RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MODERIN 2 mg

2. Composición cualitativa y cuantitativa

2.1 composición cualitativa:

Nombre del ingrediente	Referencias
Metilprednisolona	Eur.Ph 2, pág 561
Sacarosa	Eur.Ph 2, pág 204
Almidón de maíz	Eur.Ph 2, pág 344
* color rosa (mezcla de colorantes)	Upjohn – Anexo 4 (pág. 110 – 111/168)
Lactosa	Eur.Ph 2, pág 187
Estearato cálcico	N.F. 1909
Almidón de maíz, seco	Eur.Ph 2, pág 344

* La composición cualitativa del color rosa se detalla a continuación:

Polvo amaranto	USP (E 132) XIX, p. 549 Upjohn
Eritrosina sódica	USP (E 127) XXII, p. 529
Sacarosa	Eur.Ph 2, pág 204
Almidón de maíz	Eur.Ph 2, pág 344

2.2 composición cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

NOMBRE DE LOS INGREDIENTES	CANTIDAD POR COMPRIMIDO
Ingrediente activo:	
Metilprednisolona	2.0 mg
Otros ingredientes:	
Sacarosa	1.5 mg
Almidón de maíz	13.65 mg
Color rosa (mezcla de colorantes)*	0.65 mg
Lactosa	80.0 mg
Estearato cálcico	0.8 mg
Almidón de maíz, seco.	2.0 mg

(*) La composición del color rosa se detalla a continuación:

NOMBRE DE LOS	COMPOSICIÓN CUANTITATIVA o PORCENTAJE POR FÓRMULA.

INGREDIENTES	
Polvo amaranto	1.03 mg/g (0.103%)
Eritrosina sódica	6.51 mg/g (0.651%)
Sacarosa	6.75 mg/g (0.675%)
Almidón de maíz	985.75 mg/g (98.571%)

3. Forma farmacéutica

Comprimidos.

4. Propiedades farmacológicas farmacocinéticas

La metilprednisolona es un esteroide sintético de acción glucocorticoide y antiinflamatoria derivado de la prednisolona. Excede a esta en potencia antiinflamatoria, y presenta la ventaja de poseer una 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.

La metilprednisolona acetato se absorbe por todas las vías, y de forma especialmente rápida cuando se administra pro vía oral. Una vez absorbida pasa a sangre donde circula unida a las globulinas plasmáticas en un 90%. La duración de niveles de esteroides en el plasma tras un 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 ± 7,5 minutos para la metilprednisolona, y de 71,3 ± 1,7 minutos para la prednisolona.

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

5. Datos clínicos

5.0 Especies de destino

Perros
Gatos

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino.

PERROS Y GATOS: Reacciones alérgicas
Dermatitis
Eczemas
Quemaduras
Asma bronquial

5.2 Contraindicaciones

Contraindicado en animales con tuberculosis, úlcera péptica y Síndrome de Cushing.

Ha de controlarse el uso de corticoesteroides en animales con diabetes mellitas, osteoporosis, predisposición a la tromboflebitis, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva o insuficiencia renal.

5.3 Efectos secundarios (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, 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 un animal por cada 10)
Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)
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).

5.4 Precauciones particulares para su utilización

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.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

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.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con:

Barbitúricos: Vía sistémica puede dar lugar a una pérdida dela eficacia terapéutica de lso corticoesteroides.

Salicilatos: Pueden dar lugar a una disminución plasmática de los salicilatos. Además se pueden potenciar los efectos nocivos sobre la mucosa gástrica.

Indometacina: Administrado vía sistémica puede dar lugar a un aumento de la incidencia de las alteraciones gastrointestinales.

Antidiabéticos: la acción hiperglucemiante de los corticoides puede contrarrestar el efecto antidiabético.

Diuréticos: Puede dar lugar a una importante hipokalemia, con el consiguiente riesgo de manifestaciones patológicas.

Debido a la acción inmunosupresora de la metilprednisolona no es aconsejable su uso en animales sometidos a tratamiento inmunológico.

5.7 Posología y modo de administración

Las dosis medias diarias son las siguientes:

Animales de 2 a 7 Kg p.v.: 2 mg/animal (equivalente a 1 comprimido de MODERIN 2 mg)
Animales de 7 a 18 Kg p.v.: 2-4 mg/animal (equivalente a 1-2 comprimidos de MODERIN 2 mg)
Animales de 18 a 36 Kg p.v.: 4-8 mg/animal (equivalente a 2-4 comprimidos de MODERIN 2 mg)

La dosis diaria total deberá repartirse en varias tomas, con 6 a 10 horas de intervalo entre ellas.

5.8 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 una solución de cloruro potásico al 5%.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No precisa

5.10 Tiempo de espera

No procede

5.11 Precauciones especiales para las personas

No se han descrito

6. Datos farmacéuticos

6.1 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.2 Período de caducidad

60 meses (5 años)

6.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido de los recipientes

Frascos de plástico con 30 ó 1000 comprimidos.

La descripción completa de los recipientes se encuentra en el apartado IIC (páginas 32/168)

6.5 Nombre y dirección del que posee la autorización de comercialización

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

6.6 Precauciones especiales para eliminación del medicamento no utilizando sus residuos.
No se han descrito.

INFORMACIÓN FINAL

Número de autorización de comercialización: 703 ESP
Fecha de autorización/Renovación: 15 de mayo de 1993
Fecha de la última revisión del texto: noviembre 2014
Condiciones de dispensación: Con Prescripción veterinaria