

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Moderin Long Acting 40 mg/ml, suspension injectable pour chiens, chats et chevaux

2. Composition

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

3. Espèces cibles

Chiens, chats et chevaux.

4. Indications d'utilisation

Chiens et chats:

Pour le traitement symptomatique ou comme partie d'un traitement des maladies de nature inflammatoire et allergique telles que les maladies cutanées, les maladies musculo-squelettiques, et les maladies des yeux et des oreilles.

Chevaux :

Pour le traitement de la douleur et de la boiterie, associée à des affections arthritiques aiguës localisées dans les articulations peu mobiles ou non mobiles, les gaines des tendons et les structures bursales.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de tuberculose, du syndrome de Cushing, d'ulcères gastriques, ainsi que chez les animaux en fin de gestation, en cas de vaccination, parasitisme sérieux ou d'antécédents de glaucomes.

Une thérapie systémique aux corticoïdes est contre-indiquée chez les animaux atteints d'affections rénales et/ou de diabète sucré. En cas de diabète, les glucocorticoïdes augmentent les besoins en insuline ou en médicaments hypoglycémisants oraux.

Le produit est contre-indiqué pour le traitement de la fourbure chez les chevaux et n'est pas indiqué pour utilisation dans les articulations mobiles en raison de ses effets néfastes potentiels sur le métabolisme des cartilages. L'administration intrasynoviale est contre-indiquée en cas d'évidence de fractures, d'infections bactériennes articulaires ou d'ostéonécrose aseptique. Une telle administration est également contre-indiquée chez les poulains si une septicémie ne peut être exclue comme étant la cause sous-jacente de l'arthrite/synovite.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Seulement pour usage intramusculaire et local.

Les précautions habituelles mises en place lors de toute corticothérapie doivent être observées lors de l'administration du médicament vétérinaire.

En cas d'infection, le traitement hormonal sera toujours accompagné par un traitement anti-infectieux.

Agiter avant l'emploi.

En cas d'infection, la thérapie hormonale doit s'accompagner de l'application d'un traitement spécifique antibactérien.

Après une administration prolongée du médicament vétérinaire, l'arrêt de la thérapie doit s'effectuer de préférence en diminuant progressivement la dose du produit.

Les injections se feront avec toutes les précautions requises.

Ne pas mélanger du médicament vétérinaire avec d'autres produits pour injection au même site.

Les anti-inflammatoires corticostéroïdiens, tels que la méthylprednisolone, sont connus pour l'étendue de leurs effets indésirables. Alors que des doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, elles peuvent induire des effets indésirables sévères à long terme et quand des esters possédant une longue durée d'action sont administrés. Des doses à moyen ou long terme devraient généralement être réduites au minimum nécessaire pour prévenir les signes cliniques. L'usage continu ou prolongé de ce produit n'est généralement pas recommandé.

En présence d'infections bactériennes, une couverture antibactérienne est habituellement recommandée lors d'usage de stéroïdes. En présence d'infections virales, les stéroïdes peuvent aggraver ou précipiter la progression de la maladie.

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

Des gants protecteurs devraient être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Eviter auto-injection.

En cas d'auto-injection accidentel(le), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Déversement accidentel sur la peau doit être lavé immédiatement à l'eau et au savon.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation

Il n'est pas conseillé d'administrer des corticoïdes à des animaux gravides. Des études montrent que l'administration à des animaux de laboratoire en début de gestation peut provoquer des anomalies fœtales.

L'administration en fin de gestation peut provoquer un avortement ou une mise bas précoce.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'administration simultanée de barbituriques, de phénylbutazone, de phénytoïne ou de rifampicine peut faire augmenter la métabolisation des corticoïdes et diminuer leurs effets. La réponse aux anticoagulants peut être réduite.

La combinaison des glucocorticoïdes avec des salicylates et des produits non-stéroïdiens anti-inflammatoires augmente le risque de complications gastro-intestinales, des ulcères inclus.

La combinaison des glucocorticoïdes avec des diurétiques du groupe de thiazide augmente le risque d'intolérance au glucose.

Surdosage:

Un surdosage aigu se manifeste par une hypertension, des vomissements et de l'œdème. Aux premiers signes d'intoxication chronique, il est conseillé de réduire la dose en la ramenant à la dose d'entretien minimale.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens, chats et chevaux :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Polyurie ¹ Polydipsie ¹ , Polyphagie ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Ulcère gastro-intestinal ² , Ulcère de l'intestin grêle ² Trouble des glandes surrénales ³ , Maladie de Cushing Hépatomégalie Autre trouble du système immunitaire ⁴ Enzymes hépatiques élevées, Hypokaliémie ⁵ , Hyponatrémie ⁵ Dégénérescence cartilagineuse ⁶ , Perte musculaire, Faiblesse musculaire, Ostéoporose Calcinose cutanée ⁷ , Amincissement de la peau ⁸ Œdème

¹ Administrés par voie systémique ; en particulier dans les stades précoces de la thérapie.

² Peut être amplifiée par les stéroïdes chez les animaux recevant des AINS, chez les animaux traités aux corticostéroïdes avec trauma de la moelle épinière

³ Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisances surrénaliennes peuvent se produire et empêcher une réponse adéquate de l'animal au stress. Les moyens de réduire les troubles d'insuffisance surrénalienne doivent être pris en compte dans le cadre d'un arrêt du traitement. Par exemple, une réduction graduelle de la dose.

⁴ Les corticostéroïdes peuvent retarder la cicatrisation de plaies et l'action immunosuppressive peut affaiblir la résistance ou favoriser des infections existantes.

⁵ Lors d'administration à long terme.

⁶ L'usage à long terme de la méthylprednisolone peut favoriser une dégradation du cartilage et inhiber la synthèse du protéoglycane dans les chondrocytes équine, et affecter le métabolisme articulaire d'autres façons.

⁷ Quand administrés par voie systémiques.

⁸ Quand appliqués localement.

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

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

Intramusculaire: injection IM profonde.

Chiens et chats:

La dose moyenne chez le chien est de 20mg. Ceci correspond à une dose de 0.5 - 2 mg par kg de poids vif. La posologie dépendra de la taille du chien et de la sévérité de l'affection.

La dose hebdomadaire moyenne chez le chat est de 10 mg (ceci correspond à une dose de 2-5 mg par kg de poids vif) jusqu'à 20 mg.

La dose d'entretien pour des affections chroniques est déterminée en réduisant graduellement la dose initiale jusqu'à la dose individuelle minimale requise pour le contrôle des symptômes.

Intra-articulaire: (sous couvert d'une asepsie rigoureuse, voire d'une antibiothérapie)

Chiens:

Dose moyenne recommandée pour une grande articulation: 20 mg. Ceci correspond à une dose 0.5 - 2 mg par kg de poids vif. La dose sera adaptée pour de plus petite articulations.

Chevaux:

La dose nécessaire peut varier en fonction des circonstances cliniques individuelles telle que la sévérité du cas à traiter, la taille de l'espace de l'articulation et la réponse clinique.

Les recommandations suivantes à propos de la dose sont donc des lignes directrices, elles peuvent nécessiter une légère adaptation en fonction de la réponse individuelle. Une seringue à insuline doit être utilisée pour mesurer et administrer des volumes inférieurs à 1ml.

Injection intra-articulaire: il est important de prendre des précautions d'asepsie.

La dose totale maximale à tout moment est de 120 mg d'acétate de méthylprednisolone pour le traitement simultané de différentes articulations. Les zones plus réduites peuvent nécessiter une dose proportionnellement diminuée. La sécurité systémique de cette dose maximale de 120 mg a été démontrée par une étude de sécurité, avec administration répétée à 14 jours d'intervalle. Toutefois, des changements métaboliques intrasynoviaux étant possibles, outre une dose cliniquement appropriée n'excédant pas un total de 120 mg, le vétérinaire devrait fixer un intervalle entre les dosages d'au moins 28 jours, de manière à minimiser l'exposition des articulations peu mobiles ou non mobiles lorsqu'il est nécessaire de répéter les doses. En allongeant l'intervalle entre les dosages, on réduit les risques de l'usage à long terme des corticostéroïdes.

Conseils pour l'injection intrasynoviale : l'anatomie de la zone d'injection doit être revue de façon à s'assurer que le produit soit injecté au bon endroit et que les gros vaisseaux sanguins et les nerfs soient évités. Le site d'injection est situé à l'endroit où la cavité synoviale est la plus superficielle. La zone doit être préparée pour une injection aseptique en la rasant et la désinfectant. En cas d'excès de synovie et si plus d'1ml de produit doit être injecté, il est conseillé d'aspirer un volume de liquide équivalent au volume du liquide qui va être injecté. Avec l'aiguille en place, la seringue d'aspiration est enlevée et remplacée par une autre seringue contenant le volume de produit à injecter. Chez certains animaux, une douleur transitoire ou une poussée inflammatoire synoviale peuvent apparaître immédiatement lors de l'injection et peuvent durer jusqu'à 2 ou 3 jours. Après l'injection, l'articulation peut être massée doucement pendant quelques minutes afin de faciliter le mélange du produit avec le liquide synovial. Le site peut être recouvert d'une compresse stérile.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter avant l'emploi.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas congeler.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 60 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

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

BE-V061284

Flacon de 5 ml et 10 ml avec bouchon caoutchouc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Février 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:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots:

Pfizer Manufacturing Belgium

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgique

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189