direkt i munnen.

Bruksanvisning

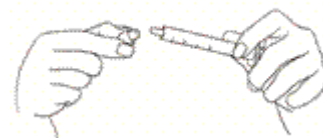
Tryck nedåt och skruva av korken på flaskan. Sätt fast doseringssprutan på toppen av flaskan.



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.



5 ml och 15 ml flaska

Den volym som skall administreras 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 administreras vid användning av 2 ml doseringsspruta är 0,1 ml/2 kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 gradering/2 kg kroppsvikt.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos hund har inga biverkningar, utöver sådana som noterats vid rekommenderad behandling, observerats efter administrering av en enstaka oral dos upp till 6 gånger rekommenderad dos. Utöver vad som sågs vid rekommenderad dosering har följande biverkningar noterats vid överdosering i 3 månader eller mer, med 4 gånger den genomsnittliga rekommenderade dosen: hyperkeratotiska områden i synnerhet på öronen, kallusliknande skador på trampdynorna, viktnedgång eller minskad

viktuppgång, hypertrikos, ökning av erythrocyternas sänkningsreaktion, minskade värden på eosinofila. Frekvensen och graden av dessa symtom är dosberoende. Det finns ingen specifik antidot och vid tecken på överdosering skall hunden behandlas symtomatiskt. Symtomen är reversibla inom 2 månader efter avslutad behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QL04A D01

4.2 Farmakodynamik

Ciklosporin (som också kan betecknas ciclosporin, cyklosporin, cyklosporin A, CsA) är ett selektivt immunsuppressivt medel. Det är en cyklisk polypeptid, som består av 11 aminosyror, har en molekylvikt på 1203 dalton och verkar specifikt och reversibelt på T-lymfocyter.

Ciklosporin har en antiinflammatorisk och klådstillande effekt vid behandling av atopisk dermatit. Det är visat att ciklosporin företrädesvis hämmar aktiveringen av T-lymfocyter vid antigenstimulering genom att minska produktionen av IL-2 och andra T-cellsderiverade cytokiner. Ciklosporin har också förmåga att hämma den antigenpresenterande funktionen hos hudens immunsystem. Dessutom blockerar det nybildning och aktivering av eosinofiler, keratinocyternas cytokinproduktion, funktionerna hos de Langerhanska cellerna, degranulering i mastcellerna och följaktligen frisättningen av histamin och pro-inflammatoriska cytokiner.

Ciklosporin hämmar inte hematopoesen och har ingen effekt på fagocytfunktionen.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Ciklosporins biotillgänglighet är cirka 35 %. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 1 till 2 timmar. Biotillgängligheten ökar, och blir mindre beroende av individuella variationer, om ciklosporin administreras vid fasta istället för vid utfodring.

Distribution

Distributionsvolymen hos hund är cirka 7,8 l/kg. Ciklosporin distribueras i hög grad till alla vävnader. Efter upprepad daglig administrering till hund är ciklosporinkoncentrationen i huden åtskilliga gånger högre än i blodet.

Metabolism

Ciklosporin metaboliseras huvudsakligen i levern av cytokrom P450 (CYP 3A 4), men även i tarmen. Metabolismen sker företrädesvis genom hydroxylering och demetylering och ger upphov till metaboliter med liten eller ingen aktivitet. Under det första dygnet utgör oförändrat ciklosporin cirka 25 % av den cirkulerande blodkoncentrationen.

Elimination

Eliminationen sker huvudsakligen via feces. Endast 10 % utsöndras i urinen, till största delen som metaboliter. Ingen signifikant ackumulering observerades i blodet hos hundar som behandlats i ett år.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

5 ml flaska: 18 månader

15 ml flaska, 30 ml flaska och 50 ml flaska: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan i ytterkartongen.

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 är dock reversibel vid temperaturer upp till 30 °C. Mindre flingor eller lätt sediment kan fortfarande observeras. Detta påverkar dock varken dosering eller läkemedlets effekt och säkerhet.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad typ III glasflaska med en barnskyddande förseglad HDPE skruvkork med ett genomskinligt LDPE inlägg samt en spruta för oral administrering (genomskinlig naturlig polypropenhylsa och vit HDPE kolv).

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31863

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21.01.2016

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.11.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).