BIJSLUITER

MODERIN Long Acting 40 mg/ml, suspensie voor injectie bij honden, katten en paarden

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

Zoetis Belgium s.a.
Rue Laid Burniat, 1
B - 1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Pfizer Manufacturing Belgium n.v.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MODERIN Long Acting 40 mg/ml, suspensie voor injectie bij honden, katten en paarden

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

Methylprednisoloni acetas 40 mg – *Polyethylenglycolum 3350 - Natrii chloridum - Myristyl-gamma-picolinium chloridum - Aqua ad iniectabilia q.s. ad* 1 ml.

4. INDICATIE(S)

Honden en katten:
Voor de symptomatische behandeling of als onderdeel van een behandeling van ontstekingsziekten en allergische ziekten zoals huidaandoeningen, musculo-skeletale aandoeningen en aandoeningen van de oren en de ogen.

Paarden:
Voor de behandeling van pijn en kreupelheid in combinatie met acute gelokaliseerde artroseproblemen aan de weinig beweeglijke gewrichten, peesscheden en slijmbeursstructuren.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan tuberculose, het syndroom van Cushing of maagzweren en bij dieren in de laatste maanden van de dracht, bij vaccinatie, bij ernstige vormen van parasitisme of bij een voorgeschiedenis van glaucoom.

Systemische corticosteroid therapie is tegenaangewezen bij dieren met nieraandoeningen en/of diabetes mellitus.
In geval van diabetes, vergroten glucocorticoïden de noodzaak voor insuline of orale hypoglycemische geneesmiddelen.

Het product is tegenaangewezen voor de behandeling van laminitis en is niet geïndiceerd voor gebruik in sterk beweeglijke gewrichten, omdat het schadelijke effecten kan hebben op het kraakbeenmetabolisme. De intrasynoviale toediening is tegenaangewezen bij aangetoonde breuken, bacteriële gewrichtsinfecties of aseptische beendernecrose. Verder is dergelijke

toediening tegenaangewezen bij veulens wanneer sepsis niet kan worden uitgesloten als de onderliggende oorzaak van artritis/synovitis.

6. BIJWERKINGEN

Synthetische corticosteroïden om ontstekingen te verminderen zoals methylprednisolone zijn gekend voor hun uitgebreide nevenwerkingen. Hoge eenmalige dosissen worden doorgaans goed verdragen, maar op lange termijn en bij toediening van esters met een lange werkingsduur, kunnen ernstige nevenwerkingen ontstaan. Dosissen die gedurende een middellange of lange periode worden toegediend, moeten doorgaans worden beperkt tot het minimum dat nodig is om klinische tekens te vermijden. Doorlopend of langdurig gebruik van dit product is doorgaans niet aanbevolen.

Steroïden kunnen tijdens de behandeling Cushing-symptomen uitlokken en leiden tot belangrijke veranderingen in het metabolisme van vetten, koolhydraten, eiwitten en mineralen met als resultaat bijvoorbeeld de herverdeling van lichaamsvetten, verlies en verzwakking van spieren en osteoporose.
Tijdens de behandeling blokkeren werkzame dosissen de hypothalamus-hypofyse-bijnieras.

Na het stopzetten van de behandeling kunnen zich tekenen van bijnierinsufficiëntie voordoen waardoor het dier niet gepast op stress kan reageren. Houd bij de stopzetting van de behandeling rekening met middelen om de problemen met bijnierinsufficiëntie te beperken door de behandeling bijvoorbeeld geleidelijk af te bouwen.

Systemisch toegediende corticosteroïden kunnen leiden tot polyurie, polydipsie en polyfagie, vooral bij het begin van de behandeling. Sommige corticosteroïden kunnen leiden tot vocht- en natriumretentie en bij langdurige toediening tot hypokaliëmie.
Lokaal toegediende steroïden kunnen leiden tot een verdunning van de huid en systemisch toegediende corticosteroïden zijn verantwoordelijk voor calciumafzettingen in de huid.

Corticosteroïden kunnen de genezing van wonden vertragen en hun immunosuppressieve werking kan de weerstand verlagen of bestaande infecties in de hand werken.
Bij bacteriële infecties wordt doorgaans een antibacteriële bescherming aangeraden bij het gebruik van steroïden. Bij virale infecties kunnen steroïden de progressie van de ziekte verergeren of versnellen.

Gastro-intestinale ulceratie werd vastgesteld bij dieren die met corticosteroïden werden behandeld. De gastro-intestinale ulceratie kan door steroïden worden versterkt bij dieren die NSAID's krijgen en bij dieren met een ruggenmergtrauma die met corticosteroïden worden behandeld.

Steroïden kunnen hepatomegalie veroorzaken waarbij de concentratie van leverenzymen in het bloed toeneemt.

Langdurig gebruik van methylprednisolone kan de afbraak van het kraakbeen bevorderen, de synthese van proteoglycanen verhinderen en het gewrichtsmetabolisme ook op andere manieren aantasten.

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. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden, katten en paarden.

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

Intramusculair: diep IM injecteren.

Honden en katten:

De gemiddelde dosis voor honden bedraagt 20 mg; dit komt overeen met een dosering van 0.5 tot 2 mg per kg lichaamsgewicht. Deze dosis is afhankelijk van de grootte van de hond en van de ernst van de aandoening. De gemiddelde wekelijkse dosis voor katten bedraagt 10 mg (dit komt overeen met een dosering van 2 tot 5 mg per kg lichaamsgewicht) en maximaal 20 mg.
Voor de onderhoudstherapie bij de chronische aandoeningen wordt de aanvangsdosis geleidelijk verlaagd tot de individuele kleinste werkzame dosis bereikt is.

Intra-articulair:(op voorwaarde van strikte aseptische of antibiotica behandeling)

Honden:

De gemiddelde aanvangsdosis voor een groot gewricht bedraagt 20 mg; dit komt overeen met een dosering van 0.5 tot 2 mg per kg lichaamsgewicht. Voor de kleinere gewrichten is een overeenkomstige lagere dosis vereist.

Paarden

De vereiste dosis kan schommelen naargelang de individuele klinische omstandigheden, zoals de ernst van het te behandelen geval, de grootte van het gewrichtsoppervlak en de klinische respons.
De volgende aanbevelingen in verband met de dosis zijn dus richtlijnen die een lichte aanpassing kunnen ondergaan afhankelijk van de individuele respons. Om volumes van minder dan 1 ml af te meten en toe te dienen, moet een insulinespuit worden gebruikt.

Intra-articulaire injectie: het is belangrijk om aseptische voorzorgsmaatregelen te nemen.
De maximale totale dosis is altijd 120 mg methylprednisolone acetaat voor de behandeling van verschillende gewrichten tegelijk. Kleine oppervlakken vragen meestal een overeenstemmende kleinere dosis. Een veiligheidsstudie toonde de systemische veiligheid van deze maximale dosis van 120 mg aan, die om de 14 dagen werd toegediend. Echter, in het licht van mogelijke intra-synoviale metabolische veranderingen, evenals het selecteren van een klinisch juiste dosis dat een totaal van 120 mg niet overschrijdt, dient de dierenarts een doseringsinterval van ten minste 28 dagen te selecteren. Dit beperkt de blootstelling van de weinig beweeglijke gewrichten wanneer herhaalde doseringen nodig zijn. De verlenging van het doseringsinterval verkleint de risico's bij langdurig gebruik van corticosteroïden.

Adviezen voor intrasynoviale injectie: de anatomie van de injectiezone moet worden onderzocht om zeker te stellen dat het product op de juiste plaats ingespoten wordt en dat de grote bloedvaten en de zenuwen vermeden worden. De injectieplaats ligt op de plek waar de synoviale holte het meest oppervlakkig is. De zone moet worden klaargemaakt voor een

aseptische injectie door ze te scheren en te ontsmetten. Bij overmatig gewrichtsvocht en indien er meer dan 1 ml product moet ingespoten worden, wordt aangeraden om een volume vloeistof op te zuigen dat gelijk is aan het volume vloeistof dat zal ingespoten worden. Met de naald op zijn plaats, wordt de opzuigspuit verwijderd en vervangen door een andere spuit die het volume in te spuiten product bevat. Bij bepaalde dieren kan zich bij de injectie onmiddellijk een voorbijgaande pijn of een synoviale ontstekingsopstoot voordoen, die twee tot drie dagen kunnen aanhouden. Na de injectie kan het gewricht enkele minuten lang gemasseerd worden, om de vermenging van het product met de synoviale vloeistof te bevorderen. De locatie kan worden afgedekt met een steriel verband.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik.

10. WACHTTERMIJN

Orgaanvlees: 7 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 60 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de container: direct gebruiken

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen gekend

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend bestemd voor intramusculair en lokaal gebruik.

De klassieke voorzorgen van de corticotherapie dienen bij het toedienen van het diergeneesmiddel te worden nageleefd.

In geval van infectie, moet de hormonale therapie gecombineerd worden met een correcte antibacteriële behandeling.

Schudden voor gebruik.

In geval van infectie dient de hormonale therapie gepaard te gaan met een specifieke antibacteriële behandeling.

Bij therapiestop, na langdurige toediening van het diergeneesmiddel is het raadzaam de dosis langzaam te verminderen.

Injecteren secundum artem.

Vermeng het diergeneesmiddel niet met andere producten die op dezelfde plek moeten worden geïnjecteerd.

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

Draag beschermende handschoenen bij omgang met het diergeneesmiddel.

Vermijd zelfinjectie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.
Per ongeluk morsen op de huid moet onmiddellijk met water en zeep worden gewassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg
Corticosteroiden worden niet aanbevolen voor toediening bij drachtige dieren. Studies 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Gelijktijdige toediening van barbituraten, phenylbutazone, phenytoine of rifampicine kan de metabolisatie van de corticosteroiden verhogen en hun effect verminderen.
De respons op anti-coagulantia kan verminderd worden door corticosteroiden.
Combinatie van glucocorticoiden met salicylaten en niet-steroidale anti-inflammatoire stoffen vergroot het risico op gastro-intestinale complicaties, zweren incluis.
Combinatie van glucocorticoiden met diuretica van de thiazide groep vergroot het risico op glucose-intolerantie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk
De voornaamste symptomen van acute toxiciteit zijn hypertensie, braken en oedeem.
In geval van chronische vergiftiging, moet de dosis verlaagd worden tot de minimale onderhoudsdosis bij het eerste teken van toxiciteit.

Onverenigbaarheden
Geen enkele gekend.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Oktober 2016.

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon van 5 ml en 10 ml met rubberen stop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V061284
Op diergeneeskundig voorschrift.