

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medrol Vet 2 mg, compresse per cani e gatti

Medrol Vet 4 mg, compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa da 2 mg contiene:

Principio attivo: Metilprednisolone 2 mg

Una compressa da 4 mg contiene:

Principio attivo: Metilprednisolone 4 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Medrol Vet 2 mg: compresse di colore rosa.

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

Le linee di frattura sono presenti per facilitare la somministrazione e non per dividere le compresse in parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

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 corticosteroidica, 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.

4.3 Controindicazioni

La terapia corticosteroidica 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).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna in particolare.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali in terapia corticosteroidica devono essere monitorati per sintomi di infezione e dove necessario, si deve adottare un'appropriata 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 corticosteroidica 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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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 manifesta reazioni avverse)
- 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).

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Posologia e via 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 disordini 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.

4.10 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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi sistemici non associati, glicorticoidi, codice ATCvet: QH02AB04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il metilprednisolone è un glicocorticoide sintetico.

Il metilprednisolone presenta nella clinica una distinzione accettabile tra l'attività glicocorticoidea e l'attività mineralcorticoidea indesiderata. Il metilprednisolone possiede un'attività antiinfiammatoria pari a circa 5 volte quella dell'idrocortisone e 1,25 volte quella del prednisolone, ma, a differenza di questi due corticosteroidi, non ha praticamente nessuna attività mineralcorticoidea in seguito alla metilsostituzione sulla molecola del prednisolone; perciò, il rischio di effetti collaterali indotti dall'attività mineralcorticoidea, come la ritenzione di sodio e la perdita di potassio, è relativamente basso. L'assenza di una fluoro-sostituzione determina una inibizione inferiore dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e la riduzione dei tipici effetti collaterali dei glicocorticoidei come l'atrofia muscolare.

Nella sua forma libera il metilprednisolone diffonde attraverso la membrana citoplasmatica e si lega con i recettori intracitoplasmatici dove spesso induce la sintesi di specifiche proteine tramite il DNA e l'RNA. Le interazioni di queste molecole sintetizzate con i differenti recettori cellulari influenzano tra l'altro il metabolismo glucidico, proteico e lipidico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'emivita dello steroide metilsostituito è $80,7 \pm 7,5$ min., mentre l'emivita del prednisolone è $71,3 \pm 1,7$ min.

L'escrezione avviene per via urinaria coniugato con acido glucuronico dopo la metabolizzazione nel fegato. Quando C11 è sostituito con un gruppo idrossile, come nel caso del metilprednisolone, il metabolismo nel fegato è rallentato.

I corticosteroidi sono per la maggior parte legati alla transcortina, una globulina. Questi corticosteroidi legati alle proteine sono biologicamente inattivi ed agiscono come riserva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Medrol Vet 2 mg:

Lattosio monoidrato

Saccarosio

Amido di Mais

Calcio Stearato
Amaranto (E 132)
Eritrosina sodica (E 127)

Medrol Vet 4 mg:

Lattosio monoidrato
Saccarosio
Amido di Mais
Calcio Stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Medrol Vet 2 mg:

- Blister trasparente da 10 compresse per blister: confezione da 30 compresse
- Flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura in polietilene a bassa densità (LDPE): confezioni da 30 compresse.

Medrol Vet 4 mg:

- Blister in alluminio/PVC.
Scatola contenente 3 blister da 10 compresse.
- Flacone bianco in polietilene ad alta densità con coperchio in polipropilene bianco (chiusura premi e gira, avvitabile).
Scatola contenente un flacone da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 17/03/2000
Data del rinnovo: 17/03/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28/02/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio blister da 30 compresse da 2 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medrol Vet 2 mg, compresse per cani e gatti
Metilprednisolone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa da 2 mg contiene:

Principio attivo:

Metilprednisolone 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

30 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. 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 corticosteroidica, per es. disordini autoimmunitari.

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

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

-

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102586017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Posologia prescritta

codice a barre a lettura ottica

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 30 compresse da 2 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medrol Vet 2 mg, compresse per cani e gatti
Metilprednisolone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa da 2 mg contiene:

Principio attivo:

Metilprednisolone 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

Flacone da 30 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. 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 corticosteroidica, 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.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

-

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102586029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

posologia

codice a barre a lettura ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 30 compresse da 2 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medrol Vet 2 mg, compresse per cani e gatti
Metilprednisolone

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 compressa contiene:
Metilprednisolone 2 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 compresse

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

-

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister compresse da 2 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medrol Vet 2 mg, compresse per cani e gatti
Metilprednisolone

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

Zoetis Italia S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio blister da 30 compresse da 4 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medrol Vet 4 mg, compresse per cani e gatti
Metilprednisolone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa da 4 mg contiene:

Principio attivo:

Metilprednisolone 4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

30 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. 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 corticosteroidica, 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.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

-

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102586043

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Posologia prescritta

codice a barre a lettura ottica

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 30 compresse da 4 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medrol Vet 4 mg, compresse per cani e gatti
Metilprednisolone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa da 4 mg contiene:

Principio attivo:

Metilprednisolone 4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese

4. CONFEZIONI

Flacone da 30 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. 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 corticosteroidica, 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.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

-

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102586056

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

posologia

codice a barre a lettura ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 30 compresse da 4 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medrol Vet 4 mg, compresse per cani e gatti
Metilprednisolone

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 compressa contiene:
Metilprednisolone 4 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 compresse

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

-

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister compresse da 4 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Medrol Vet 4 mg, compresse per cani e gatti
Metilprednisolone

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

Zoetis Italia S.r.l.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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 disordini 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 corticosteroidica devono essere monitorati per sintomi di infezione e dove necessario, si deve adottare un'appropriata 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 corticosteroidica 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 redistribuzione 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.