

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Modulis vet 100 mg/ml oraaliliuos koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Siklosporiini..... 100 mg

Apuaine(et):

all-*rac*- α -tokoferoli (E307) 1 mg

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

3. Kohde-eläinlaji

Koira

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 ”Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla” ja ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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

Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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- infektio 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 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 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 eläinlääkkeen 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 eläinlääkkeellä 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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkkeen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa pahoinvointia ja/tai oksentamista. Jotta vältytään 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 lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseoste tai myyntipäällys. Siklosporiini voi laukaista yliherkkyysoireita (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.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä uroskoirilla eikä tiineillä eikä imettävillä nartukoirilla. Koska tällaisia tutkimuksia ei ole tehty koirilla, 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 imettävälle 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 eläinlääkkeen 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. ivermektiiini 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 ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla”). Vastustuskykyä heikentävien lääkeaineiden samanaikainen käyttö: ks. kohta ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla”.

Yliannostus:

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 korvaledissä, 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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. 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 ihomuutokset, karvapeitteen muutokset) Lihashoikkous 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 liikakasvu ² Uneliaisuus ² , ruokahaluttomuus ² Korvalehtien ärsytys ² Diabetes mellitus (sokeritauti) 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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

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).

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 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 eläinlääkettä 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

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.

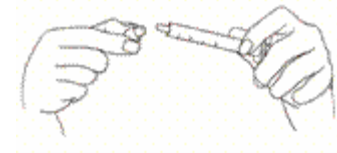
Työnnä mittaruisku muoviseen liitinkappaleeseen.



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 paperipyyhke 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.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

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

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 31863

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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

26.11.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Ranska
Puh: +800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

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

Ceva Santé Animale
Zone industrielle
Très le Bois
22600 Loudéac
Ranska