

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel

Methylprednisoloni acetas 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<i>Myristyl- gamma-picolinium chloridum</i>	0.2 mg
<i>Polyethylenglycolum 3350</i>	
<i>Natrii chloridum</i>	
<i>Natrii hydroxidum</i>	
<i>Acidum hydrochloridum concentratum</i>	
<i>Aqua ad iniectionabilia</i>	

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden, katten en paarden

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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 beendernecrose. Verder is dergelijke toediening tegenaangewezen bij veulens wanneer sepsis niet kan worden uitgesloten als de onderliggende oorzaak van artritis/synovitis.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 corticosteroïden 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.

3.6 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 Bijniëraandoening 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 corticosteroïden 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 Corticosteroïden 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Schudden voor gebruik.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB04

Het diergeneesmiddel bevat methylprednisolone acetaat, een synthetisch glucocorticoïde.

Het is identiek aan 1-dehydro cortisol met een methylsubstitutie op het zesde C atoom.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Methylprednisolone heeft ongeveer 5 keer de anti-inflammatoire activiteit van cortisol.

De afwezigheid van een fluor-substituent leidt tot een zwakkere inhibitie van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras waardoor de klassieke nevenwerkingen van glucocorticoiden zoals spieratrofie verminderd worden.

In zijn vrije vorm diffundeert methylprednisolone door de cytoplasmamembraan heen en bindt zich met intracytoplasmatische receptoren waarna het via DNA en RNA de synthese van specifieke proteïnen induceert. Interacties van deze synthesesmoleculen met de verschillende celreceptoren beïnvloeden o.a. gluciden-, proteïnen- en lipidenmetabolisme.

Methylprednisolone heeft dezelfde metabole invloeden als de andere corticosteroiden.

De molecule heeft de volgende werkingen:

- Glucocorticoïde werking: antagonistische werking van insuline door verlaging van de activiteit van de insulinerceptoren; verhoging van de glycemie door een beperking van het perifeer gebruik van glucose; verhoogd katabolisme ter hoogte van de huid, spieren, lymfestelsel, vet- en bindweefsel door vermindering van de aminozuurcaptatie, en een shift van diezelfde stoffen uit deze weefsels; en verhoging van de gluconeogenese door stimulatie van de betrokken leverenzymen.
- Anti-inflammatoire en immunosuppressieve inwerking op de bloedvaten, cellulaire immuniteitsmechanismen en fagocytair functie.

Corticoïden oefenen eveneens een invloed uit op het leucocytentransport. Zij remmen de leucocytenaanvoer naar de ontstekingshaard en de niet-cellulaire of humorale factoren die als reactie op de inflammatie werden geproduceerd.

De corticotherapie induceert lymfopenie door een tijdelijke herverdeling van de lymfocyten. Corticoïden bevorderen immers de extravasatie naar de weefsels en meer bepaald het beenmerg, doch blokkeren de terugkeer. De werking op monocyten en eosinofiele leucocyten is identiek.

Door inwerking op de "Macrophage Migration Inhibiting Factor" remmen glucocorticoïden de macrofagenmigratie. Dit leidt tot een vermindering van de afgifte van niet-lysosomiale proteolytische enzymen zoals collagenase, elastase en plasminogeenactivator, waardoor infectiegebonden weefselaafbraak voorkomen wordt.

Ontsteking resulteert in een toename van het aantal door het beenmerg vrijgemaakte circulerende neutrofielen. Corticoïden echter remmen de neutrofielenmarginatie en de capillaire permeabiliteit en geven een vermindering van de reactie op de chemotactische factoren. Door hun indirecte inhibitie van de lipasewerking belemmeren glucocorticoïden eveneens de vrijstelling van arachidonzuur uit de celmembraan waardoor de oxydatieve omzetting tot o.a. prostaglandinen en leucotriënen wordt geremd.

Glucocorticoïden geven verminderde bronchiale hyperreactiviteit en een gewijzigde bronchiale respons op bronchoconstrictoren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Corticoïden zijn voor het grootste percentage aan het Transcortine, een globuline, gebonden. Deze proteïne-gebonden corticoïden zijn biologisch niet-actief en vormen de reserve die alle tekorten opvangt. Metabolisatie van methylprednisolone vindt plaats in de lever en wordt voornamelijk geëxcreteerd via de faeces als methylprednisolone en metabolieten. Via de urine wordt het geëxcreteerd als glucuronzuurconjugaat na metabolisatie in de lever.

Methylprednisolone heeft een hydroxylgroep op het C₁₁-aatom. Dit verklaart de vertraagde hepatische afbraak waardoor het plasma halfleven van methylprednisolone langer is dan van cortisol.

Synthetische analogen van cortisol zijn minder effectief gebonden aan plasmaproteïnen (+ 70%) dan cortisol en blijken meer volledig te diffunderen in de weefsels.

Na intramusculaire toediening van methylprednisolone-acetaat bij een dosis van 4 mg/kg bij honden was de absorptie traag (halfwaardetijd van absorptie: 69.04 uren) en de beschikbaarheid van het vrijgekomen methylprednisolone was laag (47.7%).

Tijdens de behandeling blokkeren werkzame dosissen de hypothalamus-hypofyse-bijnieras.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 60 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen type I flacon van 5 ml en 10 ml met rubberen stop.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V061284

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 mei 1963

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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