

BIJSLUITER

MODERIN 4 mg, Tabletten voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pfizer Italia S.r.l.

63100 Località Marino del Tronto

Ascoli Piceno - Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MODERIN 4 mg, tabletten voor honden en katten

*Methylprednisolonum***3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**Elke tablet bevat *Methylprednisolonum* 4 mg

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

4. INDICATIE(S)

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.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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 adrenocorticotroop hormoon therapie noodzakelijk zijn.

6. BIJWERKINGEN

- Corticosteroïden 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 corticosteroïden kunnen leiden tot polyurie, polydipsie en polyfagie, vooral bij het begin van de behandeling.
- Systemisch toegediende corticosteroïden zijn verantwoordelijk voor calciumafzettingen in de huid (calcinosis cutis).
- Corticosteroïden 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 corticosteroïden werden behandeld.
- Steroïden 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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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.

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.

Dracht en lactatie:

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

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

- 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 cortisoneseecretie;
- calciumresorptiestoornissen;
- sterk negatieve stikstofbalans;
- immuunsuppressie.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

BE-V166451 (HDPE fles)

BE-V238524 (blisterverpakking)

Op diergeneeskundig voorschrift

