

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moderin 4 mg tabletten voor hond en kat

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzaam bestanddeel:

Methylprednisolon 4 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Lactose                                                           |
| Sucrose                                                           |
| Maiszetmeel                                                       |
| Calciumstearaat                                                   |

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

<sup>1</sup> tijdens langdurige behandeling

<sup>2</sup> bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie

<sup>3</sup> iatrogeen

<sup>4</sup> tegen alle ziekteverwekkers

<sup>5</sup> als gevolg van katabolisme

<sup>6</sup> 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 bijsluiters 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 corticosteroiden.

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 corticosteroiden 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 ochttens 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 glucocorticoïde 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.

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

Deze proteïne-gebonden corticoiden zijn biologisch niet-actief en vormen de 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**

Kartonnen doos met aluminium/PVC blisters met 10 tabletten (10 x 10 tabletten blisters, 20 x 10 tabletten blisters).

Kartonnen doos met een witte high density polyethyleen flacon met een witte propyleen dop (knijp-en-draai, schroeffitting) met 30 of 1000 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 7906

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van 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 4 mg tabletten

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

Per tablet: 4 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**

**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 7906

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kunststof flacon**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Moderin 4 mg tabletten

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

4 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**

**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 4 mg

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

4 mg methylprednisolon

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. { mm/jjjj }

**B. BIJSLUITER**

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

<sup>1</sup> tijdens langdurige behandeling

<sup>2</sup> bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie

<sup>3</sup> iatrogeen

<sup>4</sup> tegen alle ziekteverwekkers

<sup>5</sup> als gevolg van katabolisme

<sup>6</sup> 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.

|                  |
|------------------|
| Kanalisatie: UDA |
|------------------|