

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moderin 2 mg tabletten voor hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Methylprednisolon 2 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sucrose
Maiszetmeel (gedroogd)
Lactose
Calciumstearaat
Amaranth poeder (E123)
Erythrosine-Na (E127)

Platte elliptische, ongecoate roze tablet met breuklijn.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Orthopedische en inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat: spier-, gewricht-, skeletaandoeningen, veroorzaakt door trauma en reuma en als adjuvans bij de therapie van aandoeningen zoals arthritis, synovitis, myositis en tendinitis.

Toxi-infectieuze aandoeningen: acute infecties in combinatie met specifieke antimicrobiële therapie.

Allergische aandoeningen van de respiratoire tractus: astma bronchiale.

Allergische huidaandoeningen: allergische dermatitis, urticaria, dermatosen in combinatie met pruritus.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

Virusinfecties, diabetes mellitus, osteoporose, hartafwijkingen, nierafwijkingen, schimmelinfecties, cornea ulcera, brandwonden, dracht (in hoge doseringen).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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 Hyperlipemie, 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.

De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

Hond om 8.00 uur 's morgens en katten om 22.00 uur 's avonds doseren in verband met het verschil in dagritme.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Methylprednisolon is een glucocorticoïd met ongeveer 5 keer de anti-inflammatoire activiteit van hydrocortison en 1,25 keer die van prednisolon. In tegenstelling tot hydrocortison en prednisolon heeft methylprednisolon bijna geen mineralocorticoïde activiteit dankzij de methylsubstitutie op het prednisolon-molecuul. Het risico van mineralocorticoïde bijwerkingen zoals natriumretentie en kaliumdepletie is daardoor relatief laag.

In zijn vrije vorm diffundeert het molecuul door de cytoplasmamembraan en bindt zich met intracytoplasmatische receptoren waarna het via DNA en RNA de synthese van specifieke proteïnen induceert.

De werkzaamheid is met name anti-inflammatoir en immunosuppressief door inwerking op de bloedvaten, cellulaire immuniteitsmechanismen en fagocytair functie. Er wordt een ontstekingsremming bereikt door een stabiliserende werking op lysosomenmembranen. Door het bevorderen van vasoconstrictie en het verlagen van de capillaire permeabiliteit wordt het ontstaan van ontstekingsexsudaat en lokaal oedeem verminderd. Door een eiwitkatabool effect wordt tevens de vorming van granulatiweefsel geremd.

De afwezigheid van een fluor-substituent in methylprednisolon leidt tot een zwakkere inhibitie van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras waardoor de klassieke nevenwerkingen van glucocorticoïden zoals spieratrofie verminderd worden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De halfwaardetijd voor het methylgesubstitueerde steroïd in de hond bedraagt $80,7 \pm 7,5$ minuten (in vergelijking met prednisolon: $71,3 \pm 1,7$ minuten). Wanneer op het C11 een hydroxylgroep aanwezig is zoals bij methylprednisolon, wordt de hepatische afbraak vertraagd.

Corticoïden zijn voor het grootste percentage aan het transcortine, een globuline, gebonden.

Deze proteïne-gebonden corticoïden zijn biologisch niet-actief en vormen de reserve die 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

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met kunststof flacon (HDPE) met 30 of 1000 tabletten.

Kartonnen doos met blisters (aluminium/PVC) met 10 x 10 tabletten of 20 x 10 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 B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7905

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

6 januari 1994

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

1 oktober 2024

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moderin 2 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet: 2 mg methylprednisolon

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Kunststof flacon:

30 tabletten

1000 tabletten

Blisterverpakking:

100 tabletten

200 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik. Voor dosering: zie bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7905

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moderin 2 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet: 2 mg methylprednisolon

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister, Aluminium/PVC

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moderin 2 mg

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2 mg methylprednisolon

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Moderin 2 mg tabletten voor hond en kat

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Methylprednisolon 2 mg

Platte elliptische, ongecoate roze tablet met breuklijn.

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 Hyperlipemie, 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.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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 7905

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.

Kanalisatie: UDA
