

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MODERIN 16 mg, Comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active:

Methylprednisolonum 16 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
<i>Lactosum</i>
<i>Saccharum</i>
<i>Maydis amylum</i>
<i>Calcii stearas</i>
<i>Paraffin liq</i>

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

Selon les cas, comme dose initiale, il peut être indiqué d'administrer une dose plus élevée que celle mentionnée ci-dessus. Il est conseillé de répartir la 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 cas de maladies chroniques.

Le vétérinaire peut avoir recours à un traitement « jours alternés » afin d'obtenir un mécanisme de rétrocontrôle négatif ayant un impact minimum 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QH02AB04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

GLUCOCORTICOIDES

Les glucocorticoïdes ont deux effets principaux:

- Une activité métabolique:
 - sur le métabolisme des hydrates de carbone et des protéines, par un effet anti-insulinique induit par la réduction de l'activité des récepteurs d'insuline qui se traduit par une diminution de la consommation périphérique de glucose, avec hyperglycémie et, de ce fait, diminution du diabète stéroïdien. En outre, on observe également une augmentation du catabolisme protéique au niveau des tissus lymphatique et des muscles, ceci conduit à une augmentation de la gluconéogenèse.
 - sur le métabolisme des graisses, par augmentation de la lipolyse et diminution de la formation de triglycérides, du fait de l'effet anti-insulinique.

- Une activité anti-inflammatoire:

L'inflammation comporte une phase vasculaire et une phase cellulaire. Les glucocorticoïdes exercent un effet inhibiteur sur ces deux phases. Sur la phase vasculaire, en diminuant la perméabilité vasculaire; et sur la phase cellulaire, en inhibant la migration des neutrophiles et en diminuant la réaction aux facteurs chimiotactiques. La formation des médiateurs et des modulateurs de l'inflammation est également inhibée, suite à une diminution de la libération d'acide arachidonique par la membrane lipidique. Il en résulte une inhibition de la phospholipase A2 par stimulation accrue de la lipocortine. Il se forme ainsi moins de prostanoïdes et de leucotriènes.

METHYLPREDNISOLONE

La méthylprednisolone a une activité anti-inflammatoire environ 5 fois supérieure à celle de l'hydrocortisone et 1,25 fois supérieure à celle de la prednisolone, et ce n'ayant pratiquement pas d'activité minéralocorticoïde. De ce fait, le risque d'effets secondaires minéralocorticoïdes tels que la rétention sodée et la déplétion potassique est relativement faible.

En raison de sa liposolubilité élevée, caractéristique de toutes les hormones stéroïdiennes, la méthylprednisolone diffuse à travers les membranes cytoplasmiques et nucléaires. Se liant aux récepteurs cytoplasmiques, elle induit la synthèse de protéines enzymatiques par le biais de l'ADN et de l'ARN. Ces molécules enzymatiques agissent notamment sur le métabolisme des hydrates de carbone, des protéines et des graisses.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La demi-vie du stéroïde substitué est de $80,7 \pm 7,5$ minutes chez le chien, alors que celle de la prednisolone est de $71,3 \pm 1,7$ minute.

Dans le plasma, les glucocorticoïdes sont en majeure partie liés à une globuline : la transcortine. Ces corticoïdes liés aux protéines sont biologiquement inactifs et constituent une réserve pour faire face aux carences. L'excrétion se fait principalement par l'urine sous forme de glucuronoconjugués après métabolisation dans le foie.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V282502 (flacons HDPE)

BE-V282493 (blister)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 13 mars 2006

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

15/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).