

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEPO MEDROL 40 mg/ml ενέσιμο υδατικό εναιώρημα οξικής μεθυλοπρεδνιζολόνης για άλογα, σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Οξική μεθυλοπρεδνιζολόνη (Methylprednisolone acetate) 40 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
POLYETHYLENE GLYCOL 3350 CA.
MYRISTYL- GAMMA-PICLINIUM-CHLORIDE CA.
SODIUM CHLORIDE CA.
WATER FOR INJECTION Q.W. AD.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, σκύλοι, γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

3.3 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 ενδοϋνχίτιδας σε άλογα.

3.4 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 ενδοουχίτιδα 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

3.6 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Η δοσολογία που απαιτείται μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με μεμονωμένες κλινικές περιπτώσεις όπως η σοβαρότητα της κατάστασης που πρέπει να θεραπευτεί, το μέγεθος του ζώου και η κλινική απόκριση.

Επομένως οι ακόλουθες συνιστώμενες δόσεις είναι αρχικές κατευθυντήριες γραμμές και μπορεί να χρειάζονται ελαφρά αλλαγή ανάλογα με την ατομική απόκριση. Μια σύριγγα τύπου ινσουλίνης πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση και τη χορήγηση όγκων μικρότερων από 1 ml.

Ενδοαρθρική και ενδοτενόντια:

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 ενδοτενόντιος 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.

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.

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και antidotes)

Δεν υπάρχουν δεδομένα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 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.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH02AB04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μεθυλπρεδνιζολόνη είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές (1-διϋδρο-6-άλφα-μεθυλδδροκορτιζόνη) του οποίου οι φαρμακολογικές δράσεις είναι παρόμοιες με εκείνες της υδροκορτιζόνης (κορτιζόλη). Η μεθυλίωση του βου ατόμου άνθρακα στη δομή των τεσσάρων δακτυλίων αυξάνει την αντιφλεγμονώδη ισχύ κατά πέντε φορές σε σύγκριση με την υδροκορτιζόνη, αλλά ουσιαστικά εξαλείφει τη δράση των αλατοκορτικοειδών. Λόγω αυτών των ιδιοτήτων, η μεθυλπρεδνιζολόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κορτικοστεροειδές στη θεραπεία πολλών φλεγμονωδών καταστάσεων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το οξικό άλας είναι μια μέτρια διαλυτή μορφή της μεθυλπρεδνιζολόνης. Προορίζεται για ενδομυϊκή ή ενδοαρθρική χρήση. Έχει βραδεία έναρξη δράσης και παρατεταμένη δραστηριότητα λόγω της μέτριας διαλυτότητάς της. Όταν ενίεται ενδομυϊκά σε άλογα και σκύλους, το οξικό ανάλογο υδρολύεται για να απελευθερώσει μεθυλπρεδνιζολόνη, η οποία διαχέεται στην κυκλοφορία όπου φτάνει στη μέγιστη συγκέντρωση μετά από 24 ώρες στα άλογα και μετά από 2 έως 10 ώρες στους σκύλους. Στη συνέχεια, η συγκέντρωση στο πλάσμα μειώνεται σε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα για πάνω από 6 ημέρες στα άλογα και πάνω από 8-10 ημέρες σε σκύλους, ωστόσο οι φαρμακοδυναμικές δράσεις διαρκούν περισσότερο. Και στα δύο είδη, η μεθυλπρεδνιζολόνη μεταβολίζεται στο ήπαρ και η απέκκριση γίνεται μέσω των ούρων και των κοπράνων ως αμετάβλητη ουσία και τους μεταβολίτες της.

Όταν εγχέεται ενδοαρθρικά σε άλογα, η οξική μεθυλπρεδνιζολόνη υδρολύεται επίσης σε μεθυλπρεδνιζολόνη και παραμένει *in situ* για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Μόνο ίχνη ανιχνεύονται στο πλάσμα λίγο μετά την ενδοαρθρική ένεση. Αυτό δείχνει ότι αναμένεται επαρκής τοπική αντιφλεγμονώδης δράση και ελάχιστη καταστολή του άξονα HPA μετά την ενδοβλαβική χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 60 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15-30 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί με φιαλίδιο των 5 ml

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

31802/07-04-2021/Κ-0014501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 14/06/1977

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).