PROSPECTO:
Moderin 2 mg comprimido

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Pfizer Italia Srl
Ascoli- Piceno (ITALIA)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Moderin 2 mg comprimido
Metilprednisolona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Metilprednisolona 2 mg
Excipientes:
Polvo amaranto (E 123)
Eritrosina sódica (E 127)
Lactosa monohidrato
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 gestación.

No usar en animales menores de 1 kg de peso.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez en uso del comprimido fraccionado: no conservar comprimidos fraccionados

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos después de administrar el medicamento a los animales.

Gestación:

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.

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 aumenta en administración conjunta de la metilprednisolona y los diuréticos que favorecen la excreción de potasio

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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%.

Incompatibilidades:
No procede

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 30 comprimidos (3 blísteres).

Uso veterinario. **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Nº registro: 703 ESP

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios