

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Moderin 4 mg tabletten voor hond en kat

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Methylprednisolon 4 mg

Half ovale, elliptische, witte tabletten met “Medrol 4” gedrukt in de ene kant en dubbele breuklijnen aan de andere kant.

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

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Orthopedische en inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat, met name van spieren, gewrichten en skelet, veroorzaakt door trauma en reuma.

Ter aanvulling van de behandeling van arthritis, synovitis, myositis en tendinitis.

Toxi-infectieuze aandoeningen, met name behandeling van acute infecties in combinatie met een specifieke antimicrobiële therapie.

Allergische aandoeningen van de ademhalingstractus, met name astma bronchiale.

Allergische huidaandoeningen: dermatitis, urticaria, pruritus.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij: Virusinfecties, diabetes mellitus, osteoporose, hartafwijkingen, nierafwijkingen, schimmelinfecties, cornea ulcera, brandwonden, toediening in hoge dosering aan drachtige dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Dracht:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Combinatie van glucocorticoïden met salicylaten of NSAIDs vergroot het risico op gastro-intestinale complicaties.

De respons op anticoagulantia kan verminderd worden door corticosteroïden.

Combinatie van glucocorticoïden met diuretica van de thiazide groep vergroot het risico op glucose-intolerantie.

Gelijktijdige toediening van barbituraten, fenylobutazon, fenytoïne of rifampicine kan de metabolisering van corticosteroïden verhogen en hun effect verminderen.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Polyurie Polydipsie, polyfagie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gastro-intestinaal ulcer, pancreatitis Remming van het hypothalamus-hypofyse- bijnierschors systeem, bijniersuppressie ¹ , bijnierinsufficiëntie ² , syndroom van Cushing ³ , diabetes mellitus, hyperparathyreoïdie, hypothyreoïdie Leververvetting, steroïde hepatopathie Hyperlipidemie, lipolyse Verminderde weerstand ⁴ (o.a. septikemie, septische cystitis, maskering van infecties, immuunsuppressie) Spieratrofie ⁵ Myopathie ⁵ , osteoporose, remming van de lengtegroei van botten Vertraagde wondgenezing ⁵ Abortus ⁶ Huidatrofie Euforie

¹ tijdens langdurige behandeling

² bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie

³ iatrogeen

⁴ tegen alle ziekteverwekkers

⁵ als gevolg van katabolisme

⁶ in het laatste derde deel van de dracht

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering:

Bij acute aandoeningen:

0,05–0,6 mg methylprednisolon per kg lichaamsgewicht per dag;

Bij chronische aandoeningen:

0,3–0,6 mg methylprednisolon per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen;

vervolgens 0,15–0,3 mg methylprednisolon per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen;

vervolgens 0,15–0,3 mg methylprednisolon per kg lichaamsgewicht om de andere dag; met intervallen van een week wordt de dosering gehalveerd, tot de minimaal werkzame dosering is bereikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Aanbevolen tijdstip van toediening (in verband met het verschil in dagritme):

- Honden om 8.00 uur 's morgens.
- Katten om 22.00 uur 's avonds.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing .

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 7906

Kartonnen doos 100 of 200 tabletten in blisters met 10 tabletten.

Kartonnen doos met een flacon met 30 of 1000 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

1 oktober 2024

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pfizer Italia S.r.l.

63100 Marino Del Tronto

Ascoli Piceno

Italië

17. Overige informatie

Methylprednisolon heeft ongeveer 5 maal de anti-inflammatoire activiteit van hydrocortison en 1,25 maal die van prednisolon maar het diergeneesmiddel heeft - in tegenstelling tot beide laatstgenoemde corticoïden - vrijwel geen mineralocorticoïde activiteit, waardoor het risico van bijwerkingen zoals natriumretentie en kaliumdepletie relatief laag is.

Kanaliserende: UDA
