

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MODERIN 4 mg, Tabletten voor honden en katten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### Elke tablet bevat:

##### Werkzaam bestanddeel:

*Methylprednisolonum* 4 mg

##### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

Half ovale, elliptische, witte tabletten met de inscriptie "Medrol 4" aan de ene kant en dubbele breukstreep aan de andere kant.

De breukstrepen zijn aanwezig om de toediening te vergemakkelijken en niet om de tabletten in gelijke delen te verdelen.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Honden en katten

#### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

#### 4.3 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 adrenocorticotrop hormoon therapie noodzakelijk zijn.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Geen bekend.

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.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Corticosteroiden kunnen gedurende de behandeling het Cushing syndroom veroorzaken met als gevolg significante wijzigingen in het vet-, koolhydraat-, en eiwitmetabolisme zodat een herdistributie van het lichaamsvet, spierzwakheid, en osteoporose kunnen ontstaan.
- Systemisch toegediende corticosteroiden kunnen leiden tot polyurie, polydipsie en polyfagie, vooral bij het begin van de behandeling.
- Systemisch toegediende corticosteroiden zijn verantwoordelijk voor calciumafzettingen in de huid (calcinosis cutis).
- Corticosteroiden kunnen de genezing van wonden vertragen en hun immunosuppressieve werking kan de weerstand verlagen of bestaande infecties in de hand werken.
- Gastro-intestinale ulceratie werd vastgesteld bij dieren die met corticosteroiden werden behandeld.
- Steroiden kunnen hepatomegalie veroorzaken waarbij de concentratie van leverenzymen in het bloed toeneemt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Toediening tesamen met barbituraten, fenylobutazon, fenytoïne of rifampicine kan de afbraak van glucocorticoiden doen stijgen en hun effecten reduceren. Anticoagulantia respons kan verminderd zijn.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

De dosis kan variëren naargelang individuele klinische omstandigheden zoals ernst van de aandoening, de geanticiperde therapieduur en individuele gevoeligheid.

Het volgende aanbevolen doseringsschema dient daarom enkel als initiële richtlijn en aanpassingen kunnen nodig zijn naargelang individuele klinische omstandigheden.

<u>Lichaamsgewicht</u>	<u>Gemiddelde dagelijkse dosis</u>
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

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

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 bijnierschors insufficiëntie, door remming van de endogene cortisonesecretie;
- calciumresorptiestoornissen;
- sterk negatieve stikstofbalans;
- immuunsuppressie.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Glucocorticoïden

ATC VetCode: QH02AB04

Het diergeneesmiddel bevat **methylprednisolon**, een synthetisch glucocorticoïde.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

GLUCOCORTICOÏDEN

Glucocorticoïden vertonen twee dominante werkingen:

- een metabole activiteit:

- op een koolhydraat-en eiwitmetabolisme door een anti-insuline werking via een verlaging van de activiteit der insuline receptoren. Dit heeft een vermindering van de perifere glucose verbranding voor gevolg met een hyperglycemie en dus de gekende steroïd-diabetes. Tevens is er een verhoogde eiwitafbraak ter hoogte van het lymfeweefsel en de spieren die aanleiding geeft tot een verhoogde gluconeogenese.
  - op het vetmetabolisme door een verhoogde lipolyse en verminderde triglyceride vorming via een anti-insuline werking.
- een anti-inflammatoire werking:
- Ontsteking bestaat uit een vasculaire en cellulaire fase. Op beide hebben de glucocorticoïden een remmend effect; op de vasculaire fase door een verminderde vaatpermeabiliteit, op de cellulaire fase door een remming van de neutrofielenmigratie en een vermindering van de reactie op de chemotherapeutische factoren. Ook de vorming van ontstekingsmediatoren en -modulatoren wordt afgeremd door een verminderde vrijstelling van arachidonzuur uit het lipide membraan. Dit gebeurt door een remming van het fosfolipase A2 via een verhoogde lipocortine aanzet. Aldus gebeurt een verminderde vorming van prostanoiden en leukotriënen.

## METHYLPREDNISOLONE

Methylprednisolone heeft ongeveer 5 keer de anti-inflammatoire activiteit van hydrocortisone en 1,25 keer die van prednisolone maar het heeft nagenoeg geen mineralocorticoïde activiteit. Daardoor is het risico van mineralocorticoïde bijwerkingen zoals natriumretentie en kaliumdepletie relatief laag.

Gezien zijn hoge vetoplosbaarheid, zoals alle steroïdhormonen, diffundeert het doorheen de cytoplasma- en kernmembraan en bindt zich met cytoplasmatische receptoren waarna het via DNA en RNA de synthese van enzyme proteïnen induceert. Deze enzyme moleculen beïnvloeden o.a. het koolhydraat-, eiwit- en vetmetabolisme.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De halfwaardetijd voor het gesubstitueerde steroïde bedraagt 80,7 + 7,5 min bij de hond in vergelijking met 71,3 + 1,7 min voor prednisolone.

In het bloedplasma zijn glucocorticoïden voor het grootste percentage aan het Transcortine, een globuline, gebonden. Deze proteïne-gebonden corticoïden zijn biologisch niet-actief en vormen een reserve die alle tekorten opvangt. Excretie gebeurt via de urine als glucuronzuurconjugaat na metabolisatie in de lever.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

*Lactosum*

*Saccharum*

*Maydis amyllum*

*Calcii stearas*

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Moderin 4 mg is verpakt in:

Aluminium/PVC blisterverpakking

Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten of 20 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Witte HDPE fles met witte polypropyleen dop (drukken en draaien, screw-fit).

Kartonnen doos met een fles van 30 tabletten.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V166451 (HDPE fles)

BE-V238524 (blisterverpakking)

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22 juni 1994

Datum van laatste verlenging: 07 juli 2008

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

29/07/2019

**OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT**