

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Modulis 100 mg/ml

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ciclosporine 100 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 ml

15 ml

30 ml

50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans le carton d'origine.

La conservation au réfrigérateur doit être évitée.

Le produit contient des composants gras d'origine naturelle qui peuvent se solidifier sous des températures plus basses. En dessous de 20°C, il peut se former une gelée pouvant toutefois redevenir liquide lorsque la température atteint un maximum de 30°C. De légers flocons ou un léger dépôt peuvent toujours être observés. Cependant, cela n'affecte ni la posologie, ni l'efficacité ou la sécurité d'emploi du produit.

Protéger des rayons directs du soleil.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0321650 5/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Modulis 100 mg/ml

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ciclosporine 100 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C/30° C
À conserver dans le carton d'origine.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MODULIS 100 MG/ML

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Ciclosporine 100 mg

Excipients :

Tout-rac-alpha-tocophérol (E307) 1 mg

Solution claire à légèrement jaune. Un voile, de légers flocons ou un léger dépôt peuvent être observés.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des manifestations chroniques de la dermatite atopique chez les chiens.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 6 mois ou pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'affections malignes ou d'affections malignes évolutives.

Ne pas vacciner avec un vaccin vivant pendant le traitement ou pendant un intervalle de deux semaines avant ou après le traitement (voir les rubriques « Précautions particulières d'emploi » et « Interactions médicamenteuses »).

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il convient d'envisager d'autres mesures et/ou traitements pour contrôler tout prurit modéré à sévère au moment d'instaurer le traitement par la ciclosporine.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les signes cliniques de la dermatite atopique tels que le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette maladie ; de ce fait les autres causes de dermatite comme les infestations d'ectoparasites, les autres allergies responsables de signes dermatologiques (allergie aux puces ou allergie alimentaire) ainsi que les infections bactériennes et fongiques doivent être écartées avant de démarrer le traitement. Il est souhaitable de traiter l'infestation des puces avant et pendant le traitement de la dermatite atopique.

Il est également recommandé d'éliminer toute infection bactérienne et fongique avant d'administrer le médicament. Par contre, l'apparition d'une infection en cours de traitement ne nécessite pas obligatoirement l'arrêt de ce dernier sauf si l'infection est sévère.

Un examen clinique complet doit être réalisé avant le traitement. Comme la ciclosporine n'inhibe pas les lymphocytes T et bien qu'elle n'induit pas de tumeurs, elle pourrait conduire à l'augmentation de l'incidence des manifestations cliniques d'affections malignes, en raison de la diminution de la réponse immunitaire antitumorale. Toute lymphadénopathie observée en cours de traitement à la ciclosporine

doit être régulièrement contrôlée.

Chez les animaux de laboratoire, la ciclosporine est susceptible d'affecter les taux circulants d'insuline et d'entraîner une augmentation de la glycémie. En présence de signes évocateurs de diabète sucré, l'effet du traitement sur la glycémie devra donc être surveillé.

En cas d'apparition de diabète après traitement avec le médicament vétérinaire (ex : polyurie ou polydipsie), la posologie doit être diminuée ou le traitement arrêté et un vétérinaire doit être consulté. L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les chiens diabétiques.

Surveiller la créatininémie chez les chiens présentant une insuffisance rénale sévère.

La vaccination doit faire l'objet d'une attention particulière. Le traitement avec le médicament vétérinaire peut modifier l'efficacité des vaccins.

En cas de vaccins inactivés, il n'est pas recommandé de vacciner pendant le traitement ou dans l'intervalle de deux semaines avant ou après l'administration du médicament vétérinaire.

Pour les vaccins vivants, voir la rubrique « Contre-indications ».

Il n'est pas recommandé de traiter, de façon concomitante, avec un autre immunosuppresseur.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Une ingestion accidentelle du médicament vétérinaire peut provoquer des nausées et / ou des vomissements. Pour éviter toute ingestion accidentelle, le médicament vétérinaire doit être utilisé et maintenu hors de la portée des enfants. Ne laissez pas de seringue remplie sans surveillance en présence d'enfants. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

La ciclosporine peut déclencher des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la ciclosporine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Une irritation des yeux est peu probable. Par mesure de précaution, évitez le contact avec les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau claire. Se laver les mains et toute peau exposée après utilisation.

Gestation et lactation :

Chez les animaux de laboratoire, aux doses induisant une materno-toxicité (rats à 30 mg/kg de poids corporel et lapins à 100 mg/kg de poids corporel), la ciclosporine est embryo- et fœtotoxique, par augmentation de la mortalité pré- et postnatale et induit un retard staturo-pondéral du fœtus.

Aux doses bien tolérées (rats jusqu'à 17 mg/kg de poids corporel et lapins jusqu'à 30 mg/kg de poids corporel) la ciclosporine n'a pas montré d'effet tératogène ni d'effet sur la reproduction.

L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les chiens mâles reproducteurs ni chez les femelles gestantes ou allaitantes. En l'absence d'études chez le chien, il est recommandé de n'utiliser la spécialité qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire.

La ciclosporine passe la barrière placentaire et est excrétée dans le lait. Par conséquent, le traitement des chiennes allaitantes n'est pas recommandé.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation lactation ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Diverses substances peuvent inhiber ou stimuler de façon compétitive les enzymes qui interviennent dans le métabolisme de la ciclosporine, en particulier le cytochrome P450 (CYP 3A 4). Dans certains cas cliniquement justifiés, un ajustement de la posologie de la spécialité peut être nécessaire. Le kétoconazole à la dose de 5-10 mg/kg augmente les concentrations sanguines de ciclosporine jusqu'à cinq fois chez le chien, ce qui peut être cliniquement significatif. Lors de l'utilisation concomitante de kétoconazole et de ciclosporine, le vétérinaire doit envisager la possibilité de doubler l'intervalle de traitement si le chien suit un traitement journalier.

Les macrolides peuvent augmenter les concentrations plasmatiques de ciclosporine jusqu'à deux fois.

Certains inducteurs du cytochrome P450, anticonvulsivants et antibiotiques (par exemple : triméthoprime/sulfadimidine) peuvent diminuer la concentration plasmatique de la ciclosporine.

La ciclosporine est un substrat et un inhibiteur de la P-glycoprotéine de transport MDR1. Par

conséquent, la co-administration de ciclosporine avec des substrats de P-glycoprotéine tels que les lactones macrocycliques (par exemple : ivermectine et milbémycine) peut diminuer l'efflux de ces molécules des cellules de la barrière hémato-encéphalique, pouvant provoquer des signes de toxicité du système nerveux central.

La ciclosporine peut augmenter la néphrotoxicité des antibiotiques de la famille des aminoglycosides et du triméthoprim.

L'administration concomitante de la ciclosporine n'est pas recommandée avec ces substances actives.

La vaccination doit faire l'objet d'une attention particulière (voir rubriques 3.3 « Contre-indications » et 3.5 « Précautions particulières d'emploi »). En cas d'utilisation concomitante d'agents immunosuppresseurs : voir la rubrique 3.5 « Précautions particulières d'emploi ».

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux observés aux doses recommandées n'a été observé chez le chien lors d'administration orale unique d'une dose allant jusqu'à 6 fois la dose recommandée.

De plus, les effets secondaires ci-après ont été observés en cas de surdosage pendant 3 mois ou plus, à quatre fois la dose recommandée : hyperkératose en particulier des pavillons auriculaires, lésion calleuse des coussinets, perte de poids ou diminution de la prise de poids, hypertrichose, augmentation de la vitesse de sédimentation globulaire, diminution du taux d'éosinophiles. La fréquence et la sévérité de ces signes sont dose-dépendantes.

Il n'y a pas d'antidote spécifique et en cas de surdosage, le chien doit subir un traitement symptomatique. Ces effets sont réversibles sous deux mois après l'arrêt du traitement.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens.

| | |
|---|---|
| Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : | Selle mucoïde ¹ , selle molle ¹ |
| Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) : | Hyperactivité ¹ , Lésion cutanée ¹ (par ex. papillome cutané ou modification du pelage) Faiblesse musculaire ¹ , crampe musculosquelettique ¹ |
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Vomissement ² |
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Diarrhée, hyperplasie gingivale ² Léthargie ² , anorexie ² Irritation du pavillon ² Diabète ³ |

¹ ces effets disparaissent spontanément après l'arrêt du traitement

² ces effets sont bénins et transitoires et ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement.

³ principalement chez le West Highland White Terrier

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à

la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Avant de débiter le traitement, il conviendra d'évaluer toutes les autres options thérapeutiques disponibles.

La dose moyenne recommandée est de 5 mg de ciclosporine par kg de poids corporel soit 0,5 mL pour 10 kg de poids corporel.

Le médicament sera d'abord administré une fois par jour jusqu'à obtention d'une amélioration clinique satisfaisante. Celle-ci est généralement observée au bout de 4 semaines de traitement. Si aucun effet n'est obtenu dans les 8 premières semaines, le traitement devra être interrompu.

Une fois les signes cliniques de la dermatite atopique correctement contrôlés, la spécialité peut alors être administrée un jour sur deux en dose d'entretien (0,5 mL /10 kg).

Le vétérinaire devra refaire son évaluation clinique à intervalles réguliers et adaptera la fréquence d'administration en fonction des résultats cliniques obtenus.

Dans certains cas, quand les signes cliniques sont correctement contrôlés avec un traitement un jour sur deux, le vétérinaire peut décider de prescrire le médicament tous les 3 à 4 jours.

La fréquence d'administration efficace devra être retenue pour maintenir la rémission des signes cliniques.

Des traitements d'appoint (par exemple : shampoings médicamenteux, acides gras essentiels) peuvent être envisagés avant de réduire l'intervalle posologique. Les animaux doivent être régulièrement réexaminés et d'autres options thérapeutiques devront être prises en considération.

Le traitement peut être arrêté quand les signes cliniques sont contrôlés. En cas de récurrence de ces signes, le traitement doit être repris à doses quotidiennes, et dans certains cas des cures répétées peuvent être nécessaires.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être donné au moins 2 heures avant ou après le repas.

Le médicament vétérinaire doit être donné directement dans la gueule de l'animal.

Instructions d'utilisation

Appuyer et dévisser le bouchon du flacon en le maintenant enfoncé.

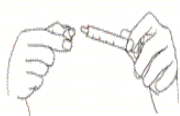
Introduire la seringue graduée dans l'adaptateur en plastique.



Tenir le flacon à l'envers et tirer lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que la ligne blanche du piston corresponde à la dose prescrite par votre vétérinaire. La seringue est graduée en kg et en mL.

En poussant sur le piston, vider le contenu de la seringue directement dans la gueule de l'animal.

Introduire la seringue soit sur le côté de la gueule soit par-dessus la langue.



Si nécessaire, essuyer l'extérieur de la seringue avec un mouchoir sec et le jeter immédiatement après usage.

Fermer le flacon et placer le capuchon approprié sur l'embout de la seringue afin d'éviter toute contamination ou débordement de médicament vétérinaire restant.

Pour les flacons de 5 et 15 mL

Volume à administrer avec une seringue de 1 mL : 0,05 mL/kg, soit 1 graduation/kg.

Pour les flacons de 30 et 50 mL

Volume à administrer avec une seringue de 2 mL : 0,1 mL/2 kg, soit 1 graduation/2 kg.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminée aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

La conservation au réfrigérateur doit être évitée. Le produit contient des composants gras d'origine naturelle qui peuvent se solidifier sous des températures plus basses. En dessous de 20°C, il peut se former une gelée pouvant toutefois redevenir liquide lorsque la température atteint un maximum de 30°C.

De légers flocons ou un léger dépôt peuvent toujours être observés. Cependant, cela n'affecte ni la posologie, ni l'efficacité ou la sécurité d'emploi du produit.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0321650 5/2014

Boîte de 1 flacon de 5 mL et de 1 seringue pour administration orale de 1 mL graduée tous les 0,05 mL

Boîte de 1 flacon de 15 mL et de 1 seringue pour administration orale de 1 mL graduée tous les 0,05 mL

Boîte de 1 flacon de 30 mL et de 1 seringue pour administration orale de 2 mL graduée tous les 0,1 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL et de 1 seringue pour administration orale de 2 mL graduée tous les 0,1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

10/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale

Boulevard de la

Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

France

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 Arques

France

Ceva Santé Animale

Zone industrielle

Très le Bois

22600 Loudéac

France

17. Autres informations