

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MODERIN 4 mg, Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält *Methylprednisolonum* 4 mg

Halboval, elliptisch, weiße Tabletten mit der Aufschrift "Medrol 4" auf der einen Seite und doppelter Bruchkerbe auf der anderen.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist bei Hunden und Katzen zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und allergischen Erkrankungen der Haut, des Bewegungsapparates, der Augen und der Ohren angezeigt.

Das Tierarzneimittel kann sowohl zu Beginn einer Entzündung als auch zur Fortsetzung der Therapie, nachdem diese mit einem injektionsfähigen Glukokortikoid begonnen wurde, verabreicht werden.

5. Gegenanzeigen

Bei Tieren mit Nierenerkrankungen oder mit Diabetes mellitus ist eine systemische Corticoidtherapie normalerweise gegenangezeigt.

Wie dies bei allen Corticoiden der Fall ist, sind auch das Tierarzneimittel bei Tieren mit Magengeschwüren und bei Tieren mit dem Cushing-Syndrom gegenangezeigt. Bei vorhandener Osteoporose, der Anlage zu Thrombophlebitis, bei Hypertonie, Kongestions-Herzerkrankungen oder Mikrobeninfektionen ist bei der Anwendung von Corticoiden Vorsicht geboten.

Tiere, die mit Corticoiden behandelt werden, müssen auf Anzeichen von Infektionen hin beobachtet werden und es muß, falls erforderlich, die richtige Anti-Mikroben-Therapie eingeleitet werden. Wie dies bei allen Corticoiden der Fall ist, muß das Tier nach einer chronischen Langzeitanwendung auf eine mögliche Nebennierenrindensuppression hin untersucht werden. In diesem Fall kann eine ACTH-(adrenocorticotropes Hormon)-Therapie erforderlich sein.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Im Falle einer Infektion ist die Hormontherapie mit einer ätiologischen antibakteriellen Behandlung zu verknüpfen. Nach einer Behandlung über einen längeren Zeitraum sollte die Dosis schrittweise reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit von dem Tierarzneimittel ist bei trächtigen Tieren (Hündinnen und Katzen), sowie bei Zuchttieren (Rüden und Katern) nicht erwiesen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Barbituraten, Phenylbutazon, Phenytoin oder Rifampicin kann zu einem verstärkten Abbau von Glucocorticoiden führen und deren Wirkung einschränken. Es kann ein vermindertes Ansprechen auf Antikoagulantia auftreten.

Überdosierung:

Eine akute Überdosierung äußert sich durch erhöhten Blutdruck, Erbrechen und Ödeme. Bei den geringsten Anzeichen einer chronischen Vergiftung wird empfohlen, die Dosis zu reduzieren und auf die niedrigste wirkungsvolle Dosis herabzusetzen.

Bei Behandlung über einen längeren Zeitraum oder Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

- iatrogene Nebenniereninsuffizienz durch Hemmung der Ausschüttung von körpereigenem Kortison;
- gestörte Kalziumaufnahme;
- deutlich negative Stickstoffbilanz;
- Immunsuppression.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Polyurie ¹
Polydipsie ¹ , Polyphagie ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Magengeschwür, Dünndarmgeschwür Cushing-Syndrom ² Hepatomegalie Andere Störung des Immunsystems ³ Anstieg der Leberenzyme Muskelschwäche, Osteoporose Hautkalzinose ⁴

¹ Systemisch verabreicht; im Frühstadium der Behandlung.

² Kann signifikante Veränderungen im Fett-, Kohlenhydrat- und Eiweißstoffwechsel herbeiführen, die zu einer Neuverteilung von Fett führen.

³ Kann die Wundheilung verzögern und die immunsuppressive Wirkung kann die Widerstandskraft schwächen oder bestehende Infektionen fördern.

⁴ Bei systemischer Verabreichung wurden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dosis kann den individuellen klinischen Umständen entsprechend variieren (z.B. je nach Schweregrad der Erkrankung, der voraussichtlichen Behandlungsdauer und der individuellen Empfindlichkeit).

Aus diesem Grunde soll das folgende empfohlene Dosierungsschema nur als Anhaltspunkt dienen. Es können - je nach individuellen klinischen Umständen - Anpassungen erforderlich sein.

<u>Körpergewicht</u>	<u>Mittlere Tagesdosis</u>
1 bis 5 kg	1 mg
5 bis 9 kg	2 mg
9 bis 18 kg	2 bis 4 mg
18 bis 36 kg	4 bis 8 mg

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zu Beginn der Behandlung kann es erforderlich sein, eine Höhere Dosis als die oben angegebene Dosis zu verabreichen. Es wird empfohlen, diese Anfangsdosis auf zwei Verabreichungen zu verteilen.

Sobald ein Therapieerfolg sichtbar ist, sollte die Tagesdosis allmählich reduziert werden:

entweder um die Behandlung abzusetzen - bei akuten Fällen - oder um eine minimale Erhaltungsdosis beizubehalten - bei chronischen Erkrankungen.

Der Tierarzt kann eine „Tag-alternierende Therapie“ verwenden, um auf diese Weise einen kleinstmöglichen negativen Feedback-Mechanismus auf die ACTH-Sekretion zu erhalten.

Veröffentlicht Fachliteratur und wissenschaftlichen Ansichten zufolge sollten Hunde vorzugsweise jeden zweiten Morgen und Katzen vorzugsweise jeden zweiten Abend behandelt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V166451 (Flasche HDPE)

BE-V238524 (Blisterpackung)

Moderin 4 mg ist verpackt in:

Aluminium/PVC Blisterpackung:

Karton von 10 x 10 oder 20 x 10 Tabletten in Blisterpackung

Weiße HDPE-Flasche mit weißem Polypropylenverschluss (Pressen und Drehen, srew-fit).

Karton mit einer Flasche mit 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Pfizer Italia S.r.l.
63100 Località Marino del Tronto
Ascoli Piceno -Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgien
Tél: +32 (0) 800 99 189