

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Modulis 100 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Laboratoires Biove, 3 Rue de Lorraine, 62510 Arques (Francia). Ceva Santé animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné (Francia).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Modulis 100 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per cani.

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Ciclosporina 100 mg

Eccipiente:

All-rac- α -tocoferolo (E307) 1 mg

Soluzione da incolore a giallastra per uso orale.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della malattia infiammatoria cronica della pelle (dermatite atopica) non strettamente stagionale, non contagiosa nel cane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di nota ipersensibilità alla ciclosporina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Non usare in cani di età inferiore a 6 mesi o di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in cani con malattie maligne in passato o progressive in corso.

Non vaccinare con un vaccino vivo né durante la somministrazione del prodotto

né entro un intervallo di 2 settimane prima o dopo il trattamento (vedere anche le rubriche «Avvertenze speciali» e «Effetti collaterali»).

6. EFFETTI COLLATERALI

L'insorgenza degli effetti collaterali non è comune. Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono disturbi gastrointestinali come vomito, feci mucose o molli e diarrea. Queste manifestazioni sono lievi e transitorie e generalmente non richiedono l'interruzione del trattamento.

Altri effetti indesiderati possono essere osservati non frequentemente: sonnolenza insolitamente pronunciata o eccessiva irrequietezza fisica, mancanza di appetito, crescita lieve o moderata della gengiva, reazioni cutanee come piaghe simili a verruche o cambiamento dell'aspetto del mantello, rossore e gonfiore delle pinne, debolezza o crampi muscolari. Questi effetti collaterali si risolvono in genere spontaneamente dopo l'interruzione del trattamento.

Il diabete mellito è stato osservato molto raramente e riportato principalmente nella razza West Highland White Terriers.

Per quanto riguarda le malattie maligne, vedere le rubriche «Controindicazioni» e «Avvertenze speciali».

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1 000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Il dosaggio consigliato di ciclosporina è di 5 mg/kg di peso corporeo, equivalente a 0,05 ml di soluzione per 1 kg di peso corporeo.

Il medicamento veterinario deve essere somministrato direttamente nella bocca del cane, almeno 2 ore prima o dopo il pasto.

Il medicamento 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 deve essere interrotto.

Dopo aver controllato in maniera soddisfacente i segni clinici della malattia infiammatoria cronica della pelle non contagiosa, il medicamento veterinario può essere somministrato a giorni alterni come dose di mantenimento (0,05 ml di soluzione per 1 kg di peso corporeo).

Il veterinario deve eseguire una valutazione clinica ad intervalli regolari ed adattare la frequenza della somministrazione alla risposta clinica ottenuta. Nei casi in cui i segni clinici sono sotto controllo con il dosaggio a giorni alterni, il veterinario può decidere di somministrare il medicamento veterinario ogni 3-4 giorni.

Il trattamento può essere interrotto quando i segni clinici sono sotto controllo. Se i segni clinici ricompaiono, si deve ricominciare il trattamento con un dosaggio giornaliero e in alcuni casi possono essere necessari cicli di trattamento ripetuti.

Può essere preso in considerazione un trattamento aggiuntivo (es. con shampoo medicati, acidi grassi essenziali) prima di ridurre l'intervallo di dosaggio.

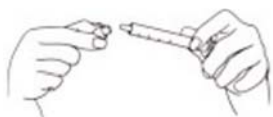
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE



Premere 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.

Premendo il pistone, svuotare il contenuto della siringa direttamente in bocca.

Introdurre la siringa o a lato della bocca o sulla lingua. Se necessario, asciugare l'esterno della siringa con un fazzoletto asciutto e gettarlo immediatamente.



Chiudere il flacone ed inserire il tappo speciale sulla siringa per proteggerla da eventuali contaminazioni ed evitare schizzi accidentali del prodotto restante.

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 2ml: 0,1 ml/2 kg, ossia 1 tacca/2 kg.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25°C) nella confezione originale. Il medicamento veterinario contiene componenti grassi di origine naturale che possono solidificarsi a basse temperature. Il prodotto può assumere una consistenza gelatinosa sotto i 20°C che è reversibile a temperature fino a 25°C senza influenzarne la qualità.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Segni clinici della malattia infiammatoria cronica della pelle non contagiosa come prurito ed infiammazione cutanea non sono specifici per questa malattia e di conseguenza altre cause della malattia infiammatoria della pelle come infestazioni ectoparassitarie, altre allergie che causano sintomi dermatologici (es. infiammazione cutanea allergica da pulci o allergia alimentare) o infezioni batteriche e fungine devono essere escluse prima di iniziare il trattamento. È buona prassi trattare le infestazioni da pulci prima e durante il trattamento della malattia infiammatoria cronica della pelle non contagiosa. Si raccomanda di risolvere infezioni batteriche e fungine prima di somministrare il medicamento veterinario. Tuttavia, infezioni che si manifestino durante il trattamento non sono necessariamente un motivo per sospendere il medicamento a meno che l'infezione non sia grave.

Deve essere eseguito un esame clinico completo prima del trattamento. Un ingrossamento dei linfonodi osservato durante il trattamento con ciclosporina deve essere monitorato regolarmente. Qualora si osservino segni di diabete mellito a seguito dell'impiego del medicamento veterinario, es. escrezione di grandi quantità di urine o sensazione di sete intensa, la dose deve essere gradualmente ridotta o sospesa e deve essere consultato il veterinario. L'uso della ciclosporina non è consigliato in cani diabetici.

Prestare particolare attenzione alla vaccinazione. Il trattamento con il medicamento 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 2 settimane prima o dopo la somministrazione del prodotto. Per i vaccini vivi, vedere anche la rubrica «Controindicazioni».

Non è raccomandato l'uso concomitante di altri agenti in grado di sopprimere il sistema immunitario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali: Le persone con nota ipersensibilità alla ciclosporina devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Lavare le mani dopo la somministrazione.

In caso di contatto accidentale del medicamento veterinario con la pelle o gli occhi, l'area interessata deve essere lavata con acqua pulita.

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

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione: La sicurezza del medicamento non è stata studiata né in cani riproduttori né nelle femmine gravide o in allattamento. In assenza di tali studi, si raccomanda di utilizzare il medicamento solo previa valutazione positiva dei benefici/rischi da parte del veterinario curante. La ciclosporina attraversa la barriera placentare ed è escreta nel latte. Di conseguenza non è raccomandato il trattamento di femmine in lattazione.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione: Diverse sostanze interferiscono con gli enzimi coinvolti nel metabolismo della ciclosporina. In caso di uso concomitante di ketoconazolo e ciclosporina, il veterinario curante deve considerare 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. Certi induttori del citocromo P450 come anticonvulsivi e antibiotici (es. trimetoprim/sulfadimidina) possono ridurre la concentrazione plasmatica della ciclosporina.

La somministrazione concomitante di ciclosporina con substrati della P-glicoproteina come i lattoni macrociclici (es. ivermectina e milbemicina) può diminuire l'efflusso di tali sostanze dalle cellule della barriera emato-encefalica, causando potenzialmente un effetto tossico sul sistema nervoso centrale. La ciclosporina può aumentare la tossicità degli antibiotici aminoglicosidici e di trimetoprim per i reni. Non è raccomandato l'uso concomitante della ciclosporina con questi principi attivi.

Deve essere prestata particolare attenzione alla vaccinazione e alla somministrazione concomitante di altri preparati in grado di sopprimere il sistema immunitario (vedere le rubriche «Controindicazioni» e «Avvertenze speciali»).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Dopo una singola somministrazione fino a 6 volte la dose raccomandata, non sono stati osservati effetti indesiderati diversi da quelli già riscontrati alla dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio di 4 volte per più di 3 mesi, sono stati osservati i seguenti effetti collaterali aggiuntivi: aree con ispessimento dello strato corneo della pelle soprattutto sulle pinne, alterazioni dall'apparenza callosa dei polpastrelli delle zampe, perdita di peso o ridotto aumento di peso, eccesso di peluria, incremento del tasso di sedimentazione degli eritrociti e riduzione dei globuli rossi. La frequenza e la gravità di questi sintomi sono dose-dipendenti. I sintomi sono reversibili entro 2 mesi dall'interruzione del trattamento.

Non esiste un antidoto specifico. In caso di segni di sovradosaggio il cane deve essere trattato sintomaticamente.

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

19.05.2021

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente un flacone da 5 ml con siringa da 1 ml.

Scatola contenente un flacone da 15 ml con siringa da 1 ml.

Scatola contenente un flacone da 30 ml con siringa da 2 ml.

Scatola contenente un flacone da 50 ml con siringa da 2 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

Swissmedic 66'189

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.