

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Moderin 2 mg comprimido

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Metilprednisolona 2 mg

Excipientes:

Polvo amaranto (E 123)
Eritrosina sódica (E 127)
Otros excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático de enfermedades inflamatorias y alérgicas tales como: afecciones dermatológicas como eczema o dermatitis inespecíficos, reacciones alérgicas como urticaria, dermatitis alérgicas o asma.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticoesteroides o a algún excipiente.

No usar en caso de infecciones víricas durante la fase virémica o en casos de infecciones micóticas sistémicas. No usar en animales con enfermedades bacterianas sin establecer el tratamiento antibiótico adecuado.

No usar en animales con tuberculosis, úlceras gastrointestinales, úlceras corneales o síndrome de Cushing.

Salvo en situaciones de emergencia, no usar en animales con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca, hiperadrenocorticismo u osteoporosis.

No usar en la gestación.

No usar en animales menores de 1 kg de peso.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El veterinario debe evaluar cada caso individualmente y determinar el programa de tratamiento adecuado. Cuando el tratamiento deba retirarse tras una terapia prolongada e intensiva, la dosis se reducirá gradualmente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Dadas las propiedades farmacológicas de la metilprednisolona, se deberá tener especial cuidado cuando se utilice el medicamento en animales con un sistema inmunitario debilitado. Debido a su acción inmunosupresora, el acetato de metilprednisolona puede enmascarar los signos de infección y favorecer la propagación del organismo infectante. Por lo tanto, todos los animales a los que se administre deben ser vigilados por si presentan alguna enfermedad infecciosa durante el tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En el caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de administrar el medicamento a los animales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia y poliuria y/o elevación de enzimas hepáticas.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing.

Los glucocorticoides tienen efectos antagonistas de la insulina, lo que puede llevar al desarrollo de diabetes mellitus, especialmente en animales que están en un estado prediabético (diabetes subclínica). Los animales deberían ser, por ello, monitorizados por la posible aparición de diabetes en tratamientos prolongados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar el medicamento durante la gestación. Se han observado malformaciones fetales en animales de laboratorio debido a la administración del medicamento al inicio de la gestación. La administración en el último tercio de la gestación puede provocar partos prematuros o abortos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con barbitúricos puede dar lugar a una pérdida de la eficacia terapéutica de los corticoesteroides.

El uso concomitante de metilprednisolona con antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras gastrointestinales.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

Dado que los corticoesteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a las vacunas, no debe utilizarse metilprednisolona al mismo tiempo que se administran vacunas o en las dos semanas siguientes a dicha administración.

La administración de metilprednisolona podría dar lugar a hipopotasemia y, por tanto, se podría incrementar el riesgo de toxicidad a los glucósidos cardiacos. El riesgo de hipopotasemia se aumenta en administración conjunta de la metilprednisolona y los diuréticos que favorecen la excreción de potasio.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis necesaria puede variar en función de circunstancias clínicas individuales tales como la gravedad de la enfermedad, la duración prevista del tratamiento o la historia clínica del animal. En la tabla siguiente y a modo de guía se recogen las dosis promedio diarias recomendadas dentro del rango de dosis: 0,1 a 1,0 mg/kg de peso corporal.

Peso del animal	Dosis media diaria
< 9 kg	2 mg
9 - 18 kg	2 - 4 mg
18 - 36 kg	4 - 8 mg

La dosis total diaria se puede administrar en una dosis única o bien dividirse en dos tomas que se administrarán cada 12 horas.

Tan pronto como se obtenga una respuesta clínica satisfactoria, la dosis diaria debe reducirse gradualmente, ya sea para finalizar el tratamiento en el caso de procesos agudos, o para alcanzar la dosis de mantenimiento mínima eficaz en el caso de procesos crónicos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación pueden aparecer síntomas de hipopotasemia, en cuyo caso deberá interrumpirse la terapia con corticosteroides y administrar al animal por vía intravenosa lenta una solución de cloruro potásico al 5%.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticoides
Código ATCvet: QH02AB04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La metilprednisolona es un esteroide sintético de acción glucocorticoide y antiinflamatoria derivado de la prednisolona, con similar actividad antiinflamatoria, y menor actividad mineralocorticoide, por lo que presenta menos tendencia a inducir retención de sodio y agua.

La metilprednisolona inhibe los mecanismos y los cambios tisulares asociados a la inflamación, disminuye la permeabilidad vascular, reduce la exudación e inhibe fuertemente la migración de las células inflamatorias.

5.2 Datos farmacocinéticos

La metilprednisolona acetato se absorbe por todas las vías, y de forma especialmente rápida cuando se administra por vía oral. Se une ampliamente (90%) a las globulinas plasmáticas. La duración de niveles de esteroides en el plasma tras una inyección intravenosa rápida en perros sanos es mayor con la metilprednisolona que con la prednisolona, siendo la semivida media de eliminación para los dos esteroides de $80,9 \pm 7,5$ minutos para la metilprednisolona, y de $71,3 \pm 1,7$ minutos para la prednisolona.

Los glucocorticoides se metabolizan principalmente en el hígado, y se excretan por vía renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Sacarosa
Almidón de maíz
Estearato de calcio
Almidón de maíz (seco)
Color rosa (*)
(*) Color rosa (mezcla de colorantes)
Polvo amaranto (E 123)
Eritrosina sódica (E 127)
Sacarosa
Almidón de maíz

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Período de validez en uso del comprimido fraccionado: no conservar comprimidos fraccionados.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio/PVC-Transparente con 10 comprimidos

Formato:

Caja con 30 comprimidos (3 blísteres).

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

703 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/05/1993
Fecha de la última renovación: 11 de enero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**