

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

DEPO MEDROL

Στείρο ενέσιμο υδατικό εναιώρημα οξικής μεθυλοπρεδνιζολόνης για άλογα, σκύλους και γάτες.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Οξική μεθυλοπρεδνιζολόνη (Methylprednisolone acetate)	40 mg
---	-------

3. Είδη ζώων

Άλογα, σκύλοι, γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία ή ως μέρος ενός θεραπευτικού σχήματος για φλεγμονώδεις και αλλεργικές καταστάσεις σε σκύλους και γάτες όπως αλλεργικές ή μη ειδικές φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις, μυοσκελετικές παθήσεις, οφθαλμικές/ωτικές φλεγμονές και άλλες φλεγμονώδεις/αλλεργικές καταστάσεις που είναι πιθανό να ανταποκριθούν στη θεραπεία με κορτικοστεροειδή π.χ. αυτοάνοσα νοσήματα.

Για τη θεραπεία ή ως μέρος ενός θεραπευτικού σχήματος για μυοσκελετικές παθήσεις σε άλογα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται ενδοφλεβίως.

Πριν από την ένεση πρέπει να εφαρμόζεται η τεχνική αναρρόφησης, για την αποφυγή ενδοαγγειακής χορήγησης.

Η ενδοαρθρική ή ενδοτενόντιος χρήση ή η χορήγηση άλλων κορτικοστεροειδών για τοπική δράση αντενδείκνυται στις περιπτώσεις οξέων λοιμώξεων.

Να μην αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν για ταυτόχρονη χορήγηση στο ίδιο σημείο ένεσης.

Η συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή γενικά αντενδείκνυται σε περιστατικά με ενεργό φυματίωση, πεπτικό έλκος, νεφρική νόσο, σακχαρώδη διαβήτη και σύνδρομο του υπερφλοιοεπινεφριδισμού (Cushing).

Το προϊόν αντενδείκνυται για τη θεραπεία της ενδοουχίτιδας σε άλογα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Είναι σημαντικό η θεραπεία των ζώων εργασίας ή αγώνων να ακολουθείται από μια περίοδο ανάπαυσης για να επιτρέπεται η θεραπεία της παθολογικής κατάστασης.

Το προϊόν αντενδείκνυται για τη θεραπεία της ενδοουχίτιδας σε άλογα. Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι η χρήση του προϊόντος σε άλογα για διαφορετικές καταστάσεις θα μπορούσε

να προκαλέσει ενδοϋχίτιδα και γι' αυτό θα πρέπει να γίνονται προσεκτικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας. Λόγω της πιθανότητας τοπικών αισθητικών επιδράσεων, δεν συνιστάται η υποδόρια χρήση αυτού του προϊόντος στα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Θα πρέπει να γίνεται αντισηψία. Για τη μέτρηση και τη χορήγηση όγκων μικρότερων του 1 ml θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύριγγα τύπου ινσουλίνης. Συνιστάται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για ταυτόχρονη χορήγηση στο ίδιο σημείο ένεσης. Η επιδείνωση του πόνου, η περαιτέρω απώλεια της κίνησης των αρθρώσεων, με πυρετό και αδιαθεσία μετά από ενδοαρθρική ένεση μπορεί να υποδηλώνει ότι υπάρχει σηπτική φλεγμονή και ότι πρέπει να ξεκινήσει αμέσως η κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία. Τα ζώα που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή πρέπει να παρακολουθούνται για σημάδια λοίμωξης και, όπου είναι απαραίτητο, να ξεκινούν κατάλληλη θεραπευτική αγωγή.

Όπως με όλα τα κορτικοστεροειδή, η θεραπεία στα ζώα εργασίας ή αγώνων πρέπει να ακολουθείται από μια περίοδο ανάπαυσης για να επιτραπεί η θεραπεία της παθολογικής κατάστασης.

Συνιστάται, όπου ενδείκνυται συνδυασμένη θεραπεία, να πραγματοποιείται ακτινολογική εξέταση πριν από τη θεραπεία για την αξιολόγηση της παρουσίας καταγμάτων. Εάν υπάρχουν κατάγματα, η θεραπεία με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με μεγάλη προσοχή για να αποφευχθεί μόνιμη βλάβη.

Τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή, όπως η μεθυλπρεδνιζολόνη, είναι γνωστό ότι έχουν ένα ευρύ φάσμα παρενεργειών. Ενώ οι μεμονωμένες υψηλές δόσεις είναι γενικά καλά ανεκτές, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες σε μακροχρόνια χρήση και όταν χορηγούνται εστέρες με μεγάλη διάρκεια δράσης. Γι' αυτό το λόγο η δοσολογία σε μεσαίας έως μεγάλης διάρκειας χρήση θα πρέπει γενικά να διατηρείται στο ελάχιστο απαραίτητο για τον έλεγχο των κλινικών συμπτωμάτων. Η συνεχιζόμενη ή παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος γενικά δεν συνιστάται.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση των τραυμάτων και οι ανοσοκατασταλτικές τους δράσεις μπορεί να εξασθενίσουν την αντίσταση σε - ή να επιδεινώσουν - υπάρχουσες λοιμώξεις. Όταν τα κορτικοστεροειδή χρησιμοποιούνται σε βακτηριακές λοιμώξεις, συνήθως απαιτείται αντιβακτηριακή αγωγή. Σε περίπτωση ιογενών λοιμώξεων, τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν τα συμπτώματα ή να επιταχύνουν την εξέλιξη της νόσου.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, στο ζώο πρέπει να γίνεται τακτική κλινική εξέταση και στενή κτηνιατρική παρακολούθηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης.

Η τυχαία διασπορά στο δέρμα, πρέπει να ξεπλυθεί αμέσως με σαπούνι και νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Συνιστάται να μην αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα για ταυτόχρονη χορήγηση στο ίδιο σημείο.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν δεδομένα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, σκύλοι, γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Πολυουρία ¹ Πολυδιψία ¹ , Πολυφαγία ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρικό έλκος ² , Έλκος λεπτού εντέρου ² Ανεπάρκεια των επινεφριδίων ³ , Σύνδρομο Cushing Ηπατομεγαλία Άλλες διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος ⁴ Αύξηση των ηπατικών ενζύμων, Υποκαλιαιμία ⁵ , Υπερνατριαιμία ⁵ Μυϊκή απώλεια, Μυϊκή αδυναμία, Οστεοπόρωση Δερματική ασβέστωση ⁶ , Λέπτυνση του δέρματος ⁷ Οίδημα ⁵

¹ Όταν χορηγούνται συστηματικά, κατά τα πρώτα στάδια της θεραπείας.

² Μπορεί να επιδεινωθεί από κορτικοστεροειδή σε ζώα στα οποία χορηγήθηκαν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα που έλαβαν κορτικοστεροειδή με τραύμα νωτιαίου μυελού ^{3 3 3} Μετά τη διακοπή της θεραπείας, μπορεί να προκύψουν ενδείξεις ανεπάρκειας των επινεφριδίων που οδηγούν στην ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων και μπορεί να καταστήσουν το ζώο ανίκανο να αντιμετωπίσει επαρκώς καταστάσεις καταπόνησης. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για ελαχιστοποίηση των προβλημάτων της ανεπάρκειας των επινεφριδίων μετά την διακοπή της θεραπείας, π.χ. σταδιακή μείωση της δοσολογίας.

⁴ Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση των τραυμάτων και οι ανοσοκατασταλτικές τους δράσεις μπορεί να εξασθενίσουν την αντίσταση σε - ή να επιδεινώσουν - υπάρχουσες λοιμώξεις.

⁵ Μακροχρόνια χρήση

⁶ Όταν χορηγούνται συστηματικά.

⁷ Όταν εφαρμόζονται τοπικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοαρθρική και ενδοτενόντια χρήση:

Είναι σημαντικό να γίνεται τοπική αντισηψία.

Άλογα: Η μέση αρχική δόση για μεγάλες αρθρώσεις είναι 120 mg (3 ml). Στις μικρότερες αρθρώσεις απαιτείται αντίστοιχα μικρότερη δόση. Η ενδοτενόντια δόση κυμαίνεται από 80-400 mg (2-10 ml) ανάλογα με το μέγεθος του τένοντα.

Σκύλοι: Η μέση αρχική δόση για τις μεγάλες αρθρώσεις είναι 20 mg (0,5 ml). Για τις μικρότερες αρθρώσεις απαιτείται αντίστοιχα μικρότερη δόση.

Ενδομυϊκή χρήση:

Άλογα: Η συνήθης ενδομυϊκή δόση για άλογα είναι 200 mg (5 ml).

Σκύλοι-Γάτες: Η συνήθης ενδομυϊκή δόση για σκύλους και γάτες είναι 1-2 mg/kg.

Οι ενέσεις μπορούν να επαναληφθούν ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης και την κλινική ανταπόκριση. Η ανακούφιση από τα κλινικά συμπτώματα παραμένει συνήθως για έως και τρεις εβδομάδες, αλλά μπορεί να κυμαίνεται από μία έως και περισσότερες από τέσσερις εβδομάδες.

Για θεραπεία συντήρησης σε χρόνιες καταστάσεις, οι αρχικές δόσεις θα πρέπει να μειώνονται σταδιακά έως ότου καθοριστεί η μικρότερη αποτελεσματική δόση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Διαδικασία για ενδοαρθρική ένεση: να μελετάται η ανατομία της περιοχής ώστε να διασφαλίζεται ότι η ένεση γίνεται σωστά και ότι αποφεύγεται η τρώση αιμοφόρων αγγείων και νεύρων. Το σημείο της ένεσης βρίσκεται εκεί όπου η αρθρική κοιλότητα είναι πιο επιφανειακή. Η περιοχή πρέπει να κουρεύεται και να γίνεται τοπική αντισηψία. Εάν η ποσότητα του αρθρικού υγρού είναι αυξημένη και πρέπει να ενεθούν περισσότερα από 1 ml προϊόντος, συνιστάται να αναρροφήσετε όγκο υγρού αντίστοιχο με αυτόν που πρόκειται να ενεθεί. Με τη βελόνα στη θέση της, η σύριγγα αναρρόφησης αφαιρείται και αντικαθίσταται από μια δεύτερη σύριγγα που περιέχει την κατάλληλη ποσότητα του προς ένεση προϊόντος. Σε ορισμένα ζώα, παροδικός πόνος ή αρθρική φλεγμονή μπορεί να προκληθεί αμέσως μετά την ένεση και μπορεί να διαρκέσει μέχρι δύο έως τρεις ημέρες. Μετά την ένεση, μπορεί να γίνουν ήπιες παθητικές κινήσεις της άρθρωσης για να βοηθηθεί η ανάμιξη του αρθρικού υγρού και του προϊόντος. Το σημείο αυτό μπορεί να καλυφθεί με έναν επίδεσμο. Μετά την ένεση, παρατηρείται υποχώρηση των κλινικών συμπτωμάτων εντός 12-24 ωρών η οποία παραμένει για ποικίλο διάστημα, αλλά κατά μέσο όρο τρεις έως τέσσερις εβδομάδες (αναφερόμενο εύρος από μία έως περισσότερες από πέντε εβδομάδες). Δεν συνιστάται η συνεχιζόμενη ή παρατεταμένη χρήση του προϊόντος.

10. Χρόνοι αναμονής

Το κρέας, οι εδώδιμοι ιστοί και το γάλα των αλόγων στα οποία έγινε θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορούν να δοθούν για ανθρώπινη κατανάλωση. Στο διαβατήριο των αλόγων πρέπει να έχει δηλωθεί ότι δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία περί διαβατηρίων των αλόγων.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15-30° C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.> <Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

31802/07-04-2021/K-0014501

Κουτί με φιαλίδιο των 5 ml

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ZOETIS HELLAS S.A

Σώρου 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,

Μαρούσι 15125, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Fax.: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Pfizer Manufacturing Belgium

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

ΒΕΛΓΙΟ