

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moderin LA 40 mg/ml, suspensie voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Methylprednisolonacetaat 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polyethyleenglycol 3350
Natriumchloride
Myristyl-gamma-picolinium-chloride
Water voor injecties

Witte suspensie.

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 met name spieren, gewrichten, skelet, veroorzaakt door trauma en reuma;
- ter aanvulling van de behandeling van artritis, synovitis, myositis en tendinitis;
- toxi-infectieuze aandoeningen met name behandeling van acute infecties in combinatie met specifieke antimicrobiële therapie;
- allergische aandoeningen van de ademhalingstractus met name astma bronchiale;
- allergische dermale aandoeningen met name dermatitis, urticaria.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;

- brandwonden.
- Niet toedienen in hoge dosering aan drachtige dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij ondersteunende therapie bij ernstige acute infecties in combinatie met specifieke gerichte bactericide antimicrobiële behandeling, dient de lengte van de corticosteroïdenbehandeling bij deze indicatie in de regel beperkt te worden tot enkele dagen.

De anti-inflammatoire behandeling remt de afweer en bevordert de verspreiding van infectieuze organismen door het lichaam wat kan leiden tot een fulminante infectie. Tegelijkertijd onderdrukken corticosteroïden de koorts (signaalfunctie) als deze infectie systemisch wordt. Initiële toediening van corticosteroïden kan gunstig zijn ter onderdrukking van de acute symptomen van het ziekteproces.

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

In verband met mogelijke overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

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-intestinale ulcera, pancreatitis Bijniersuppressie¹, bijnierinsufficiëntie², ziekte van Cushing, diabetes mellitus, hyperparathyreoïdie, hypothyreoïdie, remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem Leververvetting³ Hyperlipidemie, toename van de lipolysis Verminderde weerstand⁴ (o.a. bloedvergiftiging, septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressie) Spieratrofie⁵, myopathie⁵, osteoporose, remming van de lengtegroei van botten Vertraagde wondgenezing⁵ Abortus⁶ Huidatrofie Euforie

¹ tijdens langdurige behandeling

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

³ door steroid hepatopathie

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

Corticosteroiden worden niet aanbevolen voor toediening bij drachtige dieren. Onderzoeken tonen aan dat toediening gedurende de vroege dracht van laboratoriumdieren foetale afwijkingen kan veroorzaken. Toediening op het einde van de dracht kan abortus of vroege partus veroorzaken. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

De respons op anticoagulantia kan verminderd worden door corticosteroiden.

Combinatie van glucocorticoiden met salicylaten en niet-steroidale anti-inflammatoire middelen vergroot het risico op gastro-intestinale complicaties.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Schudden voor gebruik.

Toediening:

- Intramusculair en intra-articulair gebruik.

Dosering:

- Intramusculair (hond en kat): 0,5-2,0 mg methylprednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,0125-0,05 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht); diep intramusculair toedienen: de dosering is afhankelijk van de grootte van het dier en de ernst van de aandoening. In het algemeen is een éénmalige injectie voldoende. Eventuele herhaling van de injectie dient plaats te vinden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.
- intra-articulair (hond): 20 mg methylprednisolonacetaat in grote gewrichten. Voor kleinere gewrichten is een evenredig lagere dosering vereist.

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

Het diergeneesmiddel bevat methylprednisolonacetaat, een synthetisch glucocorticosteroïd. Het is identiek aan 1-dehydrocortisol met een methylsubstitutie op het zesde C atoom. Methylprednisolon heeft ongeveer 5 keer de anti-inflammatoire activiteit van cortisol. De afwezigheid van een fluor-substituent leidt tot een zwakkere inhibitie van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras waardoor de klassieke bijwerkingen van glucocorticosteroïden zoals spieratrofie verminderd worden. In zijn vrije vorm diffundeert methylprednisolon door de cytoplasmamembraan en bindt zich met intracytoplasmatische receptoren waarmee de synthese van specifieke proteïnen geïnduceerd wordt. Interacties van deze synthesesmoleculen met verschillende celreceptoren beïnvloeden o.a. het koolhydraten-, proteïnen- en lipidenmetabolisme. Methylprednisolon heeft dezelfde metabole effecten als de andere corticosteroïden.

Methylprednisolon heeft de volgende effecten:

- Glucocorticosteroïde werking: antagonisme van insuline door verlaging van de activiteit van de insulinereceptoren, verhoging van de glycemie door remming van de glucoseopname in perifere weefsels, verhoging van de gluconeogenese door stimulatie van de betrokken leverenzymen en remming van de incorporatie van aminozuren in eiwitten (eiwitkatabooleffect).
- Anti-inflammatoire en immunosuppressieve werking: remming van ontstekingsreacties van verschillende oorsprong en remming van cellulaire immuniteitsmechanismen, zoals leukocytenmigratie en fagocytair activiteit.

Glucocorticosteroïden geven verminderde bronchiale hyperreactiviteit en een gewijzigde bronchiale respons op bronchoconstrictoren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Corticosteroïden zijn voor het grootste gedeelte aan het transcortine, een globuline, gebonden. Deze proteïne-gebonden corticosteroïden zijn biologisch niet-actief en vormen de reserve die tekorten opvangt. Biotransformatie van methylprednisolon vindt plaats in de lever. Excretie vindt voornamelijk plaats via de faeces als methylprednisolon en metaboliëten via de urine als glucuronzuurconjugaat. Wanneer op het C11-atoom een hydroxylgroep aanwezig is zoals bij methylprednisolon, wordt de hepatische afbraak vertraagd. De halfwaardetijd van methylprednisolon in het bloedplasma is daarom langer dan van cortisol.

Synthetische analogen van cortisol zijn minder sterk gebonden aan plasmaproteïnen (+ 70%) dan cortisol en blijken meer volledig te diffunderen in de weefsels.

Na intramusculaire toediening van methylprednisolonacetaat in een dosering van 4 mg/kg bij honden was de absorptie traag (halfwaardetijd van absorptie: 69,04 uren) waarbij de beschikbaarheid van het vrijgekomen methylprednisolon laag was (47,7%).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

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 glazen injectieflacon (Type I) van 5 ml of 10 ml met rubberstop en aluminium felscapsule.

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 3778

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992

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

12 juni 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 LA 40 mg/ml, suspensie voor injectie

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

Per ml: 40 mg methylprednisolonacetaat

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml

10 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair, intra-articulair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Flacon rechtop 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 3778

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

GLAZEN FLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moderin LA

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: 40 mg methylprednisolonacetaat

5 ml

10 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Moderin LA 40 mg/ml, suspensie voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Methylprednisolonacetaat 40 mg

Witte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

- orthopedische en inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat met name spieren, gewrichten en skelet, veroorzaakt door trauma en reuma;
- ter aanvulling van de behandeling van artritis, synovitis, myositis en tendinitis;
- toxi-infectieuze aandoeningen met name behandeling van acute infecties in combinatie met specifieke antimicrobiële therapie;
- allergische aandoeningen van de ademhalingstractus met name astma bronchiale;
- allergische dermale aandoeningen, met name dermatitis, urticaria.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden;

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij ondersteunende therapie bij ernstige acute infecties in combinatie met specifieke gerichte bactericide antimicrobiële behandeling: de lengte van de corticosteroïdenbehandeling dient bij deze indicatie in de regel beperkt te worden tot enkele dagen.

De anti-inflammatoire behandeling remt de afweer en bevordert de verspreiding van infectieuze organismen door het lichaam wat kan leiden tot een fulminante infectie.

Tegelijkertijd onderdrukken corticosteroïden de koorts (signaalfunctie) als deze infectie systemisch wordt. Initiële toediening van corticosteroïden kan gunstig zijn ter onderdrukking van de acute symptomen van het ziekteproces.

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht:

Corticosteroïden worden niet aanbevolen voor toediening bij drachtige dieren. Onderzoeken tonen aan dat toediening gedurende de vroege dracht van laboratorium dieren foetale afwijkingen kan veroorzaken. Toediening op het einde van de dracht kan abortus of vroege partus veroorzaken. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Gelijktijdige toediening van barbituraten, fenylobutazon, fenytoïne of rifampicine kan de metabolisatie van de corticosteroïden verhogen en hun effect verminderen.
- De respons op anticoagulantia kan verminderd worden door corticosteroïden.
- Combinatie van glucocorticoïden met salicylaten en niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen vergroot het risico op gastro-intestinale complicaties.
- Combinatie van glucocorticoïden met diuretica van de thiazide groep vergroot het risico op glucose- intolerantie.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in de rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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-intestinale ulcera, pancreatitis Bijniersuppressie ¹ , bijnierinsufficiëntie ² , ziekte van Cushing, diabetes mellitus, hyperparathyreoïdie, hypothyreoïdie, remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem Leververvetting ³ Hyperlipidemie, toename van de lipolysis Verminderde weerstand ⁴ (o.a. bloedvergiftiging, septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressie) 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 door steroid hepatopathie

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

Toediening:

- intramusculair en intra-articulair gebruik.

Dosering:

- Intramusculair (hond en kat): 0,5-2,0 mg methylprednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,0125-0,05 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht), diep intramusculair toedienen: de dosering is afhankelijk van de grootte van het dier en de ernst van de aandoening. In het algemeen is een éénmalige injectie voldoende. Eventuele herhaling van de injectie dient plaats te vinden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Indien snel een maximaal effect vereist is, zoals bij anafylactische shock, wordt geadviseerd een snelwerkend corticosteroid toe te dienen.
- Intra-articulair (hond): 20 mg methylprednisolonacetaat in grote gewrichten. Voor kleinere gewrichten is een evenredig lagere dosering vereist.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Schudden voor gebruik.

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. De flacon rechtop bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

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 3778

Kartonnen doos met glazen injectieflacon van 5 ml of 10 ml met rubber stop en aluminium felscapsule.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12 juni 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 Manufacturing Belgium

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

België

17. Overige informatie

Eigenschappen:

Het diergeneesmiddel bevat methylprednisolonacetaat, een synthetisch glucocorticoïde, met een krachtige anti-inflammatoire en anti-allergische werking. De anti-inflammatoire werking is ongeveer 5 maal sterker dan die van cortisol. Het diergeneesmiddel heeft een langdurige werking: een toedieningsinterval van één week of langer, afhankelijk van het resultaat van de behandeling, is voldoende. De anti-inflammatoire werking van het diergeneesmiddel is in verhouding groter dan de mineralocorticoïde werking, waardoor het risico van natriumretentie en kaliumdepletie verminderd wordt.

KANALISATIE:

UDD