

BD/2013/REG NL 7905/zaak 359888

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 15 juli 1992 tot registratie van het diergeneesmiddel **MODERIN 2 mg tabletten, voor hond en kat**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **MODERIN 2 mg tabletten, voor hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7905**, zoals aangevraagd d.d. 15 juli 1992 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MODERIN 2 mg tabletten, voor hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7905** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **MODERIN 2 mg tabletten, voor hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7905** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 09 september 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

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:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- 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: asthma bronchiale;
 - van de huid: allergische dermatitis, urticaria, dermatosen in combinatie met pruritis.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Mogelijke abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- Afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: verhoogde kans op 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 de 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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.
Zie ook sectie 4.3 en 4.6.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

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;

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Glucocorticosteroïden voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QH02AB04

5.1 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 ontstekingsexudaat 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.

5.2 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 methylprednisolone, 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose
Maiszetmeel
Lactose
Calcium stearaat
Maiszetmeel (gedroogd)
Amaranth poeder (E123)
Erythrosine-Na (E127)

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof flacons (HDPE) met 30 of 1000 tabletten
Kartonnen doos met 10 blisters (aluminium/PVC) met 10 tabletten
Kartonnen doos met 20 blisters (aluminium/PVC) met 10 tabletten

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

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

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7905

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

6 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 september 2013

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****Kunststof flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Moderin 2 mg, tabletten voor hond en kat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Methylprednisolon 2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTEKunststof flacon:

30 tabletten

1000 tablettenBlisterverpakking:

10 x 10 tabletten

20 x 10 tabletten**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

6. INDICATIES

Voor indicaties: zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor dosering: zie bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum maand/jaar

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7905

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister, Aluminium/PVC

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moderin 2 mg

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

Zoetis BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum maand/jaar

4. PARTIJNUMMER

<<partijnummer>>

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

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 VERSCHILLENDRegistratiehouder:

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'T 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.