

A. 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 vlooiënallergie 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 vlooiënbesmettingen 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 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 “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 (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree ² , tandvleeshyperplasie (overgroei van tandvlees) ² Lusteloosheid ² , anorexie ²

	Irritatie van de oorschelp (oorklep) 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:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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.

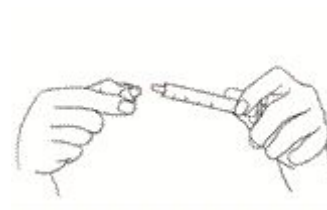
Plaats de doseerspuit in de plastic adapter.



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 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.

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

BE-V478231

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

November 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 NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - 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