

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Moderin 4 mg comprimidos para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Metilprednisolona4 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Sacarosa
Almidón de maíz
Estearato de calcio

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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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 lo tanto, se debe vigilar a los animales por el posible desarrollo de diabetes.

⁴Retención de agua y sodio y 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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 cardíacos. El riesgo de hipopotasemia se aumenta en administración conjunta de la metilprednisolona y los diuréticos que favorecen la excreción de potasio.

3.9 Posología 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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%.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH02AB04.

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con tapa blanca de propileno (apretar y girar, ajustar a rosca).

Formato:

Caja de cartón con 1 frasco de 30 comprimidos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

705 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/05/1993.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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