

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Moderin 4 mg comprimidos para perros y gatos.

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Metilprednisolona4 mg

Comprimidos semiovalados, elípticos, blancos, grabado "Medrol 4" en una cara y doble rayado en la otra cara.

Las líneas de corte están para facilitar la administración y no para dividir los comprimidos en partes iguales.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la metilprednisolona, a los corticoesteroides o a alguno de los excipientes.

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 cardíaca, hiperadrenocorticismos u osteoporosis.

No usar en animales menores de 2 kg de peso.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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.

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

La prednisolona y otros corticoides pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas).

Las personas con hipersensibilidad conocida a la prednisolona, a otros corticoesteroides, o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En el caso de ingestión accidental, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los corticosteroides pueden causar malformaciones fetales, por lo tanto, se recomienda a las mujeres embarazadas evitar el contacto con el medicamento veterinario.

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

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación. Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos. La administración durante las primeras fases de la gestación puede causar anomalías fetales. 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 cardíacos. El riesgo de hipopotasemia aumenta en administración conjunta de la metilprednisolona y los diuréticos que favorecen la excreción de potasio

Sobredosificación:

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%.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Hiperglucemia ^{1,2} , Síndrome de Cushing ¹ , Diabetes mellitus ^{1,3} , Enzimas hepáticas elevadas, Hipernatremia ^{1,4} , Hipocalemia ^{1,4} Osteoporosis ¹ Poliuria, Polidipsia, Reducción del índice de crecimiento ¹

¹En caso de terapia prolongada.

²Aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos

³Los glucocorticoides tienen efectos antagonistas de la insulina, especialmente en animales que están en estado prediabético (diabetes subclínica). Por tanto, se debe vigilar a los animales por el posible desarrollo de diabetes.

⁴Retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

705 ESP

Formato:

Caja con 1 frasco con 30 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Pfizer Italia Srl
Ascoli- Piceno (ITALIA)