

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1ml enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporin 100 mg

Sonstiger Bestandteil:

All-rac- α -Tocopherol (E307) 1mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare bis leicht gelbliche Lösung zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Für Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung der nicht strikt saisonalen atopischen Dermatitis beim Hund.

4.3 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 maligne Erkrankungen aufgetreten sind oder bei denen fortschreitende maligne 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“).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Vor einer Therapie mit Ciclosporin sollten andere geeignete Maßnahmen oder Behandlungen gegen mittelschweren bis schweren Juckreiz in Betracht gezogen werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis wie Juckreiz und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Aus diesem Grund sollten andere Ursachen der Dermatitis wie der Befall mit

Ektoparasiten, andere Allergien, die für dermatologische Symptome (z. B. Dermatitis 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 atopischen Dermatitis 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. Obwohl Ciclosporin keine Tumore induziert, hemmt es T-Lymphozyten. Aus diesem Grund kann die Behandlung mit Ciclosporin zu einer verstärkten Inzidenz klinisch manifester maligner Erkrankungen führen. Eine Lymphadenopathie, die während der Behandlung mit Ciclosporin beobachtet wird, sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Labortieren wurde beobachtet, dass Ciclosporin den Insulinspiegel beeinflusst und eine Glykämie verursachen kann. Falls Anzeichen einer Diabetes mellitus nach der Anwendung des Tierarzneimittels beobachtet werden, z. B. Polyurie oder Polydipsie, sollte die Dosis nach und nach reduziert oder abgesetzt und ein Tierarzt aufgesucht werden. Die Anwendung von Ciclosporin bei diabetischen Hunden wird nicht empfohlen.

Bei schwerer Niereninsuffizienz sollen die Kreatininwerte genau überwacht werden.

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 immunsuppressive 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Gelegentlich werden andere unerwünschte Wirkungen wie Lethargie oder Hyperaktivität, Appetitlosigkeit, leichte bis mittelgradige Hyperplasie des Zahnfleischs, Hautreaktionen wie verruköse Läsionen 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit des Arzneimittels wurde weder bei Zuchtrüden noch bei tragenden oder laktierenden 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 laktierender Hündinnen nicht empfohlen.

Bei Labortieren erwies sich Ciclosporin in Dosen, die eine Toxizität bei den Muttertieren induzieren (bei Ratten 30 mg/kg Körpergewicht und bei Kaninchen 100 mg/kg Körpergewicht), als embryo- und fetotoxisch. Diese Embryo- und Fetotoxizität äusserte sich in erhöhter prä- und postnataler Sterblichkeit, vermindertem fetalen Gewicht und Verzögerungen bei der Skelettentwicklung. Im gut verträglichen Dosisbereich (Ratten bis 17 mg/kg Körpergewicht und Kaninchen bis 30 mg/kg Körpergewicht) hatte Ciclosporin keine embryoletale oder teratogene Wirkung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Verschiedene Substanzen hemmen Enzyme, die an der Metabolisierung von Ciclosporin beteiligt sind, insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A4), kompetitiv oder induzieren sie. In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich

sein. Ketokonazol erhöht in einer Dosis von 5-10 mg/kg die Blutkonzentration von Ciclosporin bei Hunden bis auf das 5fache, was als klinisch bedeutsam angesehen wird. 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.

Ciclosporin ist ein Substrat und Inhibitor des MDR1 P-Glykoprotein-Transporters. Daher könnte die gleichzeitige Verabreichung von Ciclosporin und P-Glykoprotein-Substraten wie makrozyklische Laktone (z. B. Ivermectin und Milbemycin) 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 Nephrotoxizität von Aminoglykosidantibiotika und Trimethoprim erhöhen. Die gleichzeitige Verabreichung von Ciclosporin und diesen Wirkstoffen wird daher nicht empfohlen. Auf Impfungen und die gleichzeitige Verabreichung von anderen immunsuppressiven Präparaten ist besonders zu achten (siehe Abschnitte „Gegenanzeigen“ und „Besondere Warnhinweise“).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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 atopischen Dermatitis 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.

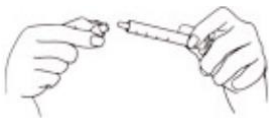
Vor einer Verkürzung des Dosisintervalls sollte eine zusätzliche Behandlung (z. B. mit Medizinalshampoos, essentiellen Fettsäuren) erwogen werden.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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: Hyperkeratotische Bereiche speziell an der Ohrmuschel, schwielenähnliche Veränderungen der Pfoten, Gewichtsverlust oder reduzierte Gewichtszunahme, Hypertrichose, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit und Eosinopenie. Häufigkeit und Schwere dieser Symptome sind dosisabhängig. Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel.

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: antineoplastisches und immunmodulierendes Mittel, Immunsuppressivum, Calcineurin-Inhibitor, Cyclosporin.

ATCvet-Code: QL04AD01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ciclosporin ist ein selektiver Immunsuppressor, der spezifisch und reversibel auf T-Lymphozyten wirkt.

Ciclosporin besitzt antiinflammatorische und antipruritische Wirkungen bei der Behandlung der atopischen Dermatitis. Ciclosporin hemmt vor allem die Aktivierung von T-Lymphozyten nach Antigenstimulierung, indem es die Produktion von IL-2 und anderen T-Zell-Zytokinen beeinträchtigt. Ciclosporin hemmt auch die Antigen-präsentierenden Funktionen des Immunsystems der Haut. Es blockiert gleichfalls die Bereitstellung und Aktivierung von Eosinophilen, die Bildung von Zytokinen durch Keratinozyten, die Funktionen der Langerhans-Zellen, die Degranulierung von Mastzellen und somit die Freisetzung von Histamin und pro-inflammatorischen Zytokinen.

Ciclosporin unterdrückt die Hämatopoese nicht und hat keine Wirkung auf die Funktion phagozytierender Zellen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin beträgt etwa 35 %. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 1-2 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist höher und weniger individuellen Schwankungen unterworfen, wenn Ciclosporin den Tieren auf nüchternen Magen verabreicht wird und nicht mit dem Futter.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 7,8 l/kg bei Hunden. Ciclosporin wird weitgehend in alle Gewebe verteilt. Nach wiederholter täglicher Verabreichung an Hunde ist die Ciclosporinkonzentration in der Haut um ein Mehrfaches höher als im Blut.

Metabolismus

Ciclosporin wird hauptsächlich in der Leber, aber auch im Darm durch Cytochrom P450 (CYP 3A4) metabolisiert. Die Metabolisierung erfolgt im Wesentlichen durch Hydroxylierung und Demethylierung und führt zu Metaboliten mit geringer oder keiner Aktivität. Nicht metabolisiertes Ciclosporin stellt etwa 25 % der zirkulierenden Blutkonzentrationen im Verlauf der ersten 24 Stunden dar.

Elimination

Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Fäzes. Nur 10 % werden über den Urin ausgeschieden, meist in Form von Metaboliten. Im Blut von Hunden, die ein Jahr lang behandelt wurden, konnte keine signifikante Akkumulation beobachtet werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

All-rac-alpha-Tocopherol (E307)

Wasserfreies Ethanol (E1510)

Propylenglykol (E1520)

Makroglycerin-Hydroxystearat Glycerinmonolinoleat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 ml-Flasche: 18 Monate, 15 ml-Flasche: 30 Monate, 30 ml-Flasche: 30 Monate, 50 ml-Flasche: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15-25° C) in der Originalverpackung aufbewahren. Das Arzneimittel enthält Fettbestandteile natürlichen Ursprungs, die bei niedrigen Temperaturen fest werden können. Unter 20°C kann sich eine gelartige Substanz bilden, die sich bei Temperaturen bis 30°C jedoch wieder auflöst. Kleine Flocken oder ein leichtes Sediment können erkennbar bleiben. Dies beeinträchtigt jedoch weder die Dosierung noch die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche Typ III mit Schraubkappe aus hochdichtem Polyethylen mit Kindersicherung, Adapter aus Polyethylen niedriger Dichte und Polypropylen-Spritze.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66189 001 5 ml-Flasche mit 1 ml-Spritze
Swissmedic 66189 002 15 ml-Flasche mit 1 ml-Spritze
Swissmedic 66189 003 30 ml-Flasche mit 2 ml-Spritze
Swissmedic 66189 004 50 ml-Flasche mit 2 ml-Spritze
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.07.2016
Datum der letzten Erneuerung: 02.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

26.05.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.