

**BIJSLUITER**

Moderin tabletten, voor hond en kat.

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Registratiehouder:

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
2909 LD Capelle a/d IJssel  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pfizer Italia S.r.l.  
63100 Marino Del Tronto  
Ascoli Piceno  
Italië

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MODERIN 2 mg, tabletten voor hond en kat  
Methylprednisolon

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet

**Werkzaam bestanddeel:**

Methylprednisolon 2 mg

**4. INDICATIES**

- 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**

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

**6. BIJWERKINGEN**

- Mogelijke abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- Afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie;
- Katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie en vertraging van de wondgenezing;

- Osteoporose;
- Remming van de lengtegroei van beenderen;
- Huidatrofie;
- Diabetes mellitus;
- Polyurie;
- Polydipsie;
- Polyfagie;
- Euforie;
- Ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- Pancreatitis;
- Hyperlipidaemie;
- Toename van de lipolysis;
- Vettige infiltratie van de lever met steroïd hepatopathie;
- Remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem;
- Afname van de thyroïd synthese;
- Toename van de parathyroïd synthese;
- Morbus Cushing.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

### Dosering:

		DOSERING		
		METHYLPREDNISOLON: MG PER KG LICHAAMSGEWICHT	MODERIN 2 MG Aantal tabletten PER 10 KG LICHAAMSGEWICHT	MODERIN 4 MG Aantal tabletten PER 20 KG LICHAAMSGEWICHT*
BIJ ACUTE AANDOENINGEN: 1X PER DAG		0,05 – 0,6 MG/KG	¼ – 3	¼ – 3
BIJ CHRONISCHE AANDOENINGEN	GEDURENDE DE EERSTE 3 DAGEN: 1X PER DAG	0,3 – 0,6 MG/KG	1½ – 3	1½ – 3
	GEDURENDE DE VOLGENDE 5 DAGEN: 1X PER DAG	0,15 – 0,3 MG/KG	¾ – 1½	¾ – 1½
	VERVOLGENS: OM DE DAG	0,15 – 0,3 MG/KG	¾ – 1½	¾ – 1½
VERVOLGENS DIEN DE DOSERING MET INTERVALLEN VAN EEN WEEK GEHALVEERD TE WORDEN TOT DE MINIMAAL EFFECTIEVE DOSERING IS BEREIKT.				

\*De 4 mg tabletten niet toedienen aan dieren waarvan het lichaamsgewicht lager is dan 1,5 kg.

**Toedieningswijze:**

Uitsluitend voor oraal gebruik.

**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. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

- Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan.  
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.
- Combinatie van glucocorticoïden met salicylaten of NSAID's vergroot het risico op gastro-intestinale complicaties.
- De respons op anti-coagulantia kan verminderd worden door corticosteroïden.
- Combinatie van glucocorticoïden met diuretica van de thiazide groep vergroot het risico op glucose-intolerantie.
- Gelijktijdige toediening van barbituraten, phenylbutazone, phenytoïne of rifampicine kan de metabolisering van corticosteroïden verhogen en hun effect verminderen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

9 september 2013

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 7905

**KANALISATIE**

UDA

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

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