

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Modulis 100 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Laboratoires Biove - 3 Rue de Lorraine, 62510 Arques (Frankreich). Ceva Santé animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné (Frankreich).

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Modulis 100 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Hunde.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1ml enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporin 100 mg

Sonstiger Bestandteil:

All-rac- α -Tocopherol (E307) 1mg

Klare bis leicht gelbliche Lösung zum Eingeben.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der nicht strikt saisonalen, nicht-ansteckenden, chronisch-entzündlichen Hauterkrankung (atopischen Dermatitis) beim Hund.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ciclosporin oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Monate alt sind oder weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen früher bösartige Erkrankungen aufgetreten sind oder bei denen fortschreitende bösartige Erkrankungen vorliegen.

Während der Behandlung sowie vor und bis 2 Wochen nach der Therapie sollte keine Impfung mit

einem Lebendimpfstoff erfolgen (siehe auch Abschnitte „Besondere Warnhinweise“ und „Nebenwirkungen“).

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich treten Nebenwirkungen auf. Sehr häufig treten Magen-Darm-Störungen auf, wie Erbrechen, schleimiger oder weicher Kot und Durchfall. Diese Nebenwirkungen sind mild und vorübergehend und erfordern im Allgemeinen keinen Abbruch der Behandlung.

Gelegentlich werden andere unerwünschte Wirkungen wie ungewöhnlich stark ausgeprägte Schläfrigkeit oder übersteigerte körperliche Unruhe, Appetitlosigkeit, leichte bis mittelgradige Zunahme des Zahnfleisches, Hautreaktionen wie warzenartige Wunden oder Veränderung des Haarkleides, gerötete und geschwollene Ohrmuscheln, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe beobachtet. Diese Nebenwirkungen gehen im Allgemeinen spontan nach Beendigung der Behandlung zurück.

In sehr seltenen Fällen wurde Diabetes mellitus, insbesondere bei Westies (West Highland White Terriern), beobachtet.

Bezüglich maligner Erkrankungen siehe Abschnitte „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis von Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,05 ml der Lösung pro 1 kg KGW.

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Fütterung, direkt in die Maulhöhle des Hundes eingegeben werden.

Zu Beginn sollte das Tierarzneimittel täglich gegeben werden, bis eine zufriedenstellende klinische Verbesserung zu beobachten ist. Diese tritt in der Regel innerhalb von 4 Wochen auf. Zeigt sich innerhalb der ersten 8 Wochen kein Behandlungserfolg, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn die klinischen Symptome der nicht-ansteckenden, chronisch-entzündlichen Hauterkrankung zufriedenstellend beherrscht werden, kann das Tierarzneimittel als Erhaltungsdosis jeden zweiten Tag gegeben werden (0,05 ml der Lösung pro 1 kg KGW).

Der Tierarzt sollte in regelmässigen Abständen eine klinische Bewertung vornehmen und die Behandlungsfrequenz entsprechend der klinischen Bewertung festlegen. Lassen sich die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrollieren, kann der behandelnde Tierarzt entscheiden, das Tierarzneimittel alle 3 bis 4 Tage zu geben.

Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten der klinischen Symptome sollte wieder eine tägliche Behandlung vorgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen notwendig sein.

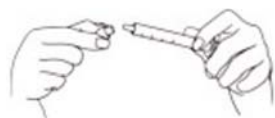
Vor einer Verkürzung des Dosisintervalls sollte eine zusätzliche Behandlung (z. B. mit Medizinalshampoos, essentiellen Fettsäuren) erwogen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG



Drücken und drehen Sie die Verschlusskappe. Stecken Sie die Dosierspritze in den Plastikadapter. Drehen Sie die Flasche/Spritze auf den Kopf und ziehen Sie langsam den Spritzenkoben herunter, bis die weisse Linie des Kolbens mit der von Ihrem Tierarzt verschriebenen Dosis übereinstimmt. Die Spritze ist durch eine kg- und ml-Skala eingeteilt.

Durch Drücken des Kolbens leeren Sie den Inhalt der Spritze direkt in die Maulhöhle. Führen Sie die Spritze entweder seitlich in die Maulhöhle oder auf die Zunge. Falls notwendig kann der Anwender die Spritze aussen mit einem trockenen Tuch abwischen und das gebrauchte Tuch anschliessend sofort entsorgen.



Schliessen Sie die Flasche und versehen Sie die Spritze mit der speziellen Kappe um sie vor möglicher Kontamination zu schützen und um versehentliche Spritzer des verbleibenden Produktes zu vermeiden.

Für 5 und 15 ml – Flaschen: Volumen, das mit der 1ml-Spritze verabreicht wird: 0,05 ml/kg, entsprechend 1 Teilstrich/kg.

Für 30 und 50 ml – Flaschen: Volumen, das mit der 2ml-Spritze verabreicht wird: 0,1 ml/2kg, entsprechend 1 Teilstrich/2kg.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25° C) in der Originalverpackung aufbewahren. Das Tierarzneimittel enthält Bestandteile aus Fett natürlichen Ursprungs und kann daher bei niedrigeren Temperaturen fester

werden. Eine gelartige Konsistenz kann bei Temperaturen unter 20° C vorkommen, diese ist jedoch bei Temperaturen bis zu 25° C reversibel, ohne Einfluss auf die Qualität.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren: Klinische Anzeichen der nicht-ansteckenden, chronisch-entzündlichen Hauterkrankung wie Juckreiz und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Aus diesem Grund sollten andere Ursachen der entzündlichen Hauterkrankung wie der Befall mit Ektoparasiten, andere Allergien, die für dermatologische Symptome (z. B. Hautentzündung durch Flohspeichelallergie oder Futtermittelallergie) verantwortlich sind, oder bakterielle und Pilzinfektionen ausgeschlossen werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Es ist sinnvoll, einen Flohbefall vor und während der Behandlung der nicht-ansteckenden, chronisch-entzündlichen Hauterkrankung zu behandeln. Es wird empfohlen, bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen vor der Anwendung des Tierarzneimittels zu behandeln. Infektionen, die während der Behandlung auftreten, sind nicht notwendigerweise ein Grund, das Arzneimittel abzusetzen, es sei denn, es handelt sich um eine schwerwiegende Infektion. Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt werden. Eine Lymphknotenschwellung, die während der Behandlung mit Ciclosporin beobachtet wird, sollte regelmässig kontrolliert werden.

Falls Anzeichen einer Diabetes mellitus nach der Anwendung des Tierarzneimittels beobachtet werden, z. B. erhöhte Urinausscheidung oder erhöhtes Durstgefühl, sollte die Dosis nach und nach reduziert oder abgesetzt und ein Tierarzt aufgesucht werden. Die Anwendung von Ciclosporin bei diabetischen Hunden wird nicht empfohlen.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirkung von Impfungen beeinflussen. Während der Behandlung sowie 2 Wochen davor und danach soll nicht mit einem inaktivierten Impfstoff geimpft werden. Zu Lebendimpfstoffen siehe Abschnitt „Kontraindikationen“.

Es wird nicht empfohlen, gleichzeitig andere das Immunsystem unterdrückende Wirkstoffe zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender: Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ciclosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Hände nach der Anwendung waschen.

Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen sollten die betroffenen Bereiche mit sauberem Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlicher Einnahme dieses Tierarzneimittels können Übelkeit und / oder Erbrechen auftreten. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Lassen Sie die gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt in Gegenwart von Kindern liegen. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit: Die Sicherheit des Arzneimittels wurde weder bei Zuchtrüden noch bei tragenden oder säugenden Hündinnen untersucht. Da solche Studien nicht vorliegen, wird die Anwendung des Arzneimittels nur nach positiver Nutzen/Risikobeurteilung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen. Ciclosporin überwindet die Plazentaschranke und wird über die Milch ausgeschieden. Daher wird die Behandlung säugender Hündinnen nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Verschiedene Substanzen beeinflussen Enzyme, die an der Metabolisierung von Ciclosporin beteiligt sind. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ketokonazol und Ciclosporin sollte der behandelnde Tierarzt erwägen, das Behandlungsintervall bei Hunden, die bisher täglich behandelt wurden, auf das Doppelte zu verlängern.

Makrolide wie Erythromycin können die Plasmaspiegel von Ciclosporin bis zum Zweifachen erhöhen. Bestimmte Induktoren von Cytochrom P450 wie Antikonvulsiva und Antibiotika (z. B. Trimethoprim/ Sulfadimidin) können die Plasmakonzentration von Ciclosporin senken.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ciclosporin und P-Glykoprotein-Substraten wie makrozyklische Laktone (z. B. Ivermectin und Milbemycin) könnte die Ausschleusung dieser Substanzen aus den Zellen der Blut-Hirn-Schranke vermindern, was zu einer toxischen Wirkung im zentralen Nervensystem führen könnte.

Ciclosporin kann die Giftigkeit von Aminoglykosidantibiotika und Trimethoprim für die Nieren erhöhen. Die gleichzeitige Verabreichung von Ciclosporin und diesen Wirkstoffen wird daher nicht empfohlen. Auf Impfungen und die gleichzeitige Verabreichung von anderen das Immunsystem unterdrückenden Präparaten ist besonders zu achten (siehe Abschnitte „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“).

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): Nach einmaliger Verabreichung vom bis zu 6fachen der empfohlenen Dosis wurden keine anderen unerwünschten Wirkungen beobachtet als die, die schon bei der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden.

Bei 4facher Überdosierung über mehr als 3 Monate wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Bereiche mit übermässiger Bildung von Hornhaut speziell an der Ohrmuschel, schwielenähnliche Veränderungen der Pfoten, Gewichtsverlust oder reduzierte Gewichtszunahme, übermässige Haarbildung, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit und Verminderung der roten Blutzellen. Häufigkeit und Schwere dieser Symptome sind dosisabhängig. Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung umkehrbar.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden.

Inkompatibilitäten: Da keine Verträglichkeitsstudien (Kompatibilitätsstudien) durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

19.05.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Schachtel mit einer 5 ml-Flasche mit einer 1 ml-Spritze.

Schachtel mit einer 15 ml-Flasche mit einer 1 ml-Spritze.

Schachtel mit einer 30 ml-Flasche mit einer 2 ml-Spritze.

Schachtel mit einer 50 ml-Flasche mit einer 2 ml-Spritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66'189

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.