



28. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Modulis Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
29006

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Modulis Vet.

Lægemiddelform: Oral opløsning
Styrke: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Ciclosporin.....100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
all-rac- α - tokoferol (E307)	1 mg
Ethanol, vandfrit (E-1510)	
Propylenglycol (E-1520)	
Macrogolglycerolhydroxystearat	
Glycerolmonolinoleat	

Klar til let gullig, gennemsigtig opløsning. Et slør, mindre flager eller let bundfældning kan observeres.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af kroniske tilstande af atopisk dermatitis hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for ciclosporin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde, der er yngre end 6 måneder eller hunde, der vejer mindre end 2 kg.

Må ikke anvendes til hunde der tidligere har haft ondartede kræftsygdomme eller som lider af fremadskridende kræftsygdomme.

Hunde må ikke vaccineres med en levende vaccine under behandlingen eller inden for 2 uger før og efter behandling (se også pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen" og pkt. 3.8 "Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion").

3.4 Særlige advarsler

Vær opmærksom på eventuelt igangværende tiltag og/eller behandling mod moderat til svær kløe når behandling med ciclosporin initieres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Kliniske symptomer på atopisk dermatitis i form af pruritus og hudinflammation er ikke specifikke for denne lidelse og andre årsager til dermatitis som f.eks. ectoparasitter, andre allergiske tilstande som forårsager dermatologiske symptomer (f.eks. loppeallergi eller foderbåren allergi) eller eventuelle infektioner med bakterier og svampe bør udredes før behandling startes. Det er god praksis at behandle loppeangreb før og under behandling af atopisk dermatitis.

Det anbefales, at fjerne infektioner med bakterier og svampe før brug af dette veterinærlægemiddel. Infektioner der opstår i behandlingsperioden, er imidlertid ikke nødvendigvis begrundelse for at ophøre behandlingen, medmindre infektionen er alvorlig. En komplet klinisk undersøgelse bør udføres før behandling. Da ciclosporin hæmmer T-lymfocytterne og skønt det ikke inducerer dannelsen af tumorer, kan det føre til en øget forekomst af ondartede tilstande på grund af reduceret antitumor-immunrespons.

Lymfadenopati som observeres under behandling med ciclosporin, bør overvåges med jævne mellemrum.

Hos laboratoriedyr anses det for sandsynligt, at ciclosporin påvirker mængden af cirkulerende insulin og for en forøgelse af glucæmi. Hvis der findes symptomer, der peger i retning af diabetes mellitus skal glucæmi som følge af behandling overvåges. Hvis symptomer på diabetes mellitus bliver observeret ved brug af veterinærlægemidlet, f.eks. polyuri eller polydipsi, bør doseringen ændres eller afbrydes og dyrlægen kontaktes. Brug af ciclosporin anbefales ikke til hunde med diabetes.

Vær omhyggelig med overvågning af creatinniveau hos hunde med alvorlig nyreinsufficiens.

Særlig opmærksomhed skal udvises over for vaccination. Behandling med veterinærlægemidlet kan interferere med vaccinationseffekten. Når det drejer sig om inaktiverede vacciner anbefales det at undlade vaccination under behandlingen eller inden for 2 uger før og efter veterinærlægemidlet administreres. For levende vacciner se også pkt. 3.3 "Kontraindikationer".

Det anbefales ikke at anvende andre immunsuppressive stoffer samtidig.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Indtagelse ved hændeligt uheld kan forårsage kvalme og/eller opkast. For at forhindre indtagelse ved hændeligt uheld bør veterinærlægemidlet opbevares utilgængeligt for børn. En fyldt sprøjte skal ikke efterlades uden opsyn sammen med børn. I tilfælde af utilsigtet selvadministration skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ciclosporin kan udløse overfølsomhed (allergiske reaktioner). Ved overfølsomhed over for ciclosporin, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Øjenirritation er usandsynlig. Som forholdsregel skal kontakt med øjne dog undgås. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles grundigt med rent vand. Vask hænder og eksponeret hud efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Slimet afføring ¹ , blød afføring ¹
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Hyperaktivitet ¹ Hudlæsion ¹ (verrucøs læsion, forandring i hårlag) Muskelsvaghed ¹ , kramper ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Opkastning ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré ² , gingival hyperplasi ² Letargi ² , appetitløshed ² Irritation af pinnae ² Diabetes mellitus ³

¹ Disse tilstande vil normalt forsvinde spontant når behandlingen stoppes.

² Milde og forbigående tegn som generelt ikke kræver at behandlingen stoppes.

³ Hovedsageligt hos West Highland White terrier.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringsstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente

myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Ved behandling af laboratoriedyr med doser som medfører maternel toksicitet (rotter ved 30 mg/kg og kaniner ved 100 mg/kg legemsvægt) var ciclosporin embryo- og føtotoksisk, i form af øget præ- og postnatal mortalitet og nedsat fødselsvægt ledsaget af skeletale misdannelser. Med veltolererede doser (rotter op til 17 mg/kg og kaniner op til 30 mg/kg legemsvægt) medfører ciclosporin ikke fosterdød eller teratogene effekter.

Veterinærlægemidlets sikkerhed ved brug til avlshundehunde eller drægtige og lakterende tæver er ikke undersøgt. Da der ikke forelægger sådanne undersøgelser hos hunde, anbefales anvendelse af lægemidlet til avlsdyr kun at ske efter en risikovurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Ciclosporin passerer placentabarrieren og udskilles i mælk. Derfor anbefales det ikke at behandle lakterende tæver.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det er kendt, at forskellige substanser kompetitivt hæmmer eller inducerer enzymerne, der indgår i metabolismen af ciclosporin, især cytokrom P450 (CYP 3A 4).

I særlige tilfælde hvor det er klinisk begrundet, kan det være påkrævet at justere doseringen af det veterinære lægemiddel. Ketoconazol ved 5-10 mg/kg vides at kunne forøge plasmakoncentrationen af ciclosporin op til 5 gange hos hunde, som anses for at være klinisk relevant. Ved samtidig brug af ketoconazol og ciclosporin bør dyrlægen, som et praktisk mål, overveje at fordoble behandlingsintervallet for hunde der behandles dagligt.

Makrolider såsom erythromycin kan øge plasmakoncentrationen af ciclosporin op til det dobbelte.

Visse stoffer med inducerende effekt på cytokrom P450, som antikrampemidler og antibiotika (f.eks. trimethoprim/sulfadimidin), kan reducere plasmakoncentrationen af ciclosporin.

Ciclosporin er en substrat og en hæmmer af MDR1 P-glycoprotein transport. Derfor kan samtidig administration af ciclosporin og P-glycoprotein substrater som makrocycliske laktoner (f.eks. ivermectin og milbemycin) nedsætte efflux af disse lægemidler fra cellerne i blod-hjernebarrieren, med en potentiel mulighed for opståen af symptomer på toksicitet i centralnervesystemet.

Ciclosporin kan øge nyretoksiciteten af aminoglykosidantibiotika og trimethoprim. Samtidig brug af ciclosporin og disse stoffer anbefales ikke.

Særlig opmærksomhed skal udvises i forhold til vaccination (se pkt. 3.3 "Kontraindikationer" og 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen"). Samtidig behandling med immunsupprimerende midler: se pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen".

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Før behandling igangsættes, bør alternative muligheder for behandling evalueres.

Den anbefalede dosering af ciclosporin er 5 mg/kg legemsvægt, svarende til 0,5 ml opløsning pr. 10 kg legemsvægt.

Initielt vil veterinærlægemidlet indgives dagligt indtil en tilfredsstillende klinisk forbedring er opnået. Dette vil normalt være tilfældet i løbet af 4 uger. Hvis der ikke opnås en respons i løbet af 8 uger, bør behandlingen stoppes.

Når de kliniske symptomer på atopisk dermatitis er under tilfredsstillende kontrol, kan veterinærlægemidlet indgives hver anden dag som en vedligeholdelsesdosis. Dyrlægen bør udføre en klinisk vurdering med regelmæssige intervaller og justere behandlingshyppigheden i forhold til det opnåede kliniske respons.

I nogle tilfælde hvor de kliniske symptomer er under kontrol ved behandling hver anden dag, kan dyrlægen beslutte at give veterinærlægemidlet hver 3. eller hver 4. dag.

Den laveste effektive doseringsfrekvens til opretholdelse af remission af kliniske symptomer bør anvendes.

Understøttende behandling (f.eks. medicinsk shampoo, essentielle fede syrer) kan overvejes før behandlingsintervallet reduceres. Patienter bør gen-evalueres regelmæssigt og alternative muligheder for behandling overvejes.

Behandlingen kan stoppes, når de kliniske symptomer er under kontrol. Hvis kliniske symptomer igen opstår, bør daglig behandling atter etableres, og i visse tilfælde kan det være nødvendigt med gentagne behandlingsforløb.

Veterinærlægemidlet bør gives mindst 2 timer før eller efter et måltid.

Veterinærlægemidlet administreres direkte i munden.

Brugsvejledning:

Tryk ned og skru låget af.

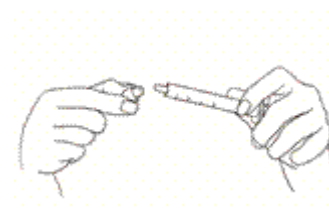
Indsæt doseringssprøjten i plastikadapteren.



Vend flasken med bunden i vejret og træk langsomt stemplet ud indtil stemplets hvide linje svarer til dyrlægens foreskrevne dosering. Sprøjten er inddelt i kg og ml.

Indholdet i sprøjten sprøjtes direkte ind i munden ved at trykke stemplet ind i sprøjten. Sprøjten indføres enten i mundvigen eller i munden over tungen.

Hvis nødvendigt aftørres sprøjten efter brug med en serviet, som straks derefter bortskaffes. Sæt låg på flasken og sæt den medfølgende hætte på sprøjtes studs for at undgå forurening og spild af tilbageværende veterinærlægemiddel.



For 5 og 15 ml flasker:

Behandlingsmængde ved brug af 1 ml sprøjte: 0,05 ml/kg- svarer til 1 delestreg/kg.

For 30 og 50 ml flasker:

Behandlingsmængde ved brug af 2 ml sprøjte: 0,1 ml/2 kg – svarer til 1 delestreg/2 kg.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved en enkelt oral dosering på op til 6 gange den anbefalede dosis ses ingen yderligere bivirkninger hos hund, end de beskrevne for den anbefalede dosering.

Udover bivirkningerne beskrevet for normal dosering er set følgende efter 3 måneders overdosering med 4 gange den anbefalede dosis: hyperkeratotiske områder på pinnae, calluslignende læsioner på trædepuderne, vægttab eller nedsat vægtforøgelse, hypertrichose, øget hæmatokritværdi, nedsat eosinofil-værdi. Frekvens og graden af disse symptomer er dosisafhængig.

Der findes ingen specifik antidot og i tilfælde af symptomer på overdosering bør hunden behandles symptomatisk. Symptomerne er reversible inden for 2 måneder efter behandlingsophør.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QL04AD01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ciclosporin (også kendt som cyclosporin, cyclosporine, cyclosporine A, CsA) er en selektiv immunsuppressor. Det er en cyklisk polypeptid bestående af 11 aminosyrer, har en molekylvægt på 1203 daltons og virker specifikt og reversibelt på T-lymfocytter. Ciclosporin har antiinflammatorisk og antipruritisk effekt ved behandling af atopisk dermatitis. Det er vist, at ciclosporin overvejende hæmmer aktiveringen af T-lymfocytter efter antigenstimulation, ved at påvirke produktionen af IL-2 og andre cytokiner stammende fra T-cellerne. Ciclosporin har også evnen til at hæmme den antigen-præsenterende funktion i hudens immunsystem. Ligeledes blokerer stoffet rekrutteringen og aktiveringen af eosinofile celler, produktionen af cytokiner i keratinocytterne, funktionen af de Langerhanske celler, degranuleringen af mastcellerne og derved frigørelsen af histamin og proinflammatoriske cytokiner.

Ciclosporin hæmmer ikke hæmatopoiesen og har ingen effekt på fagocytotiske cellers funktion.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Biotilgængeligheden for ciclosporin er ca. 35%. Højeste plasmakoncentration nås efter 1-2 timer. Biotilgængeligheden er større og med mindre individuel variation hvis ciclosporin administreres til fastende hunde frem for sammen med et måltid.

Distribution

Hos hunde er fordelingsvolumen ca. 7,8 l/kg. Ciclosporin distribueres bredt til alle væv. Efter gentagne daglige behandlinger er ciclosporin koncentrationen i huden adskillige gange højere end plasmakoncentrationen.

Metabolisme

Ciclosporin metaboliseres hovedsageligt i leveren af cytokrom P450 (CYP 3A 4), men også i tarmen. Metaboliseringen sker overvejende ved hydroxylering og demetylering, som fører til metabolitter med ringe eller ingen aktivitet. Umdannet ciclosporin repræsenterer ca. 25 % af den cirkulerende mængde i blodet i de første 24 timer.

Ekskretion

Ekskretionen sker hovedsageligt via fæces. Kun 10% udskilles i nyrerne, mest i form af metabolitter. Der er ikke set signifikant akkumulering i blodet hos hunde, der har været i behandling i 1 år.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

5 ml flaske: 18 måneder.

15 ml, 30 ml og 50 ml flasker: 30 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar flasken i den ydre æske.

Må ikke opbevares i køleskab.

Veterinærlægemidlet indeholder fedt-komponenter af naturlig oprindelse, der kan blive faste ved lavere temperaturer. Under 20°C kan dannes en gelé-agtig substans som imidlertid er reversibel når temperaturen kommer over 30°C. Mindre flager eller en let bundfældning kan stadig forekomme. Dette påvirker imidlertid hverken dosering eller effekt og sikkerhed af veterinærlægemidlet.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet Type III glasflaske lukket med et børnesikkert, anbrudssikret HDPE-skruelåg, isat en transparent LDPE-anordning, samt 1 sprøjte til oral anvendelse (transparent, naturlig polypropylen ydre og hvidt HDPE-stempel) med et hvidt polypropylen låg.

5 ml flaske med 1 ml oral sprøjte i papæske.

15 ml flaske med 1 ml oral sprøjte i papæske.

30 ml flaske med 2 ml oral sprøjte i papæske.

50 ml flaske med 2 ml oral sprøjte i papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

53227

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

12. marts 2015

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).