

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

DEPO-MEDROL Vet 40 mg/ml
Sospensione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Pfizer Manufacturing Belgium
Rijksweg, 12
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgio

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DEPO-MEDROL Vet 40 mg/ml
Sospensione iniettabile per cani e gatti
(Metilprednisolone acetato)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Metilprednisolone acetato 40,0 mg

Eccipienti: Miristil gammapiicolinio cloruro 0,2 mg

Altri q. b. a 1 ml

4. INDICAZIONE(I)

Depo-Medrol Vet è indicato per il trattamento di, o come parte di un regime terapeutico per, processi infiammatori ed allergici come i processi allergici od infiammatori aspecifici cutanei, muscolo-scheletrici, oculo-auricolari ed altri processi allergico/infiammatori che normalmente rispondono alla terapia corticosteroidica, per es. disordini autoimmunitari.

5. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comuni alla terapia corticosteroidica sistemica e locale devono essere osservate.

Depo-Medrol Vet non deve essere somministrato per via endovenosa. La tecnica dell'aspirazione deve essere impiegata, in modo appropriato, per evitare somministrazioni intravascolari. Iniezioni di corticosteroidi intrasinoviali, intratendinee, o per altre vie ad effetto locale sono controindicate in presenza di processi infettivi acuti.

La terapia corticosteroidica è generalmente controindicata nei pazienti affetti da tubercolosi latente, ulcera peptica e sindrome di Cushing.

In presenza di insufficienza renale, predisposizione alla tromboflebite, ipertensione o insufficienza cardiaca congestizia, è necessario usare i corticosteroidi con estrema cautela.

Il prodotto non va impiegato in presenza di ulcere della cornea, nelle ulcere gastrointestinali, nel diabete mellito (Il prodotto è un antagonista diretto dell'insulina pertanto aggrava il diabete mellito).

6. REAZIONI AVVERSE

È noto che i corticosteroidi antiinfiammatori, come il metilprednisolone, esercitano un'ampia serie di effetti collaterali. Mentre singole dosi elevate sono generalmente ben tollerate, essi possono indurre gravi effetti collaterali con l'uso prolungato e quando sono somministrati esteri che possiedono una lunga durata di azione. Per questo motivo, nelle terapie a medio o lungo termine il dosaggio dovrebbe essere tenuto generalmente al minimo necessario per controllare i sintomi clinici. L'uso prolungato o continuo di questo prodotto non è generalmente raccomandato.

Gli steroidi stessi, durante il trattamento, possono causare una notevole alterazione del metabolismo lipidico, glucidico, proteico e minerale, per es. può manifestarsi una redistribuzione del grasso corporeo, debolezza muscolare, deperimento ed osteoporosi.

Durante la terapia, dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. I corticosteroidi possono causare ingrossamento del fegato (epatomegalia), fare aumentare i livelli sierici degli enzimi epatici ed aumentare il rischio di pancreatiti acute.

Dopo il termine della terapia possono insorgere sintomi di insufficienza surrenalica che possono evolvere fino ad atrofia corticosurrenalica, e questo può rendere l'animale incapace di rispondere adeguatamente alle situazioni stressanti. Quindi, si dovrebbe considerare come minimizzare l'insufficienza surrenalica in seguito alla sospensione del trattamento, per es. mediante una riduzione graduale del dosaggio.

I corticosteroidi possono ritardare la cicatrizzazione di lesioni e l'azione immunosoppressiva può indebolire la resistenza od aggravare infezioni esistenti. In corso di infezioni la terapia corticosteroidica deve essere associata ad un trattamento antibatterico eziologico. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono peggiorare od accelerare lo sviluppo della malattia.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante le prime fasi della terapia. L'impiego prolungato di alcuni corticosteroidi può causare ritenzione di acqua e sodio ed ipopotassemia.

Gli steroidi applicati localmente possono causare assottigliamento della cute ed i corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare la deposizione di calcio nella cute (calcinosi cutanea).

È stata riportata ulcera gastro-intestinale in animali trattati con corticosteroidi; essa può essere esacerbata dagli steroidi nei pazienti ai quali siano stati somministrati antiinfiammatori non steroidei e negli animali trattati per trauma al midollo spinale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose necessaria può variare secondo le circostanze cliniche individuali, come la gravità della patologia da trattare, la taglia dell'animale e la risposta clinica.

Le seguenti raccomandazioni per il dosaggio sono quindi delle linee guida iniziali che possono necessitare di leggere modifiche in base alla risposta individuale.

Agitare bene prima dell'uso per riportare il prodotto in sospensione.

Intramuscolare

Cani: la dose abituale per via intramuscolare è 20 mg (1-2 mg/kg) una volta alla settimana, con una variazione da 2 a 40 mg.

Per cani di grossa taglia può essere utilizzata una dose massima di 120 mg.

Gatti: la dose abituale per via intramuscolare è 10 mg una volta alla settimana, con una dose massima di 20 mg (5 mg/kg).

Le iniezioni possono essere ripetute ad intervalli di una settimana o in base alla gravità del processo ed alla risposta clinica.

La dose può variare secondo la taglia dell'animale, la gravità del processo da trattare e può essere ripetuta secondo necessità.

Per la terapia di mantenimento nei processi cronici, la dose iniziale dovrebbe essere gradualmente ridotta fino a quando viene stabilito il dosaggio più basso che mantiene un'adeguata risposta clinica.

Locale

Cani: la dose iniziale media per un ampio spazio sinoviale è 20 mg. Spazi più piccoli richiedono una corrispondente dose minore.

Procedure per l'iniezione intrasinoviale: si deve considerare l'anatomia della zona da trattare per assicurarsi che l'ago sia posizionato correttamente e per evitare i grossi vasi ed i nervi. Il sito di inoculo si localizza dove la cavità sinoviale è più superficiale. Si prepara la zona per un'iniezione asettica rasando il pelo e disinfettando la parte.

Se c'è un eccesso di liquido sinoviale, si consiglia di aspirare un volume di liquido pari a quello che deve essere iniettato. Lasciando l'ago in sede, si sostituisce la siringa contenente il liquido aspirato con un'altra siringa contenente la quantità appropriata di Depo-Medrol Vet da iniettare. In alcuni animali si può manifestare un dolore transitorio o un bruciore alla sinoviale subito dopo l'iniezione che può durare fino a 2-3 giorni. Dopo l'iniezione, muovere leggermente l'articolazione per favorire la dispersione della sospensione nel liquido sinoviale. Coprire il sito di inoculo con garza sterile.

Dopo l'iniezione, si può notare un miglioramento dei sintomi clinici entro 12-24 ore che può persistere per un periodo variabile, in media da 3 a 4 settimane, con una variazione da 1 a più di 5 settimane. L'impiego continuo o prolungato del prodotto è sconsigliato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso per riportare il prodotto in sospensione.

Le precauzioni comuni alla terapia corticosteroidea sistemica e locale devono essere osservate.

Depo-Medrol Vet non deve essere somministrato per via endovenosa. La tecnica dell'aspirazione deve essere impiegata, in modo appropriato, per evitare somministrazioni intravascolari.

Non miscelare Depo-Medrol Vet con altro prodotto iniettabile nello stesso sito.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta dopo la parola Scad.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.

12. AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario nei casi di uso intrarticolare.

È importante che il trattamento degli animali sia seguito da un periodo di riposo per permettere la risoluzione dello stato clinico.

A causa dei potenziali effetti cosmetici locali, l'uso di questo prodotto per via sottocutanea negli animali da esibizione non è raccomandato.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agitare bene prima dell'uso per riportare il prodotto in sospensione.

Le precauzioni comuni alla terapia corticosteroidica sistemica e locale devono essere osservate.

Depo-Medrol Vet non deve essere somministrato per via endovenosa. La tecnica dell'aspirazione deve essere impiegata, in modo appropriato, per evitare somministrazioni intravascolari.

Non miscelare Depo-Medrol Vet con altro prodotto iniettabile nello stesso sito.

Si raccomanda di ridurre gradualmente il dosaggio al termine di un regime terapeutico prolungato.

Un aumento del dolore, un'ulteriore perdita della mobilità articolare, con febbre e malessere in seguito ad iniezione intrasinoviale possono indicare una evoluzione settica del processo, nel qual caso si deve istituire immediatamente un'appropriata terapia antibatterica.

Gli animali che ricevono corticosteroidi devono essere monitorati per sintomi di infezione e, dove necessario, si deve adottare un'appropriata terapia antimicrobica.

Come con qualsiasi altro corticosteroide, il trattamento deve essere seguito da un periodo di riposo per permettere la risoluzione dello stato clinico.

Prima del trattamento si raccomanda, dove è indicata la terapia intraarticolare, di eseguire un esame radiologico per valutare la presenza di fratture. Nel caso siano presenti fratture, la terapia corticosteroidica dovrebbe essere impiegata con estrema cautela, per evitare un danno permanente.

È noto che i corticosteroidi antiinfiammatori, come il metilprednisolone, esercitano un'ampia serie di effetti collaterali. Mentre singole dosi elevate sono generalmente ben tollerate, essi possono indurre gravi effetti collaterali con l'uso prolungato e quando sono somministrati esteri che possiedono una lunga durata di azione. Per questo motivo, nelle terapie a medio o lungo termine, il dosaggio dovrebbe essere tenuto generalmente al minimo necessario per controllare i sintomi clinici. L'uso prolungato o continuo di questo prodotto non è generalmente raccomandato.

Gli steroidi stessi, durante il trattamento, possono causare una notevole alterazione del metabolismo lipidico, glucidico, proteico e minerale, per es. può manifestarsi una redistribuzione del grasso corporeo, debolezza muscolare, deperimento ed osteoporosi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Indossare guanti di protezione durante l'utilizzo del medicinale. Per il contenuto in cortisone il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua, o con la pelle, sciacquare con acqua e sapone. Fare attenzione durante la somministrazione per evitare autoiniezioni. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Ci sono rischi associati all'impiego, specialmente per via sistemica, dei corticosteroidi nel corso della gravidanza. Non è stata stabilita la sicurezza del metilprednisolone durante la gravidanza nella specie canina e felina. Negli animali da laboratorio, l'attività sistemica dei corticosteroidi nelle fasi iniziali della gravidanza ha indotto malformazioni fetali, mentre nello stato finale di gravidanza può causare un parto prematuro od aborto. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La concomitante somministrazione di barbiturici, fenilbutazone, fenitoina o rifampicina può aumentare il metabolismo e diminuire gli effetti dei corticosteroidi. I corticosteroidi possono anche ridurre la risposta agli anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nel caso si manifestassero sintomi da sovradosaggio acuto, consistenti in aritmie cardiache e/o collasso cardiocircolatorio, instaurare i provvedimenti del caso.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 1 ml: A.I.C. n° 102591029

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Proprietà farmacodinamiche

Il metilprednisolone è un glicocorticoide sintetico, i cui effetti farmacologici sono simili a quelli dell'idrocortisone. La metilazione del 6° atomo di carbonio nella struttura a 4 anelli aumenta la potenza antinfiammatoria di circa 5 volte rispetto all'idrocortisone, ma in pratica elimina l'attività mineralcorticoidea.

Per queste proprietà, il metilprednisolone può essere usato come corticosteroide nel trattamento di molti processi infiammatori.

Il sale acetato è una forma moderatamente solubile del metilprednisolone.

È indicato per l'impiego intramuscolare o intraarticolare (e intralesionale). Possiede una lenta azione iniziale ed una prolungata attività dovuta alla sua moderata solubilità.

Informazioni farmacocinetiche

Quando somministrato per via intramuscolare nei cani, l'analogo acetato è idrolizzato per rilasciare il metilprednisolone che diffonde in circolo dove raggiunge un picco ematico dopo 2-10 ore. La concentrazione nel plasma poi scende a livelli non determinabili nel corso di 8-10 giorni, comunque gli effetti farmacodinamici persistono più a lungo.

Il metilprednisolone viene metabolizzato nel fegato ed escreto per via urinaria ed attraverso le feci, in forma immodificata o sotto forma di metaboliti.

Quando somministrato per via intrasinoviale, il metilprednisolone acetato viene idrolizzato a metilprednisolone e resta in sito per un lungo periodo di tempo.

Si individuano soltanto alcune tracce nel plasma poco dopo l'iniezione intrasinoviale; questo indica che ci si deve aspettare un'attività antiinfiammatoria locale adeguata ed una minima depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene dopo la somministrazione per via intralesionale.