

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Depo-Medrone V40 40 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów i koni

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Metylprednizolonu octan 40 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń.

4. Wskazania lecznicze

- Choroby mięśni, stawów i kośćca na tle urazów oraz stanów reumatoidalnych (*arthritis, synovitis, bursitis, myositis, tendinitis*),
- Choroby alergiczne (gdzie podanie metyloprednizolonu redukuje świąd oraz stan zapalny), ostre wysiękowe zapalenie skóry, egzema sucha i wilgotna, pokrzywka, astma oskrzelowa, nadwrażliwość na pyłki, alergiczne zapalenie skóry, wilgotna i sucha egzema u kotów, zapalenie ucha zewnętrznego u psów,
- Przypadki skrajnego zwiększenia przepuszczalności naczyń krwionośnych z obrzękiem i zapaścią naczyniową,
- Inne przypadki, gdzie należy przyhamować proces zapalny, unaczynienie, migrację fibroblastów i tworzenie się tkanki bliznowatej.

5. Przeciwwskazania

Podobnie jak przy pozostałych glikokortykosteroidach obejmują: gruźlicę, wrzody w układzie trawiennym, syndrom Cushinga, ostre infekcje torebek stawowych oraz ścięgniastych, cukrzycę, osteoporozę, niewydolność nerek, zakrzepowe zapalenie żył, nadciśnienie, niedomogę serca, jaskrę i zaćmę.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Produktu nie należy podawać podskórnie oraz dożylnie. Iniekcje domięśniowe powinny być w miarę głębokie.

Zgłaszane były przypadki ochwatu po stosowaniu glikokortykosteroidów u koni. W związku z tym konie, u których stosuje się glikokortykosteroidy, należy dokładnie obserwować w trakcie terapii.

W przypadku długotrwałej terapii glikokortykosteroidami lekarz weterynarii powinien w regularnych odstępach czasu oceniać reakcję zwierzęcia na leczenie.

Leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym w zalecanych dawkach nie wywołuje zwykle efektu mineralokortykosteroidowego, jednakże w przypadku pojawienia się objawów odwapnienia należy przerwać i podjąć leczenie uzupełniające.

Poważne zdarzenia niepożądane mogą zdarzać się częściej w przypadku długotrwałego stosowania niż w sytuacji pojedynczego podania wysokich dawek, które z reguły są dobrze tolerowane.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

Podanie ich we wczesnym okresie ciąży u zwierząt laboratoryjnych powoduje deformacje płodów. Podanie produktu w późnym okresie ciąży może spowodować poronienie lub przedwczesny poród u przeżuwaczy oraz prawdopodobnie wywoływać podobny efekt u innych gatunków zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać w to samo miejsce razem z innymi produktami.

Nie stosować równocześnie z barbituranami, fenylobutazonem, fenytoiną i rifamycyną.

U zwierząt, u których stosowane są niesteroidowe leki przeciwzapalne, glikokortykosteroidy mogą nasilać powstawanie owrzodzeń w przewodzie pokarmowym.

Przedawkowanie:

Głównymi objawami ostrej toksyczności są: nadciśnienie, wymioty i obrzęki. W przypadku wystąpienia toksyczności przewlekłej dawka leku powinna być zmniejszona do najniższej dawki podtrzymującej po zauważeniu pierwszych objawów toksyczności.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies, kot, koń:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Poliuria (zwiększone oddawanie moczu) ¹ , Polidypsja (zwiększone pragnienie) ¹ , Polifagia (wzrost łaknienia) ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Owrzodzenia przewodu pokarmowego, Wrzody jelita cienkiego, Zapalenie trzustki Zaburzenie nadnerczy ² Hepatomegalia (przerost wątroby) Inne zaburzenia układu odpornościowego ³ Wzrost stężenia enzymów wątrobowych Ochwat ⁴ , Osłabienie mięśni ⁵ , Osteoporoza ⁵ Wapnica skóry ⁶ , Ścieńczenie skóry ⁷ Opóźnione gojenie ⁸ , Utrata masy ciała ⁵

¹ Szczególnie na początku stosowania.

² Glikokortykosteroidy podawane miejscowo.

³ Glikokortykosteroidy podawane ogólnie.

⁴ Może osłabiać odporność na istniejące infekcje bakteryjne lub je nasilać. W przypadku współistniejących infekcji bakteryjnych wymagane jest z reguły równoległe stosowanie terapii antybiotykowej. W przypadku infekcji wirusowej, glikokortykosteroidy mogą przyspieszać rozwój choroby. Nie zaleca się stosowania glikokortykosteroidów u zwierząt z infekcją grzybiczą.

⁵ W przypadku długotrwałego stosowania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe, dościęgnowe, dostawowe.

Dawka produktu powinna być dostosowana do stanu klinicznego zwierzęcia, zaawansowania choroby, wielkości zwierzęcia i odpowiedzi klinicznej na leczenie.

Dlatego poniżej zalecane dawkowanie jest tylko wskazówką i wymaga dostosowania w poszczególnych przypadkach.

Leczenie miejscowe:

Konie:

- przeciętna dawka początkowa do dużej torebki stawowej wynosi 120 mg (3 ml produktu). Zakres dawki 40 – 240 mg (1-6 ml).
- dawka dościęgnowa waha się od 80 do 400 mg (2-10 ml) i zależy od wielkości ścięgna,
- przy leczeniu nacieków podskórnych w zapaleniach okostnej zaleca się kilka iniekcji wokół miejsca chorobowo zmienionego od 10 do 120 mg (0,25– 3 ml).

Psy:

- przeciętna dawka początkowa do dużej torebki stawowej wynosi 20 mg (0,5 ml produktu) – mniejsze przestrzenie międzystawowe wymagają odpowiednio mniejszej dawki.

W 12 do 14 godzin po podaniu miejscowym należy oczekiwać zniesienia objawów klinicznych, a efekt terapeutyczny utrzymuje się przez różny okres, ale zniesienie objawów utrzymuje się średnio 3-4 tygodnie, z zakresem od 1 do 5 tygodni lub więcej.

Leczenie ogólne:

Konie:

- przeciętna dawka domięśniowa dla konia wynosi 200 mg (5 ml produktu) i może być powtarzana, jeśli jest taka potrzeba.

Psy:

- zwykła dawka domięśniowa dla psów 20 mg (0,5 ml produktu) (1-2 mg/kg m.c.). Wielkość dawki waha się od 2 do 40 mg i zależy od:
 - c) wielkości zwierzęcia,
 - d) przebiegu schorzenia.

Koty:

- zwykła dawka domięśniowa wynosi 10 mg (0,25 ml produktu). Dawka maksymalna 20 mg (5 mg/kg).

Podawanie produktu może być wymagane w zależności od przebiegu choroby i odpowiedzi klinicznej na leczenie. Zniesienie objawów klinicznych utrzymuje się zazwyczaj 3 – 4 tygodnie, z zakresem od jednego do więcej niż 4 tygodni.

W długotrwałej terapii chorób przewlekłych, początkowe dawki powinny być stopniowo zmniejszane do osiągnięcia minimalnej skutecznej dawki.

Zaostrzenie się objawów bólowych, pogorszenie się ruchomości stawów oraz gorączka wraz z ogólnym osowieniem zwierzęcia po iniekcji dostawowej może wskazywać na bakteryjne tło zakażenia. Należy wtedy podjąć leczenie antybiotykami. Zwierzęta leczone glikokortykosteroidami powinny być monitorowane w kierunku infekcji bakteryjnych i leczone w przypadku pojawienia się zakażenia

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Iniekcje domięśniowe powinny być w miarę głębokie. Produktu nie należy podawać podskórnie oraz dożylnie. Wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

Psy, koty: Nie dotyczy.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

486/98

Wielkość opakowania: 1 x 5 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pfizer Manufacturing Belgium

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgia