BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

MODERIN 16 mg, tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

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

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd bij honden en katten voor de symptomatische behandeling van aandoeningen van inflammatoire en allergische aard zoals huidaandoeningen, musculo-skeletaire aandoeningen, oog- en ooraandoeningen.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden zowel bij de start van een behandeling van een inflammatoire aandoening als na toediening van een glucocorticoïd via injectie.

5. Contra-indicaties

Systemische corticoïde therapie is over het algemeen tegenaangewezen bij patiënten met renale aandoeningen of diabetes mellitus.
Zoals met alle corticoïden, is het diergeneesmiddel tegenaangewezen bij dieren met maagulcera en Cushing syndroom. De aanwezigheid van osteoporose, aanleg tot thromboflebitis, hypertensie, congestieve hartaandoeningen of microbiële infecties manen aan tot een voorzichtig gebruik van cortico's.

Dieren die corticoïden krijgen moet gevolgd worden voor tekenen van infecties en, waar nodig, moet de juiste antimicrobiële therapie ingesteld worden. Zoals met alle corticoïden moet een mogelijke bijnierschors suppressie nagegaan worden na lang chronisch gebruik. Aldus kan een ACTH adrenocorticotrope hormoontherapie noodzakelijk zijn.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
In geval van infectie dient de hormonale therapie gepaard te gaan met een etiologische antibacteriële behandeling. Het is aangeraden de dosis geleidelijk te verminderen bij het einde van een langdurige therapie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Handen wassen na gebruik.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet bewezen in drachtige teven en poezen, en in fokreuen en fokkaters. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Toediening tesamen met barbituraten, fenylbutazon, fenytoïne of rifampicine kan de afbraak van glucocorticoïden doen stijgen en hun effecten reduceren. Anticoagulantia respons kan verminderd zijn.

Overdosering:
- Acute overdosering manifesteert zich via hypertensie, braken en oedeem.
Bij de eerste uitingen van chronische intoxicatie is het aangeraden de dosis te verminderen tot de minimale onderhoudsdosis.
Bij langdurige behandeling of overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden:
- iatrogene bijnierschorsinsufficiëntie, door remming van de endogene cortisonesecretie;
- calciumresorptiestoornissen;
- sterk negatieve stikstofbalans;
- immuunsuppressie.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Polyurie[1] Polydipsie[1], Polyfagie[1]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Maagzweer, Dunne darmzweer Cushing syndroom[2] Hepatomegalie Andere aandoeningen van het immuunsysteem[3] Toename van leverenzymen Spierzwakte, Osteoporose Verkalking van de huid[4]

[1] Systemisch toegediend; Bij het begin van de behandeling.
[2] Kan significante wijzigingen in het vet-, koolhydraat-, en eiwitmetabolisme veroorzaken met een herdistributie van het lichaamsvet tot gevolg
[3] Kan de genezing van wonden vertragen en hun immunosuppressieve werking kan de weerstand verlagen of bestaande infecties in de hand werken.
[4] Bij systemische toediening.

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

Voor oraal gebruik.

De dosis kan variëren naargelang individuele klinische omstandigheden zoals ernst van de aandoening, de geanticipeerde therapieduur en individuele gevoeligheid.
Het volgende aanbevolen doseringsschema dient daarom enkel als initiële richtlijn en aanpassingen kunnen nodig zijn naargelang individuele klinische omstandigheden.

Lichaamsgewicht	Gemiddelde dagelijkse dosis
1 tot 5 kg	1 mg
5 tot 9 kg	2 mg
9 tot 18 kg	2 tot 4 mg
18 tot 36 kg	4 tot 8 mg

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Als startdosis kan het aangewezen zijn een hogere dan bovenvermelde dosis te geven.
Het is aan te bevelen deze startdosis over twee toedieningen te verdelen.

Zodra een voldoende klinische respons wordt bereikt, zou de dagelijkse dosis geleidelijk moeten gereduceerd worden, om ofwel bij acute gevallen de behandeling te stoppen of om een minimale onderhoudsdosis te behouden bij chronische aandoeningen.

De dierenarts mag de "alternerende dagtherapie" gebruiken om zodoende een minimaal negatieve feedback mechanisme op de ACTH secretie te bekomen.

Gepubliceerde literatuur en wetenschappelijke opinies suggereren dat honden best behandeld worden om de andere morgen, terwijl katten om de andere avond.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp.

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-V282502 (flacons HDPE)
BE-V282493 (blister)

30 tabletten in HDPE flessen of doos met 10 x 10 tabletten of 20 x 10 tabletten in blister.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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 Italia S.r.l.
63100 Località Marino del Tronto
Ascoli Piceno - Italië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
België
Tél: +32 (0) 800 99 189