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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosum
Saccharum
Maydis amylum
Calcii stearas

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden en katten

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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 adrenocorticotrope hormoontherapie noodzakelijk zijn.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. 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

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

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.

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

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.

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)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

GLUCOCORTICOIDEN
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 prostanoïden 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 mineralcorticoïde 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De halfwaardetijd voor de 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 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.

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-V166451 (HDPE fles)
BE-V238524 (blisterverpakking)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 juni 1994

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

15/04/2025

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).