

## INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### NOTICE D'EMBALLAGE

Modulis 100 mg/ml ad us.vet., solution buvable pour chiens.

#### 1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Fabricant responsable de la libération des lots : Laboratoires Biove, 3 Rue de Lorraine, 62510 Arques (France). Ceva Santé animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné (France).

#### 2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Modulis 100 mg/ml ad us. vet., solution buvable pour chiens.

#### 3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

**Substance active:**

Ciclosporine 100 mg

**Excipient:**

Tout-rac-alpha-tocophérol (E307) 1 mg

Solution buvable claire à légèrement jaune.

#### 4 INDICATION(S)

Traitement de la maladie cutanée inflammatoire chronique non strictement saisonnière et non contagieuse (dermatite atopique) chez le chien.

#### 5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la ciclosporine 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 » et « Effets indésirables »).

## **6 EFFETS INDÉSIRABLES**

Des effets indésirables se produisent peu fréquemment. Très fréquemment, des troubles gastro-intestinaux apparaissent, tels que des vomissements, des selles muqueuses ou molles et des diarrhées. Ces effets indésirables sont bénins et transitoires et ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement.

D'autres effets indésirables peu fréquents peuvent être observés : léthargie ou hyperactivité, anorexie, hyperplasie gingivale légère à modérée, réactions cutanées tels que papillome cutané ou modification du pelage, pavillon auriculaire rouge et gonflé, faiblesse ou crampe musculaire. De façon générale, ces effets indésirables disparaissent spontanément après l'arrêt du traitement.

De très rares cas de diabète sucré ont pu être observés, principalement chez les West Highland White Terriers.

Concernant les affections malignes, voir les rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières ».

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

## **7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Pour chiens.

## **8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

La dose moyenne recommandée est de 5 mg de ciclosporine par kg de poids corporel soit 0.05 ml pour 1 kg de poids corporel.

Le médicament doit être donné au moins 2 heures avant ou après le repas, directement dans la gueule de l'animal.

Le médicament sera 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 maladie cutanée inflammatoire chronique non contagieuse correctement contrôlés, la spécialité peut alors être administrée un jour sur deux en dose d'entretien (0.05 ml pour 1 kg de poids corporel).

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.

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 journalières, et dans certains cas des cures répétées peuvent être nécessaires.

Les traitements d'appoint (par ex. shampoings médicamenteux, acides gras essentiels) peuvent être envisagés avant de réduire l'intervalle posologique.

## 9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

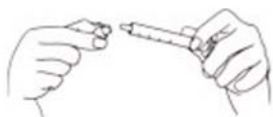


Appuyer et dévisser le bouchon du flacon en le maintenant enfoncé.

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 produit 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.

## 10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## **11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Conserver à température ambiante (15-25° C) dans l'emballage d'origine. Le produit contient des composants gras d'origine naturelle qui peuvent se solidifier à des températures plus basses. Une consistance gélatineuse peut apparaître à des températures inférieures à 20° C, mais ce phénomène est réversible à des températures allant jusqu'à 25° C sans affecter la qualité.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

## **12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Les signes cliniques de la maladie cutanée inflammatoire chronique non contagieuse tels que le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette maladie ; de ce fait les autres causes de maladie inflammatoire de la peau comme les infestations d'ectoparasites, d'autres allergies responsables de symptômes dermatologiques (p.ex. une inflammation due à une 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 maladie inflammatoire de la peau. 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. Tout gonflement des ganglions lymphatiques observé en cours de traitement à la ciclosporine doit être régulièrement contrôlée. Si des signes de diabète sucré sont observés après l'utilisation du médicament vétérinaire, par exemple une augmentation du débit urinaire ou une augmentation de la sensation de soif, la dose doit être progressivement réduite ou interrompue et un vétérinaire doit être consulté. L'utilisation de la ciclosporine chez les chiens diabétiques n'est pas recommandée.

La vaccination doit faire l'objet d'une attention particulière. Le traitement avec le médicament 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 le traitement. Pour les vaccins vivants, voir la rubrique « Contre-indications ».

Il n'est pas recommandé de traiter, de façon concomitante, avec une autre substance supprimant le système immunitaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la ciclosporine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel du produit avec la peau ou les yeux, laver la zone affectée avec de l'eau propre.

Une ingestion accidentelle de ce produit peut provoquer des nausées et / ou des vomissements. Pour éviter toute ingestion accidentelle, le produit 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.

Gestation, lactation et ponte : 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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Diverses substances peuvent influencer les enzymes qui interviennent dans le métabolisme de la ciclosporine. 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 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 toxicité des antibiotiques de la famille des aminoglycosides et du triméthoprime pour les reins. L'administration concomitante de la ciclosporine n'est pas recommandée avec ces substances actives.

La vaccination et l'administration simultanée de substances supprimant le système immunitaire doivent faire l'objet d'une attention particulière (voir rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières »).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : 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 : une formation excessive de la corne en particulier des pavillons auriculaires, lésion calleuse des coussinets, perte de poids ou diminution de la prise de poids, formation excessive de poils, augmentation de la vitesse de sédimentation globulaire et diminution du nombre de globules rouges. La fréquence et la sévérité de ces signes sont dose-dépendantes. Ces effets sont réversibles sous deux mois après l'arrêt du traitement.

Il n'y a pas d'antidote spécifique et en cas de surdosage, le chien doit subir un traitement symptomatique.

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

### **13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14 DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

19.05.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et <http://www.tierarzneimittel.ch/>.

### **15 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Boîte de 1 flacon de 5 ml et de 1 seringue de 1 ml.

Boîte de 1 flacon de 15 ml et de 1 seringue de 1 ml.

Boîte de 1 flacon de 30 ml et de 1 seringue de 2 ml.

Boîte de 1 flacon de 50 ml et de 1 seringue de 2 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 66'189

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.