

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Moderin Long Acting 40 mg/ml, Injektionssuspension für Hunde, Katzen und Pferde

**2. Zusammensetzung**

*Methylprednisoloni acetat* 40 mg – *Polyethylenglycolum* 3350 - *Natrii chloridum* - *Myristyl-gamma-picolinium chloridum* - *Aqua ad iniectabilia q.s. ad* 1 ml.

**3. Zieltierart(en)**

Hunde, Katzen und Pferde.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Hunde und Katzen

Für die symptomatische Behandlung oder als Bestandteil einer Behandlung entzündlicher und allergischer Krankheiten, wie Hautkrankheiten, muskuloskelettale Krankheiten und Erkrankungen der Augen oder Ohren angezeigt.

Pferde:

Für die Behandlung von Schmerzen und Lahmen bei akuter örtlicher Arthritis in wenig beweglichen Gelenken, Sehnenscheidenentzündungen und Entzündungen der Gelenkkapsel.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei an Tuberkulose, dem Cushing Syndrom oder Magengeschwüren erkrankten Tieren, sowie bei trächtigen Tieren am Ende der Gestationszeit, im Fall von Impfungen, schwerem Parasitenbefall oder bei einer Glaukom-Vorgeschichte.

Eine systemische Kortikosteroid-Therapie ist bei Patienten mit Nierenerkrankungen und Diabetes mellitus gegenangezeigt. Im Falle von Diabetes vergrößern Glukokortikoide die Notwendigkeit der Verabreichung von Insulin oder oralen hypoglykämischen Medikamenten.

Das Mittel ist nicht angezeigt für die Behandlung von Hufrehe bei Pferden und darf wegen seiner möglichen schädlichen Wirkung auf den Knorpel-Stoffwechsel nicht für stark bewegliche Gelenke eingesetzt werden. Eine Injektion in die Synovia ist nicht angezeigt, wenn Anzeichen für Knochenbrüche, bakteriell verursachte Gelenkentzündungen oder eine aseptische Knochennekrose gibt. Des Weiteren sollte das Mittel nicht verabreicht werden, wenn eine Sepsis als zugrunde liegende Ursache der Arthritis/Synovitis nicht ausgeschlossen werden kann.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Keine.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur i.m. und in situ Anwendung bestimmt.

Bei der Verabreichung von das Tierarzneimittel müssen die klassischen Vorsichtsmaßnahmen der Kortikoidtherapie befolgt werden.

Im Falle einer Infektion muß die Hormontherapie mit einer spezifischen antibakteriellen Behandlung einhergehen.

Vor Gebrauch schütteln.

Bei Infektionen muss die hormonale Therapie durch eine spezielle antibakterielle Behandlung begleitet werden.

Nach einer längeren Verabreichung von das Tierarzneimittel sollte die Therapie vorzugsweise durch eine schrittweise Verringerung der Dosierung eingestellt werden.

Die Injektionen erfolgen unter Einhaltung aller verlangten Vorsichtsmaßnahmen.

Das Tierarzneimittel nicht mit anderen Mitteln für die eine Injektion an der gleichen Stelle mischen.

Kortikosteroide Entzündungshemmer wie Methylprednisolon sind für ihre weitreichenden unerwünschten Nebenwirkungen bekannt. Zwar werden hohe Dosen im Allgemeinen gut vertragen, aber sie können langfristig unerwünschte Nebenwirkungen auslösen und wenn Ester mit langer Wirkungsdauer verabreicht werden. Die mittel- und langfristigen Dosen sollten im Allgemeinen auf das notwendige Minimum beschränkt werden, um den klinischen Anzeichen zuvorkommen. Die ständige oder längere Einnahme dieses Mittels ist generell nicht zu empfehlen.

Bei bestehenden bakteriellen Infektionen wird bei der Anwendung von Steroiden gewöhnlich eine antibakterielle Abdeckung empfohlen. Bei Vireninfektionen können Steroide das Fortschreiten der Krankheiten verschlimmern oder beschleunigen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Autoinjektionen vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Versehentliches Verschütten auf der Haut sollten sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

### Trächtigkeit:

Die Verabreichung von Kortikoiden an trächtige Tiere ist nicht zu empfehlen. Studien zeigen, dass die Verabreichung an Labortieren zu Beginn der Gestation Fehlbildungen beim Fötus verursachen können. Die Verabreichung zum Ende der Gestationszeit kann eine Fehlgeburt oder eine Frühgeburt verursachen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Barbituraten, Phenylbutazon, Phenytoin oder Rifampicin kann die Metabolisierung der Kortikoiden erhöhen und ihre Wirkung verringern. Die Reaktion auf Anticoagulanzen kann verringert werden.

Die Verbindung der Glukokortikoide mit Salicylaten und nicht steroiden entzündungshemmenden Mitteln erhöht das Risiko für gastrointestinale Komplikationen, Geschwüre enthalten.

Die Verbindung der Glukokortikoide mit Diuretika der Gruppe der Thiazide erhöht das Risiko einer Glukoseunverträglichkeit

Überdosierung:

Eine akute Überdosierung zeigt sich durch Bluthochdruck, Erbrechen und Ödembildung. Beim ersten Anzeichen einer chronischen Intoxikation sollte die Dosis auf die minimale Erhaltungsdosis reduziert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

**7. Nebenwirkungen**

Hunde, Katzen und Pferde:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Polyurie <sup>1</sup><br>Polydipsie <sup>1</sup> , Polyphagie <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Magen-Darm-Geschwür <sup>2</sup> , Dünndarmgeschwür <sup>2</sup><br>Störung der Nebennieren <sup>3</sup> , Cushing-Krankheit<br>Hepatomegalie<br>Andere Störung des Immunsystems <sup>4</sup><br>Erhöhte Leberenzyme, Hypokaliämie <sup>5</sup> , Hybernatriämie <sup>5</sup><br>Knorpeldegeneration <sup>6</sup> , Muskelverlust, Muskelschwäche, Osteoporose<br>Hautkalzinose <sup>7</sup> , Ausdünnung der Haut <sup>8</sup><br>Ödeme |

<sup>1</sup> Systemisch verabreicht; vor allem in frühen Stadien der Therapie.

<sup>2</sup> Kann bei Tieren, die NSAR erhalten, durch Steroide verstärkt werden; bei Tieren, die mit Kortikosteroiden mit Rückenmarkstrauma behandelt werden.

<sup>3</sup> Nach Absetzen der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz auftreten, die eine angemessene Reaktion des Tieres auf Stress verhindern. Mittel und Wege, um die Beschwerden einer Nebenniereninsuffizienz zu reduzieren, sollten im Zusammenhang mit einem Absetzen der Behandlung in Betracht gezogen werden. Zum Beispiel eine allmähliche Reduzierung der Dosis.

<sup>4</sup> Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern und die immunsuppressive Wirkung kann die Widerstandskraft schwächen oder bestehende Infektionen begünstigen.

<sup>5</sup> Bei langfristiger Verabreichung.

<sup>6</sup> Die langfristige Anwendung von Methylprednisolon kann den Knorpelabbau fördern und die Proteoglykansynthese in equinen Chondrozyten hemmen sowie den Gelenkstoffwechsel auf andere Weise beeinträchtigen.

<sup>7</sup> Wenn systemisch verabreicht.

<sup>8</sup> Wenn lokal angewendet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

**Intramuskuläre:** Tief IM Injektion

### Hunde und Katzen:

Die durchschnittliche Dosis für Hunde ist 20 mg. Das entspricht einer Dosierung von 0.5-2 mg pro kg Körpergewicht. Die Dosis ist abhängig von der Größe des Tieres und von der Schwere der Erkrankung. Die durchschnittliche wöchentliche Dosis bei Katzen ist 10 mg (das entspricht einer Dosierung von 2-5 mg pro kg Körpergewicht), maximal 20 mg.

Bei chronischen Erkrankungen sollte die Einleitungs-dosis langsam reduziert werden, bis die kleinste individuelle Dosis erreicht ist.

**Intraartikulär:** (unter der Bedingung der strengen aseptischen oder Antibiotika-Therapie)

### Hunde:

Die durchschnittliche Dosis für große Räume liegt bei 20 mg. Das entspricht einer Dosierung von 0.5-2 mg pro kg Körpergewicht. Bei kleineren Räumen wird entsprechend weniger dosiert.

### Pferde:

Die erforderliche Dosis kann je nach den individuellen klinischen Gegebenheiten, z. B. der Schwere des zu behandelnden Falls, der Größe des Gelenkspalts und der klinischen Reaktion variieren.

Die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen sind demnach nur Richtangaben. Je nach der individuellen Reaktion kann eine geringfügige Anpassung der Dosis erforderlich sein. Für die Abmessung und Verabreichung von Volumen unter 1ml ist eine Insulinspritze zu verwenden.

Intraartikuläre Injektion: Es sind Vorkehrungen zur Sicherstellung aseptischer Bedingungen zu treffen. Die höchste Einzeldosis beträgt 120 mg Methylprednisolonacetat, was eine Behandlung mehrerer Gelenke unmöglich machen kann. Ein kleinerer Gelenkspalt benötigt in der Regel eine entsprechend kleinere Dosis. Die systemische Sicherheit dieser Höchstdosis von 120 mg in Abständen von 14 Tagen wurde in einer Sicherheitsstudie nachgewiesen. Dennoch sollte der Tierarzt angesichts möglicher Veränderungen des synovialen Stoffwechsels neben einer klinisch angemessenen Dosis unter insgesamt 120 mg ein Intervall zwischen der Verabreichung der Dosen von mindestens 28 Tagen wählen, das die Exposition der wenig beweglichen Gelenke bei wiederholter Verabreichung so gering wie möglich hält. Längere Intervalle zwischen den Verabreichungen der Dosen minimieren die Risiken einer langfristigen Behandlung mit Kortikosteroiden.

Empfehlung für die Injektion in die Synovia: Die Anatomie der Injektionsstelle muss geprüft werden, um sicherzustellen, dass das Mittel an der richtigen Stelle injiziert wird und große Blutgefäße und Nerven vermieden werden. Die Injektionsstelle befindet sich dort, wo der Synovialspalt der

Oberfläche am nächsten ist. Der Bereich muss für eine aseptische Injektion vorbereitet werden, also rasiert und desinfiziert. Wenn es einen Überschuss an Gelenkflüssigkeit (Synovialflüssigkeit) gibt oder mehr als 1ml des Mittels injiziert werden müssen, wird empfohlen, ein ebenso großes Volumen an Flüssigkeit abzusaugen, wie injiziert werden soll. Ohne die Kanüle aus dem Einstichloch zu entfernen, wird die Spritze entfernt und durch eine andere ersetzt, die das entsprechende Volumen des zu injizierenden Mittels enthält. Bei bestimmten Tieren kann unmittelbar bei der Injektion ein vorübergehender Schmerz oder eine schubförmige Entzündung der Synovia auftreten und 2 bis 3 Tage anhalten. Nach der Injektion kann das Gelenk einige Minuten sanft massiert werden, um für eine bessere Vermischung des Mittels mit der Synovialflüssigkeit zu sorgen. Die Einstichstelle kann mit einer sterilen Kompresse verbunden werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor Gebrauch schütteln.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V061284

Flasche von 5 ml und 10 ml mit Gummistopper.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber :

**Zoetis Belgium**

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Pfizer Manufacturing Belgium

Rijksweg 12

2870 Puurs-Saint-Amands

Belgien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189