

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Modulis 100 mg/ml roztwór doustny dla psów

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Cyklosporyna 100 mg

**Substancje pomocnicze:**

all-rac- $\alpha$ - tokoferol (E307) 1 mg

Klarowny do lekko żółtego, opalizujący roztwór. Widoczna może być mgiełka, niewielkie płatki lub nieznaczny osad.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie przewlekłych objawów atopowego zapalenia skóry u psów.

Jest to rodzaj choroby alergicznej skóry u psów, powodowanej przez alergeny, takie jak roztocze kurzu domowego czy pyłki, stymulujące nadmierną reakcję immunologiczną. Cyklosporyna redukuje stan zapalny i świąd związane z atopowym zapaleniem skóry.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cyklosporynę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów poniżej 6 miesięcy życia, ani u psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadkach występowania w historii chorób nowotworowych lub postępujących chorób nowotworowych.

Nie szczepić żywymi szczepionkami w trakcie leczenia, ani w odstępie 2 tygodni przed lub po podaniu produktu (patrz także punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania” i „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Podczas rozpoczynania leczenia cyklosporyną należy rozważyć zastosowanie innych środków i/lub leczenia w celu kontrolowania świądu umiarkowanego do ciężkiego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry, takie jak świąd i stan zapalny skóry, nie są specyficzne dla tej choroby i z tego względu przed zastosowaniem leczenia należy wykluczyć inne możliwe przyczyny zapalenia skóry, np. inwazje ektopasożytów, inne alergie powodujące wystąpienie objawów skórnych (np. alergiczne pchle zapalenie skóry czy alergia pokarmowa), zakażenia bakteryjne i grzybicze. Dobrą praktyką jest zwalczanie inwazji pcheł przed, jak i w trakcie leczenia atopowego zapalenia skóry.

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się zwalczanie infekcji bakteryjnych i grzybiczych. Jednakże wystąpienie infekcji w trakcie leczenia nie musi być powodem zaprzestania podawania produktu, o ile infekcja nie jest ciężka.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać pełne badanie kliniczne. Z uwagi na fakt, iż cyklosporyna hamuje czynność limfocytów T, to chociaż nie wywołuje ona nowotworów, może jednak prowadzić do zwiększenia częstotliwości występowania klinicznie widocznych nowotworów, ze względu na zmniejszenie odpowiedzi immunologicznej przeciwnowotworowej.

Należy regularnie monitorować limfadenopatię występującą podczas leczenia cyklosporyną.

Wykazano, iż u zwierząt laboratoryjnych cyklosporyna może mieć wpływ na poziom insuliny we krwi i powodować wzrost glikemii. W przypadku występowania objawów sugerujących cukrzycę, należy monitorować wpływ leczenia na poziom glikemii. Jeśli pojawiają się objawy cukrzycy po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, takie jak poliuria czy polidypsja, należy zmniejszyć dawkę lub odstawić lek i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Nie zaleca się stosowania cyklosporyny u psów chorujących na cukrzycę.

U psów z ciężką niewydolnością nerek należy ściśle monitorować poziom kreatyniny.

Szczególne uwagi należy zwrócić na szczepienia. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może wpływać na skuteczność szczepień. Nie zaleca się stosowania szczepionek inaktywowanych w czasie leczenia, ani w odstępie 2 tygodni przed lub po podaniu produktu. Podawanie szczepionek żywych – patrz punkt „Przeciwwskazania”.

Nie zaleca się stosowania jednoczesnego z innymi lekami immunosupresyjnymi.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe połknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do nudności i/lub wymiotów. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany i przechowywany w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie należy zostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru w obecności dzieci. Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Cyklosporyna może wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na cyklosporynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podrażnienie oczu jest mało prawdopodobne. Jako środek ostrożności unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu, należy dokładnie spłukać czystą wodą. Po użyciu umyć ręce i narażoną skórę.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u samców przeznaczonych do rozrodu, ani u samic w czasie ciąży i laktacji, nie zostało określone. Ze względu na brak takich badań u psów, zaleca się stosowanie produktu u zwierząt hodowlanych tylko po pozytywnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, dokonanej przez lekarza weterynarii.

Cyklosporyna przenika barierę łożyskową i jest wydalana z mlekiem. Z tego względu nie zaleca się stosowania u suk w czasie laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wiele substancji znanych jest z konkurencyjnego hamowania lub indukcji enzymów biorących udział w metabolizmie cyklosporyny, w szczególności cytochromu P450 (CYP 3A 4). W niektórych, klinicznie uzasadnionych przypadkach, konieczne może być dostosowanie dawki weterynaryjnego produktu leczniczego. Ketokonazol podawany psom w dawce 5-10 mg/kg zwiększa stężenie cyklosporyny we krwi do pięciu razy, co jest istotne klinicznie. Podczas jednoczesnego stosowania ketokonazolu i cyklosporyny lekarz weterynarii powinien rozważyć jako praktyczną miarę, dwukrotne zwiększanie odstępu czasu między kolejnymi podaniami, jeśli pies otrzymuje produkt codziennie. Makrolidy, jak erytromycyna, mogą nawet dwukrotnie zwiększać stężenie cyklosporyny w osoczu. Niektóre induktory cytochromu P450, leki przeciwdrgawkowe i antybiotyki (np. trimetoprim/sulfadymidyna) mogą obniżać stężenie cyklosporyny w osoczu.

Cyklosporyna jest substratem i inhibitorem transportera: glikoproteiny P (MDR1). Z tego względu jednoczesne podawanie cyklosporyny i substratów glikoproteiny P, takich jak makrocykliczne laktony (np. iwermektyna i milbemycyna) może powodować zmniejszenie usuwania tych leków z komórek bariery krew-mózg, potencjalnie prowadząc do wystąpienia objawów toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Cyklosporyna może zwiększać nefrotoksycyzość antybiotyków aminoglikozydowych i trimetoprimu. Jednoczesne stosowanie tych substancji czynnych z cyklosporyną nie jest zalecane. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczepienia (patrz punkt „Przeciwwskazania” i „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”). Jednoczesne stosowanie ze środkami immunosupresyjnymi: patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.

#### Przedawkowanie:

U psów po podaniu pojedynczej dawki doustnej do 6-razy większej od zalecanej nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych, poza widocznymi także po podaniu produktu w dawkach zalecanych. Po podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego przez 3 miesiące i dłużej w dawce 4-krotnie większej od średniej zalecanej, oprócz objawów obserwowanych po podaniu produktu w dawkach zalecanych, notowano wystąpienie następujących zdarzeń niepożądanych: hiperkeratozę, szczególnie na uszach, zmiany przypominające zgrubienia na opuszkach łap, spadek masy ciała lub zmniejszony przyrost wagi, hipertrichozę, wzrost wskaźnika sedymentacji erytrocytów, obniżenie wartości eozynofili. Częstość występowania i nasilenie tych objawów są zależne od dawki. Brak jest specyficznego antidotum i w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania u psów należy zastosować leczenie objawowe. Objawy są odwracalne i ustępują w ciągu 2 miesięcy od zakończenia leczenia.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Śluzowate stolce <sup>1</sup> , luźne stolce <sup>1</sup>
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Nadpobudliwość <sup>1</sup> Zmiany skórne <sup>1</sup> (np. zmiany brodawkowate, zmiana sierści) Słabość mięśni <sup>1</sup> , skurcze mięśniowo-szkieletowe <sup>1</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Wymioty <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Biegunka <sup>2</sup> , hiperplazja dziąseł <sup>2</sup> Ospałość <sup>2</sup> , anoreksja <sup>2</sup> Podrażnienie małżowin usznych <sup>2</sup> Cukrzyca <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Objawy te zazwyczaj ustępują samoistnie po zaprzestaniu leczenia.

<sup>2</sup>Objawy te mają charakter łagodny i przemijający i na ogół nie wymagają przerwania leczenia.

<sup>3</sup> Głównie u psów rasy West Highland White Terrier.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl), Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Przed rozpoczęciem leczenia należy dokonać oceny wszystkich alternatywnych opcji leczenia. Średnia zalecana dawka cyklosporyny wynosi 5 mg/kg masy ciała, co odpowiada 0,5 ml roztworu na 10 kg masy ciała.

Weterynaryjny produkt leczniczy początkowo podaje się codziennie, do czasu wystąpienia znacznej poprawy klinicznej. Zazwyczaj następuje to w ciągu 4 tygodni. W przypadku braku odpowiedzi na leczenie w ciągu pierwszych 8 tygodni, leczenie należy przerwać.

Gdy objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry będą pod zadowalającą kontrolą, produkt można podawać co drugi dzień, jako dawkę podtrzymującą. Lekarz weterynarii powinien regularnie przeprowadzać ocenę kliniczną i dostosowywać częstotliwość podawania zależnie od uzyskanej odpowiedzi klinicznej.

W niektórych przypadkach, gdy dawka podawana co drugi dzień ustabilizuje występowanie objawów klinicznych, lekarz weterynarii może zalecić podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego co 3 - 4 dni. W celu utrzymania remisji objawów klinicznych należy stosować najniższą skuteczną częstotliwość dawkowania.

Przed zmniejszeniem odstępu czasu pomiędzy podaniami produktu można rozważyć wprowadzenie terapii wspomagającej (np. szampony lecznicze, niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe). Pacjenci powinni być regularnie poddawani ponownej ocenie i alternatywne opcje leczenia powinny być rozważane.

Leczenie można przerwać, gdy objawy kliniczne będą pod kontrolą. W razie nawrotu objawów klinicznych należy wznowić codzienne podawanie produktu, a w niektórych przypadkach wymagane może być powtórzenie całego leczenia.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co najmniej 2 godziny przed lub po karmieniu. Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się bezpośrednio do jamy ustnej.

Instrukcja stosowania

Naciśnij i odkręć zakrętkę butelki.

Włóż strzykawkę dozującą w specjalną plastikową wkładkę.



Odwróć butelkę/strzykawkę do góry dnem i powoli pociągnij tłok, aż biała linia na tłoku odpowiadać będzie dawce zalecanej przez lekarza weterynarii. Strzykawka jest wyskalowana w kg i ml.

Wciskając tłok, wyciśnij zawartości strzykawki bezpośrednio do jamy ustnej. Wprowadź strzykawkę z boku jamy ustnej lub ponad język.

W razie konieczności, wytrzyj zewnętrzną część strzykawki suchą chusteczką i natychmiast wyrzuć zużytą chusteczkę. Zamknij butelkę.

#### **Fiolki 5 i 15 ml**

Objętość podawana za pomocą 1 ml strzykawki: 0,05 ml/kg, czyli 1 podziałka/kg.

#### **Fiolki 30 i 50 ml**

Objętość podawana za pomocą 2 ml strzykawki: 0,1 ml/2 kg, czyli 1 podziałka/2 kg.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

### **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Unikać przechowywania w lodówce.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera składniki tłuszczowe pochodzenia naturalnego, które w niższych temperaturach mogą zmienić stan skupienia na stały. W temperaturze poniżej 20°C produkt może nabrać konsystencji podobnej do żelu, jest to jednak odwracalne w temperaturze do 30°C. Nadal mogą być widoczne niewielkie płatki lub nieznaczny osad. Nie ma to jednak wpływu na dawkowanie ani na skuteczność i bezpieczeństwo produktu.

### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Butelka o pojemności 5 ml i strzykawka doustna o pojemności 1 ml w pudełku tekturowym  
Butelka o pojemności 15 ml i strzykawka doustna o pojemności 1 ml w pudełku tekturowym  
Butelka o pojemności 30 ml i strzykawka doustna o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym  
Butelka o pojemności 50 ml i strzykawka doustna o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

01/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Tel: +800 35 22 11 51

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la

Communication, Zone

Autoroutière, 53950 Louverné

Francja

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 Arques

Francja

Ceva Santé Animale

ZI Très-Le-Bois

22 600 Loudéac

Francja