

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solu-Medrol Vet, 500 mg/8 ml, polvere e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flacone polvere:

Sostanza attiva:

Metilprednisolone (equivalente a metilprednisolone sodio succinato) 500 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Flacone polvere:	
Sodio fosfato monobasico monoidrato	
Sodio fosfato dibasico secco	
Flacone solvente:	
Alcool benzilico	9 mg/ml
Acqua p.p.i.	

Polvere da bianca a biancastra.

Solvente: liquido limpido incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato nei cani e gatti nei casi in cui è richiesta una dose massiva farmacologicamente attiva di un glicocorticoide ad azione rapida, per esempio nel trattamento di gravi infezioni/tossicosi, shock (manifestato dal collasso della circolazione periferica con sintomi clinici come pallore, debolezza, polso rapido e respirazione superficiale) e compressione del midollo spinale.

L'uso di dosi relativamente alte di medicinale veterinario nei casi di shock è ben radicato. Si pensa che il meccanismo di azione sia duplice, in quanto in primo luogo si ha un aumento sostenuto della gittata cardiaca con un decremento concomitante della resistenza vascolare periferica ed in secondo luogo la stabilizzazione delle membrane cellulari e lisosomiali contro il danno endotossico.

Dopo somministrazione del medicinale veterinario ad alte dosi per il trattamento dello shock, non è necessaria una diminuzione graduale del dosaggio, ossia la terapia con il medicinale veterinario può essere interrotta appena l'esame clinico mostra una stabilizzazione ed un miglioramento della condizione del paziente.

3.3 Controindicazioni

Eccetto nei casi di shock grave, il medicinale veterinario è controindicato in corso di malattie virali, parassitarie e micotiche, quando è noto o si sospetta che il paziente soffra della sindrome di Cushing, in caso di insufficienza cardiaca congestizia, diabete o nefrite cronica grave, in presenza di ulcere della cornea

o gastrointestinali o di osteoporosi.

3.4 Avvertenze speciali

In presenza di infezioni batteriche, quando vengono utilizzati steroidi è solitamente necessario instaurare una copertura farmacologica antibatterica. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono peggiorare o accelerare il progresso della malattia. Quando è nota o si sospetta un'infezione batterica si deve adottare un'opportuna terapia antibatterica. Le iniezioni devono essere praticate in asepsi.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Una volta portato in soluzione, il medicinale veterinario deve essere usato immediatamente e non conservato.

Non diluire con soluzioni a base di calcio.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di protezione. Per il contenuto in cortisone il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario. 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. Somministrare il medicinale veterinario con cautela per evitare auto-iniezioni. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani e gatti

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Ipotensione ¹ Ulcera gastrica ² Vomito ³ Enzimi epatici elevati ⁴ Epatomegalia ⁴ Iperestesia ⁵ Poliuria ⁵ Guarigione ritardata ⁴ Polidipsia ⁵
--	--

¹ Prodotta da una dose elevata di metilprednisolone sodio succinato.

² Segnalata in animali trattati con corticosteroidi. Può essere esacerbata dagli steroidi in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e in animali trattati con corticosteroidi con trauma del midollo spinale.

³ Si verifica dopo un trattamento per via endovenosa rapida.

⁴ I corticosteroidi possono anche indebolire le difese immunitarie o aggravare le infezioni esistenti.

⁵ Transitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite

un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

La sicurezza del medicinale veterinario nel corso della gravidanza della cagna e della gatta non è stata stabilita. Vi sono rischi associati con l'uso, in particolare per via sistemica, di corticosteroidi durante la gravidanza. In animali da laboratorio sono noti effetti quali anomalie fetali, aborto o parto precoce. Il suo uso in gravidanza è indicato nei casi di pericolo di vita dell'animale e quando il medico veterinario responsabile ritiene che il beneficio clinico superi ogni possibile rischio.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Modalità per la ricostituzione:

Flacone con solvente sterile a parte: rimuovere la capsula protettiva del flacone e procedere nel modo usuale.

Per uso intramuscolare o endovenoso.

- Trattamento di gravi infezioni/tossicosi o dello shock: 20-30 mg di metilprednisolone/kg p.v.; questa dose può essere ripetuta ogni 4-6 ore per un periodo di 24-48 ore.
- Trattamento della compressione del midollo spinale: 30 mg di metilprednisolone/kg p.v., da somministrare possibilmente entro le prime due ore dal trauma per ottenere il massimo beneficio terapeutico.

La dose richiesta deve essere iniettata lentamente nell'arco di più minuti o somministrata per infusione endovenosa. Per l'infusione endovenosa la soluzione preparata inizialmente può essere diluita con soluzione glucosata al 5%, soluzione fisiologica o soluzione glucosata al 5% in soluzione fisiologica.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QH02AB04

4.2 Farmacodinamica

La sostanza attiva del medicinale veterinario, sale sodico dell'estere succinico del metilprednisolone, è uno steroide di sintesi dotato di una potente azione antiinfiammatoria superiore a quella del prednisolone e di una ridotta attività ritenitiva idrosalina.

Il metilprednisolone è strutturalmente identico al prednisolone ad eccezione dell'aggiunta di un gruppo metile al sesto atomo di carbonio. Questo migliora l'attività glucocorticoide di circa cinque volte rispetto al cortisolo endogeno ed elimina praticamente l'attività mineralcorticoide, risultando particolarmente indicato nel trattamento di molte condizioni infiammatorie.

4.3 Farmacocinetica

Somministrato per via intramuscolare nei cani, il metilprednisolone sodio succinato viene idrolizzato ed il metilprednisolone diffonde in circolo dove raggiunge un picco dopo 2-10 ore.

Per somministrazione endovenosa, si considera una biodisponibilità prossima al 100%; la risposta è rapida (< 1 minuto) ed è anche di breve durata (1-2 ore). In seguito, la concentrazione plasmatica scende a livelli non rilevabili nell'intervallo di 8-10 giorni.

Il metilprednisolone si distribuisce ampiamente nell'organismo, attraversa rapidamente la barriera ematoencefalica come pure la placenta. Negli animali ne è stata dimostrata la presenza nel latte. Il metilprednisolone viene metabolizzato e inattivato a livello epatico e viene escreto principalmente attraverso l'emuntorio renale e la bile.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari. Non diluire con soluzioni a base di calcio.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente e non conservare.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone polvere in vetro di tipo I con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con ghiera d'alluminio con chiusura tipo "flip-off".

Flacone solvente in vetro di tipo I con tappo in gomma butilica e sigillato con ghiera d'alluminio con chiusura tipo "flip-off".

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone polvere + flacone solvente 500 mg/8 ml - AIC n. 102587021

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/03/2000

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agosto 2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solu-Medrol Vet, 500 mg/8 ml, polvere e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Flacone polvere:

Sostanza attiva:

Metilprednisolone (equivalente a metilprednisolone sodio succinato) 500 mg

Flacone solvente:

Eccipienti:

Alcool benzilico

3. CONFEZIONI

1 x 500 mg di polvere + 1 x 7,8 ml di solvente

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Soluzione sterile per uso IM-EV dopo ricostituzione

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente e non conservare.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102587021

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a
lettura ottica

Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solu-Medrol Vet

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flacone di polvere contiene:
Metilprednisolone 500 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la ricostituzione, usare immediatamente e non conservare.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solu-Medrol Vet

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flacone di solvente (7,8 ml) contiene:

Eccipienti:

Alcool benzilico

Acqua p.p.i.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Solu-Medrol Vet, 500 mg/8 ml, polvere e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. Composizione

Flacone polvere:

Sostanza attiva:

Metilprednisolone (equivalente a metilprednisolone sodio succinato) 500 mg

Flacone solvente:

Eccipienti:

Alcool benzilico

Polvere da bianca a biancastra.

Solvente: liquido limpido incolore.

3. Specie di destinazione

Cani e gatti.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato nei cani e gatti nei casi in cui è richiesta una dose massiva farmacologicamente attiva di un glicocorticoide ad azione rapida, per esempio nel trattamento di gravi infezioni/tossicosi, shock (manifestato dal collasso della circolazione periferica con sintomi clinici come pallore, debolezza, polso rapido e respirazione superficiale) e compressione del midollo spinale.

L'uso di dosi relativamente alte di medicinale veterinario nei casi di shock è ben radicato. Si pensa che il meccanismo di azione sia duplice, in quanto in primo luogo si ha un aumento sostenuto della gittata cardiaca con un decremento concomitante della resistenza vascolare periferica ed in secondo luogo la stabilizzazione delle membrane cellulari e lisosomiali contro il danno endotossico.

Dopo somministrazione del medicinale veterinario ad alte dosi per il trattamento dello shock, non è necessaria una diminuzione graduale del dosaggio, ossia la terapia con il medicinale veterinario può essere interrotta appena l'esame clinico mostra una stabilizzazione ed un miglioramento della condizione del paziente.

5. Controindicazioni

Eccetto nei casi di shock grave, il medicinale veterinario è controindicato in corso di malattie virali, parassitarie e micotiche, quando è noto o si sospetta che il paziente soffra della sindrome di Cushing, in caso di insufficienza cardiaca congestizia, diabete o nefrite cronica grave, in presenza di ulcere della cornea o gastrointestinali o di osteoporosi.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

In presenza di infezioni batteriche, quando vengono utilizzati steroidi è solitamente necessario instaurare una copertura farmacologica antibatterica. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono peggiorare o accelerare il progresso della malattia. Quando è nota o si sospetta un'infezione batterica si deve adottare un'opportuna terapia antibatterica. Le iniezioni devono essere praticate in asepsi.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Una volta portato in soluzione, il medicinale veterinario deve essere usato immediatamente e non conservato.

Non diluire con soluzioni a base di calcio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario
Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di protezione. Per il contenuto in cortisone il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario. 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. Somministrare il medicinale veterinario con cautela per evitare auto-iniezioni. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario nel corso della gravidanza della cagna e della gatta non è stata stabilita. Vi sono rischi associati con l'uso, in particolare per via sistemica, di corticosteroidi durante la gravidanza. In animali da laboratorio sono noti effetti quali anomalie fetali, aborto o parto precoce. Il suo uso in gravidanza è indicato nei casi di pericolo di vita dell'animale e quando il medico veterinario responsabile ritiene che il beneficio clinico superi ogni possibile rischio.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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.

Sovradosaggio:

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

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali. Non diluire con soluzioni a base di calcio.

7. Eventi avversi

Cani e gatti

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Ipotensione ¹ Ulcera gastrica ² Vomito ³ Enzimi epatici elevati ⁴ Epatomegalia ⁴

Iperestesia ⁵ Poliuria ⁵ Guarigione ritardata ⁴ Polidipsia ⁵

¹ Prodotta da una dose elevata di metilprednisolone sodio succinato.

² Segnalata in animali trattati con corticosteroidi. Può essere esacerbata dagli steroidi in pazienti trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei e in animali trattati con corticosteroidi con trauma del midollo spinale.

³ Si verifica dopo un trattamento per via endovenosa rapida.

⁴ I corticosteroidi possono anche indebolire le difese immunitarie o aggravare le infezioni esistenti.

⁵ Transitori.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare o endovenoso.

- Trattamento di gravi infezioni/tossicosi o dello shock: 20-30 mg di metilprednisolone/kg p.v.; questa dose può essere ripetuta ogni 4-6 ore per un periodo di 24-48 ore.
- Trattamento della compressione del midollo spinale: 30 mg di metilprednisolone/kg p.v., da somministrare possibilmente entro le prime due ore dal trauma per ottenere il massimo beneficio terapeutico.

La dose richiesta deve essere iniettata lentamente nell'arco di più minuti o somministrata per infusione endovenosa. Per l'infusione endovenosa la soluzione preparata inizialmente può essere diluita con soluzione glucosata al 5%, soluzione fisiologica o soluzione glucosata al 5% in soluzione fisiologica.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Modalità per la ricostituzione:

Flacone con solvente sterile a parte: rimuovere la capsula protettiva del flacone e procedere nel modo usuale.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Exp.

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente e non conservare.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone polvere in vetro di tipo I con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con ghiera d'alluminio con chiusura tipo "flip-off".

Flacone solvente in vetro di tipo I con tappo in gomma butilica e sigillato con ghiera d'alluminio con chiusura tipo "flip-off".

AIC n. 102587021: Flacone polvere + flacone solvente 500 mg/8 ml

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Agosto 2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366811

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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