

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Modulis 100 mg/ml orale oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ciclosporine 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
all-rac- α -tocopherol (E307)	1 mg
ethanol, anhydraat (E1510)	
propyleenglycol (E1520)	
Macroglycerol hydroxystearaat	
Glycerol monolinoleaat	

Heldere tot lichtgele opalescente oplossing. Een waas, kleine schilfers of een licht bezinksel kan worden waargenomen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van chronische gevallen van atopische dermatitis bij honden.

3.3 Contra-indicaties

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 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik” en rubriek 3.8 “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.)

3.4 Speciale waarschuwingen

Het gebruik van andere maatregelen en/of behandeling om matige tot ernstige pruritus te beheersen dient in overweging genomen te worden bij het starten van de behandeling met ciclosporine.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 verschijnselen geven (b.v. dermatitis als gevolg van vlooienallergie 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 vlooienbesmettingen te behandelen.

Het wordt aanbevolen om bacteriële- en schimmelinfecties te behandelen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Daarentegen zijn infecties die voorkomen gedurende de behandeling niet perse 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-lymfocyten onderdrukt, maar desondanks geen tumoren veroorzaakt, kan het leiden tot een hogere incidentie van klinisch duidelijk aanwezige kwaadaardige afwijkingen vanwege de afname van de antitumor immuunrespons.

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 verschijnselen worden waargenomen van diabetes mellitus, moet het effect van de behandeling op glycemie regelmatig worden gecontroleerd.

Wanneer na toediening van het diergeneesmiddel verschijnselen 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 3.3 “Contra-indicaties”.

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

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

Accidentele ingestie van dit diergeneesmiddel kan leiden tot misselijkheid en/of braken. Om accidentele ingestie te voorkomen, dient het diergeneesmiddel gebruikt en bewaard te worden buiten het bereik van kinderen. Laat een gevulde spuit niet in de buurt van kinderen achter. In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Ciclosporine kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ciclosporine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Irritatie van de ogen is onwaarschijnlijk. Vermijd contact met de ogen, als voorzorgsmaatregel. In geval van contact, grondig spoelen met schoon water. Was de handen en blootgestelde huid na het gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Slijmerige ontlasting ¹ , zachte ontlasting ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hyperactiviteit ¹ Huidlaesie ¹ (bijv. wratvormige laesie, verandering van de vacht) Spierzwakte ¹ , musculoskeletale krampen ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree ² , tandvleeshyperplasie ² Lusteloosheid ² , anorexie ² Irritatie van de oorschelp ² Diabetes mellitus ³

¹ Deze effecten verdwijnen meestal spontaan na stopzetting van de behandeling.

² Deze verschijnselen zijn mild en van tijdelijke aard en in het algemeen is stoppen van de behandeling niet nodig.

³ Voornamelijk bij West highland white terriers.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht en lactatie:

Bij laboratorium dieren was ciclosporine embryo- en foetotoxisch, bij doseringen die maternale toxiciteit induceren (ratten bij 30 mg/kg lichaamsgewicht en konijnen bij 100 mg/kg lichaamsgewicht), aangetoond door verhoogde pre- en postnatale sterfte en een verminderd foetaal gewicht gecombineerd met een verminderde ontwikkeling van het skelet.

Binnen de goed getolereerde doseringsrange (ratten tot 17 mg/kg lichaamsgewicht en konijnen tot 30 mg/kg lichaamsgewicht) gaf cyclosporine geen embryonale sterfte of teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij mannelijke fokdieren of bij drachtige of lacterende teven. Daar zulke studies bij de hond ontbreken, is het aanbevolen het diergeneesmiddel 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.

3.8 Interactie 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 ketoconazole, 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 het dagelijks krijgt toegediend.

Macroliden zoals erythromycine kunnen de plasma concentraties van ciclosporine tot tweemaal 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. ivermectine 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 3.3 “Contra-indicaties” en rubriek 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”). Gelijktijdig gebruik van immuunsuppressieve agentia: zie rubriek 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Voordat de behandeling wordt gestart, dient er een evaluatie van alle alternatieve behandelingsopties gemaakt te worden.

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 verschijnselen 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 verschijnselen onder controle zijn met een om de dag dosering kan de dierenarts besluiten om het diergeneesmiddel iedere 3 tot 4 dagen toe te dienen. De laagste effectieve doseringsfrequentie moet worden gebruikt om de remissie van klinische verschijnselen te behouden.

Een bijkomende behandeling (b.v. gemedicineerde shampoos, vetzuren) kan worden overwogen voordat het doseringsinterval wordt verminderd. De honden moeten regelmatig opnieuw geëvalueerd worden en alternatieve behandelingsopties opnieuw worden bekeken.

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

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.

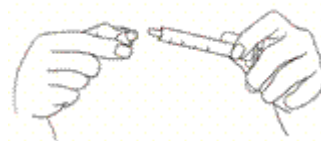
Plaats de doseerspuit in de plastic adapter.



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 gegraduateerd 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 injectieflacons

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 injectieflacons

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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: hyperkeratotische gebieden, 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 verschijnselen zijn dosis afhankelijk. Er is geen specifiek antidotum bekend en in gevallen van overdosering moet de hond symptomatisch worden behandeld. De verschijnselen zijn omkeerbaar binnen 2 maanden na het stoppen van de behandeling.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QL04AD01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ciclosporine (ook bekend als cyclosporin, cyclosporine, cyclosorine A, CsA) is een selectieve immunosuppressor. Het is een cyclisch polypeptide bestaande uit 11 aminozuren, heeft een moleculair gewicht van 1203 dalton en werkt specifiek en omkeerbaar op T-lymfocyten.

Ciclosporine vertoont een ontstekingsremmende en jeukstillende werking bij de behandeling van atopische dermatitis. Ciclosporine onderdrukt met name de antigeen specifieke T-lymfocyt activatie door het onderdrukken van IL-2 productie en de afgifte van andere door T-cel geproduceerde cytokinen. Ciclosporine heeft ook het vermogen om de aanwezige antigene functie van het immuun systeem van de huid te onderdrukken.

Op dezelfde wijze blokkeert het de rekrutering en activering van eosinofiele cellen, de productie van cytokinen door keratinocyten, de functie van de cellen van Langerhans, de degranulatie van mastcellen en daardoor het vrijkomen van histamine en ontstekings- bevorderende cytokinen. Ciclosporine onderdrukt de haematopoëse niet en heeft geen effect op het functioneren van de fagocyten

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De biologische beschikbaarheid van ciclosporine is circa 35%. De piek plasmaconcentratie wordt binnen 1 tot 2 uur bereikt. Indien ciclosporine wordt toegediend aan nuchtere dieren is de biologische beschikbaarheid beter en minder onderhevig aan individuele variaties dan wanneer ciclosporine wordt toegediend tijdens de maaltijden.

Distributie

In honden is het distributievolume ongeveer 7,8 l/kg. Ciclosporine wordt wijd verspreid naar alle weefsels.

Wanneer de hond een herhaalde dagelijkse hoeveelheid krijgt toegediend is de ciclosporine concentratie in de huid een aantal malen hoger dan in het bloed.

Metabolisme

Ciclosporine wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd in de lever door cytochroom P 450 (CYP 3A 4) en daarnaast ook in het maagdarmkanaal. Metabolisatie vindt voornamelijk plaats in de vorm van hydroxylering en demethylering dat leidt tot metabolieten met weinig of geen activiteit.

Ongeveer 25% van de in het bloed circulerende concentraties is onveranderd ciclosporine gedurende de eerste 24 uur.

Eliminatie

Eliminatie vindt voornamelijk plaats via de feces. Slechts 10% wordt uitgescheiden via de urine, meestal in de vorm van metabolieten. Er werd geen significante accumulatie waargenomen in het bloed van de hond bij behandeling gedurende een jaar.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Injectieflacon van 5 ml: 18 maanden.

Injectieflacons van 15 ml, 30 ml en 50 ml: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Niet in de koelkast bewaren.

Het diergeneesmiddel bevat vetcomponenten van natuurlijke origine die bij lage temperaturen kunnen stollen. Een geleachtige structuur kan ontstaan bij een temperatuur onder de 20°C die echter omkeerbaar is bij een temperatuur tot aan 30°C.

Kleine schilfers of een licht bezinksel kan worden waargenomen. Dit heeft echter geen invloed op de dosering, noch op de werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een amberkleurige glazen fles Type III, afgesloten met een kindveilige verzegelde HDPE schroefdop, voorzien van een transparante LDPE inzet, plus een spuit voor oraal gebruik (transparante natuurlijke polypropyleen vat en witte HDPE zuiger) met een witte polypropyleen dop.

5 ml fles met 1 ml doseerspuit in een kartonnen doos

15 ml fles met 1 ml doseerspuit in een kartonnen doos

30 ml fles met 2 ml doseerspuit in een kartonnen doos

50 ml fles met 2 ml doseerspuit in een kartonnen doos

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale BV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114378

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 mei 2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15 augustus 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Modulis 100mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ciclosporine 100 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast bewaren.
Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Het diergeneesmiddel bevat vetcomponenten van natuurlijke origine die bij lage temperaturen kunnen stollen. Een geleijachtige structuur kan ontstaan bij een temperatuur onder de 20°C die echter omkeerbaar is bij een temperatuur tot aan 30°C. Dit heeft echter geen invloed op de kwaliteit van het diergeneesmiddel.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114378

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Modulis 100 mg/ml orale oplossing
Ciclosporine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ciclosporine 100 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen het product gebruiken binnen 3 maanden.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking.
Niet in de koelkast bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Modulis 100 mg/ml orale oplossing voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ciclosporine 100 mg

Hulpstoffen:

All-rac- α -tocoferol (E307) 1 mg

Heldere tot lichtgele opalescente oplossing. Een waas, kleine schilfers of een licht bezinksel kan worden waargenomen.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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-indicaties

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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het gebruik van andere maatregelen en/of behandeling om matige tot ernstige pruritus te beheersen dient in overweging genomen te worden bij het starten van de behandeling met ciclosporine.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 verschijnselen geven (b.v. dermatitis als gevolg van vlooienallergie 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 vlooienbesmettingen te behandelen.

Het wordt aanbevolen om bacteriële- en schimmelinfecties te behandelen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Daarentegen zijn infecties die voorkomen gedurende de behandeling niet perse 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-lymfocyten onderdrukt, maar desondanks en hoewel ciclosporine geen tumoren veroorzaakt, kan het leiden tot een hogere incidentie van klinisch duidelijk aanwezige kwaadaardige afwijkingen vanwege de afname van de antitumor immuunrespons.

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 verschijnselen worden waargenomen van diabetes mellitus, moet het effect van de behandeling op glycemie regelmatig worden gecontroleerd. Wanneer na toediening van het diergeneesmiddel verschijnselen 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”.

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

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

Accidentele ingestie van dit diergeneesmiddel kan leiden tot misselijkheid en/of braken. Om accidentele ingestie te voorkomen, dient het diergeneesmiddel gebruikt en bewaard te worden buiten het bereik van kinderen. Laat een gevulde spuit niet in de buurt van kinderen achter. In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Ciclosporine kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ciclosporine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Irritatie van de ogen is onwaarschijnlijk. Vermijd contact met de ogen, als voorzorgsmaatregel. In geval van contact, grondig spoelen met schoon water. Was de handen en blootgestelde huid na het gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het geneesmiddel is niet onderzocht bij mannelijke fokdieren 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 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

ketoconazole bij gebruik in de hond in een dosering van 5-10 mg/kg de concentratie van ciclosporine in het bloed kan vervijfvoudigen. 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 het dagelijks krijgt toegediend.

Macroliden zoals erythromycine 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 milbemycline) 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”). Gelijktijdig gebruik van immuunsuppressieve agentia: zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”.

Overdosering:

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: hyperkeratotische gebieden, 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 verschijnselen zijn dosis afhankelijk. Er is geen specifiek antidotum bekend en in gevallen van overdosering moet de hond symptomatisch worden behandeld. De verschijnselen zijn omkeerbaar binnen 2 maanden na het stoppen van de behandeling.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Slijmerige ontlasting ¹ , zachte ontlasting ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hyperactiviteit ¹ Huidlaesie ¹ (bijv. verruciforme laesie (wratachtig), verandering van de vacht) Spierzwakte ¹ , musculoskeletale krampen ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken ²
Zeer zelden	Diarree ² , tandvleeshyperplasie (overgroei van tandvlees) ²

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Lusteloosheid ² , anorexie ² Irritatie van de oorschelp ² Diabetes mellitus ³
--	---

¹ Deze effecten verdwijnen meestal spontaan na stopzetting van de behandeling.

² Deze verschijnselen zijn mild en van tijdelijke aard en in het algemeen is stoppen van de behandeling niet nodig.

³ Voornamelijk bij West highland white terriers.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Voordat de behandeling wordt gestart, dient er een evaluatie van alle alternatieve behandelingsopties gemaakt te worden.

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 verschijnselen 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 verschijnselen onder controle zijn met een om de dag dosering kan de dierenarts besluiten om het diergeneesmiddel iedere 3 tot 4 dagen toe te dienen.

De laagste effectieve doseringsfrequentie moet worden gebruikt om de remissie van klinische verschijnselen te behouden. Een bijkomende behandeling (b.v. gemedicineerde shampoos, vetzuren) kan worden overwogen voordat het doseringsinterval wordt verminderd. De honden moeten regelmatig opnieuw geëvalueerd worden en alternatieve behandelingsopties opnieuw worden bekeken.

De behandeling kan worden gestopt wanneer de klinische verschijnselen onder controle zijn. Bij terugkeer van de klinische verschijnselen, 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.

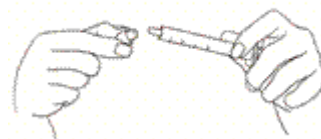
Plaats de doseerspuit in de plastic adapter.



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 injectieflacons

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 injectieflacons

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Niet in de koelkast bewaren.

Het diergeneesmiddel bevat vetcomponenten van natuurlijke origine die bij lage temperaturen kunnen stollen. Een geleachtige structuur kan ontstaan bij een temperatuur onder de 20°C die echter omkeerbaar is bij een temperatuur tot aan 30°C.

Kleine schilfers of een licht bezinksel kan worden waargenomen. Dit heeft echter geen invloed op de dosering, noch op de werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 114378

5 ml fles met 1 ml doseerspuit in een kartonnen doos

15 ml fles met 1 ml doseerspuit in een kartonnen doos

30 ml fles met 2 ml doseerspuit in een kartonnen doos

50 ml fles met 2 ml doseerspuit in een kartonnen doos

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15 augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk – Nederland – Tel : 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière, 53950 Louverné
Frankrijk

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques
Frankrijk

Ceva Santé Animale
ZI Très-Le-Bois
22600 Loudeac
Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
