

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MODERIN 16 mg, comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Methylprednisolonum 16 mg - *Lactosum* - *Saccharum* – *Maydis amyllum* - *Calcii stearas* – *Paraffin liq.*

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire est indiqué chez les chiens et les chats pour le traitement symptomatique des maladies de nature inflammatoire et allergique telles que maladies cutanées, maladies musculo-squelettiques, maladies des yeux et des oreilles.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé aussi bien en début de traitement d'une maladie inflammatoire qu'après administration d'un glucocorticoïde en injection.

5. Contre-indications

En général, une corticothérapie systémique est contre-indiquée chez les animaux présentant des maladies rénales ou un diabète sucré.

Comme c'est le cas pour tous les corticoïdes, le médicament vétérinaire est contre-indiqué chez les animaux souffrant d'ulcère gastrique et de syndrome de Cushing. La présence d'une ostéoporose, d'une prédisposition à la thrombophlébite, d'une hypertension, de maladies cardiaques congestives ou d'infections microbiennes doivent inciter à utiliser les corticoïdes avec précaution.

Les animaux qui reçoivent des corticoïdes doivent faire l'objet d'une surveillance visant à détecter tous signes d'infection et, si nécessaire, il convient d'instaurer un traitement antimicrobien approprié. Après utilisation prolongée, comme avec tous les corticoïdes, il y a lieu d'assurer un suivi veillant à détecter une éventuelle suppression cortico-surrénalienne. Le cas échéant, un traitement par hormone adrénocorticotrope de type ACTH peut s'avérer nécessaire.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

En cas d'infection, l'hormonothérapie doit être associée à un traitement antibactérien étiologique. Il est conseillé de réduire progressivement la dose à la fin d'un traitement prolongé.

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

Se laver les mains après l'utilisation. En cas d'ingestion accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez les chiennes et les chattes gestantes, ni chez les chiens et les chats mâles reproducteurs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

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

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.

Lors de traitement prolongé ou de surdosage, les symptômes suivants peuvent se produire:

- insuffisance cortico-surrénalienne iatrogène par inhibition de la sécrétion de cortisone endogène;
- troubles de la résorption du calcium;
- bilan azoté fortement négatif;
- immunosuppression.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

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 gastrique, Ulcère de l'intestin grêle Syndrome de Cushing ² Hépatomégalie Autre trouble du système immunitaire ³ Augmentation des enzymes hépatiques Faiblesse musculaire, Ostéoporose Calcinose cutanée ⁴

¹ Administrés par voie systémiques ; Dans les stades précoces de la thérapie.

² Peut induire des changements significatifs dans le métabolisme des lipides, des glucides et des protéines, entraînant une redistribution des graisses.

³ Peut retarder la cicatrisation de plaies et l'action immunosuppressive peut affaiblir la résistance ou favoriser des infections existantes.

⁴ En cas d'administration systémique.

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Voie orale.

La dose peut varier en fonction des circonstances cliniques individuelles telles que la gravité de la maladie, la durée prévue du traitement et la sensibilité individuelle de l'animal.

Le schéma de posologie recommandé ci-dessous ne constitue dès lors qu'une recommandation de base et des adaptations peuvent être nécessaires en fonction des circonstances cliniques individuelles.

<u>Poids corporel</u>	<u>Dose journalière moyenne</u>
1 à 5 kg	1 mg
5 à 9 kg	2 mg
9 à 18 kg	2 à 4 mg
18 à 36 kg	4 à 8 mg

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Comme dose initiale, il peut être indiqué d'administrer une dose plus élevée que celle mentionnée ci-dessus.

Il est conseillé de répartir cette dose initiale en deux prises.

Dès que l'on obtient une réponse clinique suffisante, il convient de réduire progressivement la dose journalière pour arrêter le traitement dans les cas aigus ou pour conserver une dose d'entretien minimale dans les maladies chroniques.

Le vétérinaire peut avoir recours à un traitement à jours alternés afin d'obtenir un mécanisme de rétrocontrôle négatif minime sur la sécrétion d'ACTH.

La littérature et les opinions scientifiques publiées suggèrent qu'il est préférable, chez le chien, d'administrer le traitement un matin sur deux et, chez le chat, un soir sur deux.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

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-V282502 (flacons HDPE)

BE-V282493 (blister)

Flacons HDPE de 30 comprimés ou boîtes de 10 x 10 comprimés ou 20 x 10 comprimés en blister. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Avril

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 Italia S.r.l.

63100 Località Marino del Tronto

Ascoli Piceno - Italie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189