

Medrol Vet 2 mg, compresse per cani e gatti

Medrol Vet 4 mg, compresse per cani e gatti

Metilprednisolone

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

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Pfizer Italia S.r.l.

63100 Marino del Tronto

Ascoli Piceno

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medrol Vet 2 mg, compresse per cani e gatti

Medrol Vet 4 mg, compresse per cani e gatti

Metilprednisolone

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

Una compressa da **2 mg** contiene:

Principio attivo:

Metilprednisolone 2 mg

Una compressa da **4 mg** contiene:

Principio attivo:

Metilprednisolone 4 mg

Medrol Vet 2 mg: compresse di colore rosa.

Medrol Vet 4 mg: compresse semi-ovali, ellittiche, bianche, con impresso "Medrol 4" su un lato e una doppia linea sull'altro lato.

4. INDICAZIONE(I)

Medrol Vet compresse è indicato nei cani e nei gatti per il trattamento di, o come parte di un regime terapeutico per, processi infiammatori ed allergici come processi allergici od infiammatori aspecifici cutanei, muscolo-scheletrici, oculo-auricolari ed altri processi allergico/infiammatori, che normalmente rispondono alla terapia corticosteroidea, per es. disturbi autoimmunitari.

Medrol Vet compresse può essere usato per iniziare un trattamento antiinfiammatorio o per continuare la terapia dopo la somministrazione di un corticosteroide iniettabile.

5. CONTROINDICAZIONI

La terapia corticosteroidea sistemica è generalmente controindicata nei pazienti affetti da malattie renali e diabete mellito.



Come qualsiasi altro corticosteroide, Medrol Vet compresse è controindicato nei pazienti affetti da tubercolosi latente, ulcera peptica e sindrome di Cushing. In presenza di osteoporosi, predisposizione alla tromboflebite, ipertensione, insufficienza cardiaca congestizia o infezioni microbiche, 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

Gli steroidi stessi, durante il trattamento, possono causare sintomi Cushingoidi con una notevole alterazione del metabolismo lipidico, glucidico, proteico e minerale, per es. può manifestarsi una ridistribuzione del grasso corporeo, debolezza muscolare, deperimento ed osteoporosi. I corticosteroidi 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. 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. Gli steroidi possono causare un ingrossamento del fegato (epatomegalia) con un incremento degli enzimi epatici sierici.

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

Il dosaggio necessario può variare a seconda delle circostanze cliniche individuali come la gravità della malattia, la durata prevista della terapia ed anche tenendo conto della storia clinica del soggetto.

Le seguenti raccomandazioni per il dosaggio sono perciò delle linee guida iniziali che possono richiedere una modifica in base alle circostanze cliniche individuali.

Peso corporeo	Dose totale giornaliera media
da 1 a 5 kg	1 mg
da 5 a 9 kg	2 mg
da 9 a 18 kg	da 2 a 4 mg
da 18 a 36 kg	da 4 a 8 mg

La dose giornaliera iniziale dovrebbe essere somministrata in due dosi equamente divise.

Al fine di controllare i sintomi clinici di certi disturbi autoimmunitari, per es. il Pemfigo volgare, è possibile che il dosaggio iniziale debba essere superiore a quello sopra raccomandato.

Appena si ottiene una risposta clinica soddisfacente, la dose giornaliera dovrebbe essere gradualmente ridotta fino al termine del trattamento nel caso di processi acuti, o fino al dosaggio più basso che mantiene un'adeguata risposta clinica nel caso di processi cronici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna in particolare.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Medrol Vet 2 mg: Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Medrol Vet 4 mg: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali in terapia corticosteroidea devono essere monitorati per sintomi di infezione e dove necessario, si deve adottare un'appropriate terapia antimicrobica. Come con tutti i corticosteroidi, il monitoraggio della possibile soppressione surrenale dovrebbe essere considerato durante e successivamente un trattamento di lungo termine di processi cronici. Può rendersi necessaria una stimolazione della surrenale con l'ormone adrenocorticotropo (ACTH), in particolare se l'animale è stato sottoposto a particolari stress insoliti.

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

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 corticosteroidea deve essere associata ad un trattamento antibatterico eziologico. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono peggiorare od accelerare lo sviluppo della malattia. Gli steroidi stessi, durante il trattamento, possono causare una notevole alterazione del metabolismo lipidico, glucidico, proteico e minerale, per es. può manifestarsi una ridistribuzione del grasso corporeo, debolezza muscolare, deperimento ed osteoporosi. I corticosteroidi possono causare ingrossamento del fegato (epatomegalia), fare aumentare i livelli sierici degli enzimi epatici ed aumentare il rischio di pancreatiti acute.

Durante la terapia, dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

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.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o all'eccipiente devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

In generale, l'uso dei corticosteroidi in gravidanza richiede un'attenta valutazione dei benefici clinici rispetto ai possibili rischi. È stato notato che i corticosteroidi, quando somministrati nelle fasi iniziali della gravidanza, provocano malformazioni fetali in alcuni animali da laboratorio, ma non in altri. Non ci sono prove adeguate sulla sicurezza d'impiego del metilprednisolone nelle prime fasi della gravidanza della cagna e della gatta.

Alcune classi di corticosteroidi, quando somministrati nelle ultime fasi della gravidanza, possono indurre parto prematuro o aborto. Questo fenomeno è per lo più strettamente associato a quei corticosteroidi con metilazione in C-16, per es. betametazone, desametazone, flumetazone. Il metilprednisolone non è un corticosteroide metilato in C-16 ed il rischio relativo, in merito all'aborto indotto o al parto prematuro, è considerato minimo.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Interazioni desiderate

Per le malattie neoplastiche, come leucemia e linfoma, il metilprednisolone viene di solito usato come parte di un programma chemioterapico.

Interazioni indesiderate

- La combinazione dei glicocorticoidi con salicilati e farmaci antiinfiammatori non steroidei aumenta il rischio per le complicazioni gastro-intestinali.
- La combinazione dei glicocorticoidi con diuretici del gruppo tiazidico aumenta il rischio di intolleranza al glucosio.
- In caso di diabete, i glicocorticoidi possono aumentare il fabbisogno di insulina o di farmaci ipoglicemizzanti orali.

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

Le principali manifestazioni di tossicità acuta sono ipertensione, vomito ed edema. In caso di avvelenamento cronico, la dose dovrebbe essere ridotta ad un dosaggio di mantenimento minimo al primo segno di tossicità.

Incompatibilità

Non note.

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 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 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Confezioni:

AIC n. 102586017: 30 compresse da 2 mg in 3 blister da 10 compresse

AIC n. 102586029: flacone di plastica da 30 compresse da 2 mg

AIC n. 102586043: 30 compresse da 4 mg in 3 blister da 10 compresse

AIC n. 102586056: flacone di plastica da 30 compresse da 4 mg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.