

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Moderin Long Acting 40 mg/ml, suspensie voor injectie bij honden, katten en paarden

2. Samenstelling

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

3. Doeldiersoort(en)

Honden, katten en paarden.

4. Indicaties voor gebruik

Honden en katten:

Voor de symptomatische behandeling of als onderdeel van een behandeling van ontstekingsziekten en allergische ziekten zoals huidaandoeningen, musculo-skeletale aandoeningen en aandoeningen van de oren en de ogen.

Paarden:

Voor de behandeling van pijn en kreupelheid in combinatie met acute gelokaliseerde artroseproblemen aan de weinig beweeglijke gewrichten, peesscheden en slijmbeursstructuren.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan tuberculose, het syndroom van Cushing of maagzweren en bij dieren in de laatste maanden van de dracht, bij vaccinatie, bij ernstige vormen van parasitisme of bij een voorgeschiedenis van glaucoom.

Systemische corticosteroid therapie is tegenaangewezen bij dieren met nieraandoeningen en/of diabetes mellitus.

In geval van diabetes, vergroten glucocorticoïden de noodzaak voor insuline of orale hypoglycemische geneesmiddelen.

Het product is tegenaangewezen voor de behandeling van laminitis en is niet geïndiceerd voor gebruik in sterk beweeglijke gewrichten, omdat het schadelijke effecten kan hebben op het kraakbeenmetabolisme. De intrasynoviale toediening is tegenaangewezen bij aangetoonde breuken, bacteriële gewrichtsinfecties of aseptische beender necrose. Verder is dergelijke toediening tegenaangewezen bij veulens wanneer sepsis niet kan worden uitgesloten als de onderliggende oorzaak van artritis/synovitis.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend bestemd voor intramusculair en lokaal gebruik.

De klassieke voorzorgen van de corticotherapie dienen bij het toedienen van het diergeneesmiddel te worden nageleefd.

In geval van infectie, moet de hormonale therapie gecombineerd worden met een correcte antibacteriële behandeling.

Schudden voor gebruik.

In geval van infectie dient de hormonale therapie gepaard te gaan met een specifieke antibacteriële behandeling.

Bij therapiestop, na langdurige toediening van het diergeneesmiddel is het raadzaam de dosis langzaam te verminderen.

Injecteren secundum artem.

Vermeng het diergeneesmiddel niet met andere producten die op dezelfde plek moeten worden geïnjecteerd.

Synthetische corticosteroiden om ontstekingen te verminderen zoals methylprednisolone zijn gekend voor hun uitgebreide nevenwerkingen. Hoge eenmalige dosissen worden doorgaans goed verdragen, maar op lange termijn en bij toediening van esters met een lange werkingsduur, kunnen ernstige nevenwerkingen ontstaan. Dosissen die gedurende een middellange of lange periode worden toegediend, moeten doorgaans worden beperkt tot het minimum dat nodig is om klinische tekens te vermijden. Doorlopend of langdurig gebruik van dit product is doorgaans niet aanbevolen.

Bij bacteriële infecties wordt doorgaans een antibacteriële bescherming aangeraden bij het gebruik van steroïden. Bij virale infecties kunnen steroïden de progressie van de ziekte verergeren of versnellen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Draag beschermende handschoenen bij omgang met het diergeneesmiddel.

Vermijd zelfinjectie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Per ongeluk morsen op de huid moet onmiddellijk met water en zeep worden gewassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

Dracht:

Corticosteroiden worden niet aanbevolen voor toediening bij drachtige dieren. Studies tonen aan dat toediening gedurende de vroege dracht van laboratorium dieren foetale afwijkingen kan veroorzaken.

Toediening op het einde van de dracht kan abortus of vroege partus veroorzaken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van barbituraten, phenylbutazone, phenytoïne of rifampicine kan de metabolisatie van de corticosteroiden verhogen en hun effect verminderen.

De respons op anti-coagulantia kan verminderd worden door corticosteroiden.

Combinatie van glucocorticoiden met salicylaten en niet-steroidale anti-inflammatoire stoffen vergroot het risico op gastro-intestinale complicaties, zweren inclusief.

Combinatie van glucocorticoiden met diuretica van de thiazide groep vergroot het risico op glucose-intolerantie.

Overdosering:

De voornaamste symptomen van acute toxiciteit zijn hypertensie, braken en oedeem.

In geval van chronische vergiftiging, moet de dosis verlaagd worden tot de minimale onderhoudsdosis bij het eerste teken van toxiciteit.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Honden, katten en paarden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Polyurie ¹ Polydipsie ¹ , Polyfagie ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Maagdarmzweer ² , Dunne darmzweer ² Bijnieraandoening ³ , Ziekte van Cushing Hepatomegalie Andere aandoeningen van het immuunsysteem ⁴ Verhoogde leverenzymen, Hypokaliëmie ⁵ , Hypernatriëmie ⁵ Kraakbeendegeneratie ⁶ , Spieruitval, Spierzwakte, Osteoporose Verkalking van de huid ⁷ , Verdunning van de huid ⁸ Oedeem

¹Systemisch toegediend, met name in het beginstadium van de behandeling.

² Kan versterkt worden door steroïden bij dieren die NSAID's krijgen, bij corticosteroiden behandelde dieren met ruggenmergtrauma.

³ Nadat de behandeling is gestopt, kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie optreden, waardoor het dier niet adequaat op stress kan reageren. Bij het staken van de behandeling moeten manieren worden overwogen om bijnierinsufficiëntie te verminderen. Bijvoorbeeld een geleidelijke verlaging van de dosis.

⁴ Corticosteroiden kunnen de wondgenezing vertragen en hun immunosuppressieve werking kan de weerstand verzwakken of bestaande infecties bevorderen.

⁵ Tijdens langdurige toediening.

⁶ Langdurig gebruik van methylprednisolon kan de afbraak van kraakbeen bevorderen en de proteoglycansynthese in chondrocyten van paarden remmen, en kan het gewrichtsmetabolisme op andere manieren beïnvloeden.

⁷ Bij systemische toediening.

⁸ Bij lokale toepassing.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair: diep IM injecteren.

Honden en katten:

De gemiddelde dosis voor honden bedraagt 20 mg; dit komt overeen met een dosering van 0.5 tot 2 mg per kg lichaamsgewicht. Deze dosis is afhankelijk van de grootte van de hond en van de ernst van de aandoening. De gemiddelde wekelijkse dosis voor katten bedraagt 10 mg (dit komt overeen met een dosering van 2 tot 5 mg per kg lichaamsgewicht) en maximaal 20 mg.

Voor de onderhoudstherapie bij de chronische aandoeningen wordt de aanvangsdosis geleidelijk verlaagd tot de individuele kleinste werkzame dosis bereikt is.

Intra-articulair:(op voorwaarde van strikte aseptische of antibiotica behandeling)

Honden:

De gemiddelde aanvangsdosis voor een groot gewricht bedraagt 20 mg; dit komt overeen met een dosering van 0.5 tot 2 mg per kg lichaamsgewicht. Voor de kleinere gewrichten is een overeenkomstige lagere dosis vereist.

Paarden

De vereiste dosis kan schommelen naargelang de individuele klinische omstandigheden, zoals de ernst van het te behandelen geval, de grootte van het gewrichtsoppervlak en de klinische respons.

De volgende aanbevelingen in verband met de dosis zijn dus richtlijnen die een lichte aanpassing kunnen ondergaan afhankelijk van de individuele respons. Om volumes van minder dan 1 ml af te meten en toe te dienen, moet een insulinespuit worden gebruikt.

Intra-articulaire injectie: het is belangrijk om aseptische voorzorgsmaatregelen te nemen.

De maximale totale dosis is altijd 120 mg methylprednisolone acetaat voor de behandeling van verschillende gewrichten tegelijk. Kleine oppervlakken vragen meestal een overeenstemmende kleinere dosis. Een veiligheidsstudie toonde de systemische veiligheid van deze maximale dosis van 120 mg aan, die om de 14 dagen werd toegediend. Echter, in het licht van mogelijke intra-synoviale metabolische veranderingen, evenals het selecteren van een klinisch juiste dosis dat een totaal van 120 mg niet overschrijdt, dient de dierenarts een doseringsinterval van ten minste 28 dagen te selecteren. Dit beperkt de blootstelling van de weinig beweeglijke gewrichten wanneer herhaalde doseringen nodig zijn. De verlenging van het doseringsinterval verkleint de risico's bij langdurig gebruik van corticosteroiden.

Adviezen voor intrasynoviale injectie: de anatomie van de injectiezone moet worden onderzocht om zeker te stellen dat het product op de juiste plaats ingespoten wordt en dat de grote bloedvaten en de zenuwen vermeden worden. De injectieplaats ligt op de plek waar de synoviale holte het meest oppervlakkig is. De zone moet worden klaargemaakt voor een aseptische injectie door ze te scheren en te ontsmetten. Bij overmatig gewrichtsvocht en indien er meer dan 1 ml product moet ingespoten worden, wordt aangeraden om een volume vloeistof op te zuigen dat gelijk is aan het volume vloeistof dat zal ingespoten worden. Met de naald op zijn plaats, wordt de opzuigspuit verwijderd en vervangen door een andere spuit die het volume in te spuiten product bevat. Bij bepaalde dieren kan zich bij de injectie onmiddellijk een voorbijgaande pijn of een synoviale ontstekingsopstoot voordoen, die twee tot drie dagen kunnen aanhouden. Na de injectie kan het gewricht enkele minuten lang gemasseerd worden, om de vermenging van het product met de synoviale vloeistof te bevorderen. De locatie kan worden afgedekt met een steriel verband.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Schudden voor gebruik.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 60 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.>

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V061284

Flacon van 5 ml en 10 ml met rubberen stop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pfizer Manufacturing Belgium

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

België

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189