

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Modulis 100 mg/ml soluzione orale per cani

Modulis vet 100 mg/ml oral solution for dogs (DK, SE, FI, NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ciclosporina 100 mg.

Eccipienti:

<u>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</u>	<u>Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario</u>
all-rac- α -tocoferolo (E-307)	1 mg
Etanolo anidro (E-1510)	
Glicole propilenico (E-1520)	
Macrogol glicerolo idrossistearato	
Glicerolo monolinoleato	

Soluzione opalescente da incolore a giallastra. Si potrebbero osservare un velo, delle particelle minime o un leggero sedimento.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nel cane.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla ciclosporina o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani di età inferiore a sei mesi o di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in casi di gravi malattie neoplastiche pregresse o in corso.

Non vaccinare con un vaccino vivo né durante la somministrazione del prodotto né entro un intervallo di due settimane prima o dopo il trattamento (vedere anche paragrafi 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego" e 3.8 "Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione").

3.4 Avvertenze speciali

Deve essere prestata attenzione all'uso di altre misure e/o trattamento per controllare il prurito da lieve a grave allorchè si intraprende la terapia con la ciclosporina.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Segni clinici di dermatite atopica come prurito ed infiammazione cutanea non sono specifici per questa malattia e di conseguenza altre cause di dermatite come infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano segni dermatologici (es. dermatite allergica da pulci o allergia alimentare) o infezioni batteriche e fungine dovrebbero essere risolte prima di iniziare il trattamento. È buona prassi trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica.

Si raccomanda di risolvere infezioni batteriche e fungine prima di somministrare il medicinale veterinario. Tuttavia, infezioni che si manifestino durante il trattamento non sono necessariamente un motivo per sospendere il farmaco a meno che l'infezione non sia grave.

Deve essere eseguito un esame clinico completo prima del trattamento. Poiché la ciclosporina inibisce i linfociti-T e sebbene non induca tumori, può causare una maggiore incidenza delle manifestazioni cliniche delle neoplasie dovuta alla diminuzione della risposta immunitaria antitumorale. Una linfadenopatia osservata in corso di trattamento con ciclosporina dovrebbe essere monitorata regolarmente.

In animali da laboratorio la ciclosporina è in grado di agire sui livelli circolanti di insulina e causare un aumento della glicemia. In presenza di segni che suggeriscano diabete mellito, deve essere monitorato l'effetto del trattamento sulla glicemia. Qualora si osservino segni di diabete mellito a seguito dell'impiego del medicinale veterinario, ad es. poliuria o polidipsia, deve essere ridotto od interrotto il trattamento e consultato il veterinario. L'uso della ciclosporina non è consigliato in cani diabetici.

Monitorare attentamente i livelli di creatinina in cani con insufficienza renale grave.

Prestare particolare attenzione alla vaccinazione. Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. In caso di vaccini inattivati, non è raccomandata la vaccinazione né durante il trattamento né entro un intervallo di due settimane prima o dopo la somministrazione del medicinale veterinario. Per i vaccini vivi, vedere anche il paragrafo 3.3 "Controindicazioni".

Non è raccomandato l'uso simultaneo di altri agenti immunosoppressivi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può causare nausea e/o vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, il medicinale veterinario deve essere utilizzato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Non lasciare la siringa riempita incustodita in presenza di bambini. In caso di ingestione accidentale, particolarmente da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La ciclosporina può scatenare reazioni di ipersensibilità (allergiche). Le persone con nota ipersensibilità alla ciclosporina dovrebbero evitare contatti con il medicinale veterinario. L'irritazione agli occhi è poco probabile. Come misura precauzionale evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare abbondantemente con acqua pulita. Dopo l'uso lavare le mani e qualsiasi parte della cute esposta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Feci mucose ¹ , feci molli ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Iperattività ¹ Lesioni cutanee ¹ (es. lesioni verrucose, cambiamenti nel pelo)

	Debolezza muscolare ¹ , crampi muscolo-scheletrici ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Vomito ²
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Diarrea ² , iperplasia gengivale ² Letargia ² , anoressia ² Irritazione del padiglione auricolare ² Diabete mellito ³

¹ Questi effetti si risolvono in genere spontaneamente al termine del trattamento.

² Questi sintomi sono lievi e transitori e generalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

³ Soprattutto nei West Highland White Terriers.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

In animali da laboratorio, a dosaggi che inducono maternotossicità (ratti a 30 mg/kg pc e conigli a 100 mg/kg pc) la ciclosporina è embrio- e fetotossica, come indicato dall'aumento della mortalità pre- e postnatale e dalla riduzione del peso fetale oltre a ritardi di sviluppo scheletrico. All'intervallo di dosaggio ben tollerato (ratti fino a 17 mg/kg pc e conigli fino a 30 mg/kg pc) la ciclosporina non ha effetti embrio-letali o teratogeni. La sicurezza del medicinale non è stata studiata né in maschi riproduttori né in cagne gravide o in lattazione. In assenza di tali studi nel cane, si raccomanda di utilizzare il farmaco in cani riproduttori solo conformemente alla valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio del veterinario. La ciclosporina attraversa la barriera placentare ed è escreta nel latte. Di conseguenza non è raccomandato il trattamento di cagne in lattazione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È noto che diverse sostanze inibiscono competitivamente o inducono gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina, in particolare il citocromo P450 (CYP 3A 4). In alcuni casi clinici giustificati, può essere richiesto un adeguamento del dosaggio del medicinale veterinario. È noto che il ketoconazolo a 5-10 mg/kg aumenta la concentrazione della ciclosporina nel sangue in cani fino a cinque volte ed è quindi considerato clinicamente rilevante. In caso di uso concomitante del ketoconazolo e della ciclosporina il veterinario dovrebbe considerare come misura pratica di raddoppiare l'intervallo di trattamento se il cane è trattato giornalmente.

I macrolidi come l'eritromicina possono aumentare i livelli plasmatici della ciclosporina fino a due volte.

Alcuni induttori del citocromo P450, anticonvulsivi ed antibiotici (ad es. trimetoprim/sulfadimidina) possono ridurre la concentrazione plasmatica della ciclosporina. La ciclosporina è un substrato ed un inibitore del trasportatore di MDR1 P-glicoproteina. Di conseguenza, la somministrazione simultanea di ciclosporina con substrati P-glicoproteine come lattoni macrociclici (ad es. ivermectina e milbemicina) possono diminuire l'efflusso di tali farmaci dalla barriera emato-encefalica, causando potenzialmente segni di tossicità del Sistema Nervoso Centrale.

La ciclosporina può aumentare la nefrotossicità degli antibiotici aminoglicosidici e di trimetoprim. Non è raccomandato l'uso concomitante della ciclosporina con questi principi attivi.

Deve essere prestata particolare attenzione alla vaccinazione (vedere paragrafi 3.3 “Controindicazioni” e 3.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”). Impiego simultaneo di agenti immunosoppressivi: vedere sezione 3.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Prima di iniziare il trattamento, deve essere effettuata una valutazione delle opzioni alternative di trattamento.

Il dosaggio medio consigliato della ciclosporina è 5 mg/kg peso corporeo corrispondente a 0,5 ml di soluzione per 10 kg di peso corporeo.

Il medicinale veterinario sarà inizialmente somministrato giornalmente finché non si osservi un miglioramento clinico soddisfacente. Ciò avviene generalmente entro 4 settimane. Se non si ottiene una risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrebbe essere interrotto.

Dopo aver controllato in maniera soddisfacente i segni clinici della dermatite atopica, il medicinale può poi essere somministrato a giorni alterni come dose di mantenimento. Il veterinario deve eseguire una valutazione clinica ad intervalli regolari ed adattare la frequenza della somministrazione alla risposta clinica ottenuta.

In alcuni casi in cui i segni clinici sono sotto controllo con il dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il medicinale veterinario ogni 3-4 giorni. La minima frequenza di dosaggio efficace deve essere impiegata per mantenere la remissione dei segni clinici.

Può essere preso in considerazione un trattamento aggiuntivo (ad es. shampoo medicati, acidi grassi essenziali) prima di ridurre l’intervallo di dosaggio. I pazienti devono essere rivalutati regolarmente e riesaminate opzioni di trattamento alternativo.

Il trattamento può essere interrotto quando i segni clinici sono sotto controllo. In caso si ripetano i segni clinici, si dovrebbe ricominciare il trattamento con un dosaggio giornaliero ed in alcuni casi possono essere richiesti cicli di trattamento ripetuti.

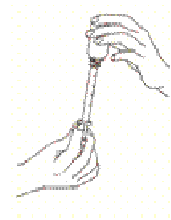
Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto.

Il medicinale veterinario è somministrato direttamente in bocca.

Istruzioni per l’uso:

Spingere verso il basso e svitare il tappo del flacone.

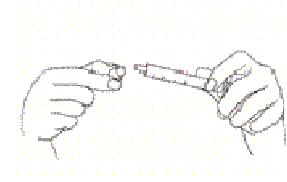
Inserire la siringa dosatrice nell’adattatore di plastica.



Capovolgere il flacone/la siringa e tirare lentamente il pistone verso il basso fino a che la linea bianca sul pistone corrisponda al dosaggio prescritto dal veterinario. La siringa è graduata in kg e ml.

Spingendo il pistone all’interno, svuotare il contenuto della siringa direttamente in bocca. Introdurre la siringa o a lato della bocca o sopra la lingua.

Se necessario, asciugare l'esterno della siringa con un fazzoletto asciutto e gettarlo immediatamente. Chiudere il flacone.



Per flaconi da 5 e 15 ml

Volume da somministrare usando una siringa da 1 ml: 0,05 ml/kg, ossia 1 tacca/kg.

Per flaconi da 30 e 50 ml

Volume da somministrare usando una siringa da 2 ml: 0,1 ml/2 kg, ossia 1 tacca/2 kg.

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati effetti indesiderati nel cane oltre a quelli notati con il trattamento raccomandato di un singolo dosaggio orale fino a 6 volte quello consigliato.

Oltre a quanto rilevato con il dosaggio raccomandato, sono state osservate le seguenti reazioni avverse in caso di sovradosaggio per 3 mesi o più a 4 volte la media del dosaggio consigliato: aree ipercheratosiche soprattutto sui padiglioni auricolari, lesioni dall'apparenza callosa dei polpastrelli delle zampe, perdita di peso o ridotto aumento di peso, ipertricosi, incremento del tasso di sedimentazione degli eritrociti, riduzione dei valori eosinofili. La frequenza e la gravità di questi segni sono dose-dipendenti.

Non c'è un antidoto specifico ed in caso di segni di sovradosaggio il cane deve essere trattato sintomaticamente. I segni sono reversibili entro 2 mesi dall'interruzione del trattamento.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QL04AD01

4.2 Farmacodinamica

La ciclosporina (nota anche come ciclosporina A, CsA) è un immunosoppressore selettivo. È un polipeptide ciclico composto da 11 amminoacidi, ha un peso molecolare di 1203 daltons e agisce in modo specifico e reversibile sui linfociti-T.

La ciclosporina esercita effetti anti-infiammatori e anti-prurito nel trattamento della dermatite atopica. È dimostrato che la ciclosporina inibisce in modo preferenziale l'attivazione dei linfociti-T sulla stimolazione antigenica danneggiando la produzione di IL-2 e di altre citochine derivate da cellule-T. La ciclosporina ha anche la capacità di inibire la funzione presentante l'antigene sull'immuno-sistema cutaneo. Altrettanto blocca il reclutamento e l'attivazione degli eosinofili, la produzione di citochine

da cheratinociti, le funzioni delle cellule di Langerhans, la degranolazione dei mastociti e quindi il rilascio di istamina e di citochine proinfiammatorie.

La ciclosporina non riduce l'ematopoiesi e non ha effetti sulla funzione dei fagociti.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

La biodisponibilità di ciclosporina è circa il 35%. Il picco di concentrazione plasmatica viene raggiunto entro 1-2 ore. La biodisponibilità è migliore e meno soggetta a variabilità individuale se la ciclosporina viene somministrata ad animali a digiuno piuttosto che al momento del pasto.

Distribuzione

Nei cani, il volume di distribuzione è circa 7,8 L/kg. La ciclosporina viene distribuita ampiamente in tutti i tessuti. A seguito di somministrazioni giornaliere ripetute nel cane la concentrazione di ciclosporina nella cute è molte volte più alta che nel sangue.

Metabolismo

La ciclosporina è metabolizzata principalmente nel fegato dal citocromo P450 (CYP 3A 4), ma anche nell'intestino. Il metabolismo si estrinseca essenzialmente sotto forma di idrossilazione e demetilazione, portando alla formazione di metaboliti con poca o nulla attività. La ciclosporina immodificata rappresenta circa il 25% delle concentrazioni circolanti nel sangue nel corso delle prime 24 ore.

Escrezione

L'escrezione avviene principalmente con le feci. Solo il 10% è escreto nelle urine, principalmente sotto forma di metaboliti. Non è stato osservato accumulo significativo nel sangue di cani trattati per un anno.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Flacone da 5 ml: 18 mesi.

Flaconi da 15 ml, 30 ml, 50 ml: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno.

Non refrigerare.

Il medicinale veterinario contiene componenti grassi di origine naturale che possono solidificarsi a basse temperature. Si può verificare una formazione densa sotto i 20°C che è reversibile a temperature fino a 30°C. Possono essere comunque osservati delle particelle minime o un leggero sedimento. Tuttavia, ciò non influisce né sul dosaggio né sull'efficacia e sulla sicurezza del prodotto.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato tipo III, sigillato con tappo a vite HDPE antimanomissione a prova di bambino, fornito di inserto in LDPE trasparente e di una siringa per uso orale (corpo siringa in polipropilene naturale trasparente e pistone in HDPE bianco).

Scatola di cartone contenente un flacone da 5 ml con siringa orale da 1 ml.
Scatola di cartone contenente un flacone da 15 ml con siringa orale da 1 ml.
Scatola di cartone contenente un flacone da 30 ml con siringa orale da 2 ml.
Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml con siringa orale da 2 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 5 ml con siringa da 1 ml A.I.C. n. 104707017
Flacone da 15 ml con siringa da 1 ml A.I.C. n. 104707029
Flacone da 30 ml con siringa da 2 ml A.I.C. n. 104707031
Flacone da 50 ml con siringa da 2 ml A.I.C. n. 104707043

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/02/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2026

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Modulis 100 mg/mL soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciclosporina 100 mg/ml

3. CONFEZIONI

5 ml
15 ml
30 ml
50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp: {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Il medicinale veterinario contiene componenti grassi di origine naturale che possono solidificarsi a basse temperature. Si può verificare una formazione densa sotto i 20°C che è reversibile a temperature fino a 30°C senza influenzare la qualità del medicinale veterinario.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO



14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 5 ml con siringa orale da 1 ml	A.I.C. n. 104707017
Flacone da 15 ml con siringa orale da 1 ml	A.I.C. n. 104707029
Flacone da 30 ml con siringa orale da 2 ml	A.I.C. n. 104707031
Flacone da 50 ml con siringa orale da 2 ml	A.I.C. n. 104707043

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

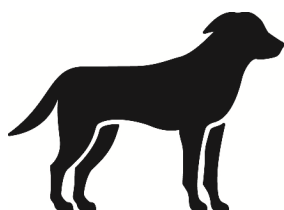
Flacone in vetro 5 ml, 15 ml, 30 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Modulis

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciclosporina 100 mg/ml



3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare il prodotto entro 3 mesi.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Modulis 100 mg/mL soluzione orale per cani.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ciclosporina 100 mg

Eccipiente:

all-rac- α -tocoferolo (E-307) 1 mg

Soluzione opalescente da incolore a giallastra. Si potrebbero osservare un velo, delle particelle minime o un leggero sedimento.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle manifestazioni croniche di dermatite atopica nel cane.

È un tipo di malattia cutanea allergica nel cane ed è causata da allergeni come acari da polvere della casa o pollini che stimolano una risposta immunitaria eccessiva. La ciclosporina riduce l'infiammazione ed il prurito associati a dermatite atopica.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla ciclosporina o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani di età inferiore a sei mesi o di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in casi di gravi malattie neoplastiche pregresse o in corso.

Non vaccinare con un vaccino vivo né durante la somministrazione del medicinale né entro un intervallo di due settimane prima o dopo il trattamento (vedere anche paragrafi "Precauzioni speciali per l'impiego" e "Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione").

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Deve essere prestata attenzione all'uso di altre misure e/o trattamento per controllare il prurito da lieve a grave allorché si intraprende la terapia con la ciclosporina.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Segni clinici di dermatite atopica come prurito ed infiammazione cutanea non sono specifici per questa malattia e di conseguenza altre cause di dermatite come infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano segni dermatologici (es. dermatite allergica da pulci o allergia alimentare) o infezioni batteriche e fungine dovrebbero essere risolte prima di iniziare il trattamento. È buona prassi trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della dermatite atopica.

Si raccomanda di risolvere infezioni batteriche e fungine prima di somministrare il medicinale veterinario. Tuttavia, infezioni che si manifestino durante il trattamento non sono necessariamente un motivo per sospendere il farmaco a meno che l'infezione non sia grave.

Deve essere eseguito un esame clinico completo prima del trattamento. Poiché la ciclosporina inibisce i linfociti-T e sebbene non induca tumori, può causare una maggiore incidenza delle manifestazioni

cliniche delle neoplasie dovuta alla diminuzione della risposta immunitaria antitumorale. Una linfadenopatia osservata in corso di trattamento con ciclosporina dovrebbe essere monitorata regolarmente.

In animali da laboratorio la ciclosporina è in grado di agire sui livelli circolanti di insulina e causare un aumento della glicemia. In presenza di segni che suggeriscano diabete mellito, deve essere monitorato l'effetto del trattamento sulla glicemia. Qualora si osservino segni di diabete mellito a seguito dell'impiego del medicinale veterinario, ad es. poliuria o polidipsia, deve essere ridotto od interrotto il trattamento e consultato il veterinario. L'uso della ciclosporina non è consigliato in cani diabetici.

Monitorare attentamente i livelli di creatinina in cani con insufficienza renale grave.

Prestare particolare attenzione alla vaccinazione. Il trattamento con il medicinale veterinario può interferire con l'efficacia della vaccinazione. In caso di vaccini inattivati, non è raccomandata la vaccinazione né durante il trattamento né entro un intervallo di due settimane prima o dopo la somministrazione del medicinale veterinario. Per i vaccini vivi, vedere anche il paragrafo "Controindicazioni".

Non è raccomandato l'uso simultaneo di altri agenti immunosoppressivi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può causare nausea e/o vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, il medicinale veterinario deve essere utilizzato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Non lasciare la siringa riempita incustodita in presenza di bambini. In caso di ingestione accidentale, particolarmente da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La ciclosporina può scatenare reazioni di ipersensibilità (allergiche). Le persone con nota ipersensibilità alla ciclosporina dovrebbero evitare contatti con il medicinale veterinario. L'irritazione agli occhi è poco probabile. Come misura precauzionale evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare abbondantemente con acqua pulita. Dopo l'uso lavare le mani e qualsiasi parte della cute esposta.

Gravidanza, allattamento:

La sicurezza del medicinale non è stata studiata né in maschi riproduttori né in cagne gravide o in lattazione. In assenza di tali studi nel cane, si raccomanda di utilizzare il farmaco in cani riproduttori solo conformemente alla valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio del veterinario. La ciclosporina attraversa la barriera placentare ed è escreta nel latte. Di conseguenza non è raccomandato il trattamento di cagne in lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

In alcuni casi clinici giustificati, può essere richiesto un adeguamento del dosaggio del medicinale veterinario. È noto che il ketoconazolo a 5-10 mg/kg aumenta la concentrazione della ciclosporina nel sangue in cani fino a cinque volte ed è quindi considerato clinicamente rilevante. In caso di uso concomitante del ketoconazolo e della ciclosporina il veterinario dovrebbe considerare come misura pratica di raddoppiare l'intervallo di trattamento se il cane è trattato giornalmente.

I macrolidi come l'eritromicina possono aumentare i livelli plasmatici della ciclosporina fino a due volte.

Alcuni induttori del citocromo P450, anticonvulsivi ed antibiotici (ad es. trimetoprim/sulfadimidina) possono ridurre la concentrazione plasmatica della ciclosporina. La ciclosporina è un substrato ed un inibitore del trasportatore di MDR1 P-glicoproteina. Di conseguenza, la somministrazione simultanea di ciclosporina con substrati P-glicoproteine come lattoni macrociclici (ad es. ivermectina e milbemicina) possono diminuire l'efflusso di tali farmaci dalla barriera emato-encefalica, causando potenzialmente segni di tossicità del Sistema Nervoso Centrale.

La ciclosporina può aumentare la nefrotossicità degli antibiotici aminoglicosidici e di trimetoprim. Non è raccomandato l'uso concomitante della ciclosporina con questi principi attivi.

Deve essere prestata particolare attenzione alla vaccinazione (vedere paragrafi “Controindicazioni” e “Precauzioni speciali per l’impiego”). Impiego simultaneo di agenti immunosoppressivi: vedere sezione “Precauzioni speciali per l’impiego”.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti indesiderati nel cane oltre a quelli notati con il trattamento raccomandato di un singolo dosaggio orale fino a 6 volte quello consigliato.

Oltre a quanto rilevato con il dosaggio raccomandato, sono state osservate le seguenti reazioni avverse in caso di sovradosaggio per 3 mesi o più a 4 volte la media del dosaggio consigliato: aree ipercheratosiche soprattutto sui padiglioni auricolari, lesioni dall’apparenza callosa dei polpastrelli delle zampe, perdita di peso o ridotto aumento di peso, ipertricosi, incremento del tasso di sedimentazione degli eritrociti, riduzione dei valori eosinofili. La frequenza e la gravità di questi segni sono dose-dipendenti.

Non c’è un antidoto specifico ed in caso di segni di sovradosaggio il cane deve essere trattato sintomaticamente. I segni sono reversibili entro 2 mesi dall’interruzione del trattamento.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Feci mucose ¹ , feci molli ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):
Iperattività ¹
Lesioni cutanee ¹ (es. lesioni verrucose, (simili a verruche), cambiamenti nel pelo)
Debolezza muscolare ¹ , crampi muscolo-scheletrici ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Vomito ²
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Diarrea ² , iperplasia gengivale (crescita eccessiva del tessuto gengivale) ²
Letargia ² , anoressia ²
Irritazione del padiglione auricolare (lembo auricolare) ²
Diabete mellito ³

¹ Questi effetti si risolvono in genere spontaneamente al termine del trattamento.

² Questi sintomi sono lievi e transitori e generalmente non richiedono la sospensione del trattamento.

³ Soprattutto nei West Highland White Terriers.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Prima di iniziare il trattamento deve essere effettuata una valutazione delle opzioni alternative di trattamento.

Il dosaggio medio consigliato della ciclosporina è 5 mg/kg peso corporeo corrispondente a 0,5 ml di soluzione per 10 kg di peso corporeo.

Il medicinale veterinario sarà inizialmente somministrato giornalmente finché non si osservi un miglioramento clinico soddisfacente. Ciò avviene generalmente entro 4 settimane. Se non si ottiene una risposta entro le prime 8 settimane, il trattamento dovrebbe essere interrotto.

Dopo aver controllato in maniera soddisfacente i segni clinici della dermatite atopica, il medicinale può poi essere somministrato a giorni alterni come dose di mantenimento. Il veterinario deve eseguire una valutazione clinica ad intervalli regolari ed adattare la frequenza della somministrazione alla risposta clinica ottenuta.

In alcuni casi in cui i segni clinici sono sotto controllo con il dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il medicinale veterinario ogni 3-4 giorni. La minima frequenza di dosaggio efficace deve essere impiegata per mantenere la remissione dei segni clinici.

Può essere preso in considerazione un trattamento aggiuntivo (ad es. shampoo medicati, acidi grassi) prima di ridurre l'intervallo di dosaggio. I pazienti devono essere rivalutati regolarmente e riesaminate opzioni di trattamento alternativo.

Il trattamento può essere interrotto quando i segni clinici sono sotto controllo. In caso si ripetano i segni clinici, si dovrebbe ricominciare il trattamento con un dosaggio giornaliero ed in alcuni casi possono essere richiesti cicli di trattamento ripetuti.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 2 ore prima o dopo il pasto.
Il medicinale veterinario è somministrato direttamente in bocca.

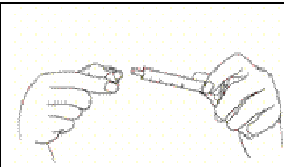
Istruzioni per l'uso

Spingere verso il basso e svitare il tappo del flacone.
Inserire la siringa dosatrice nell'adattatore di plastica.



Capovolgere il flacone/la siringa e tirare lentamente il pistone verso il basso fino a che la linea bianca sul pistone corrisponda al dosaggio prescritto dal veterinario. La siringa è graduata in kg e ml.

Spingendo il pistone all'interno, svuotare il contenuto della siringa direttamente in bocca. Introdurre la siringa o a lato della bocca o sopra la lingua. Se necessario, asciugare l'esterno della siringa con un fazzoletto asciutto e gettarlo immediatamente. Chiudere il flacone



Per flaconi da 5 e 15 ml

Volume da somministrare usando una siringa da 1 ml: 0,05 ml/kg, ossia 1 tacca/kg.

Per flaconi da 30 e 50 ml

Volume da somministrare usando una siringa da 2 ml: 0,1 ml/2 kg, ossia 1 tacca/2 kg.

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo "Exp.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non refrigerare.

Il medicinale veterinario contiene componenti grassi di origine naturale che possono solidificarsi a basse temperature. Si può verificare una formazione densa sotto 20°C che è reversibile a temperature fino a 30°C. Possono essere comunque osservati delle particelle minime o un leggero sedimento. Tuttavia, ciò non influisce né sul dosaggio né sull'efficacia e sulla sicurezza del prodotto.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 5 ml con siringa da 1 ml A.I.C. n. 104707017

Flacone da 15 ml con siringa da 1 ml A.I.C. n. 104707029

Flacone da 30 ml con siringa da 2 ml A.I.C. n. 104707031

Flacone da 50 ml con siringa da 2 ml A.I.C. n. 104707043

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 5 ml con siringa orale da 1 ml.

Scatola di cartone contenente un flacone da 15 ml con siringa orale da 1 ml.

Scatola di cartone contenente un flacone da 30 ml con siringa orale da 2 ml.

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml con siringa orale da 2 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2026

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano, Italia.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la

Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francia

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 Arques

Francia

Ceva Santé Animale

Zone industrielle

Très le Bois

22600 Loudéac

Francia