

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

Di seguito:

Depo-Medrol Vet 40 mg/ml sospensione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

Depo-Medrol Vet 40 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Depo-Medrol Vet 40 mg/ml sospensione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Metilprednisolone acetato 40,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Cloruro di miripirio	0,2 mg
Macrogol 3350	
Cloruro di sodio	
Acido cloridrico	
Idrossido di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo NDPA (non destinato alla produzione di alimenti).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento di, o come parte di un regime terapeutico per processi infiammatori muscolo-scheletrici, come riduzione del dolore e delle zoppie associate a processi artritici acuti locali o generali, trattamento delle artriti reumatoidi e traumatiche, osteoartriti, periostiti, tendiniti, sinoviti, tenosinoviti, bursiti e miositi.

3.3 Controindicazioni

La terapia corticosteroidica è generalmente controindicata nei pazienti affetti da tubercolosi latente, ulcera peptica e sindrome di Cushing.

Non usare in presenza di ulcere della cornea, nelle ulcere gastrointestinali, nel diabete mellito (Il medicinale veterinario è un antagonista diretto dell'insulina pertanto aggrava il diabete mellito).

In presenza di insufficienza renale, predisposizione alla tromboflebite, ipertensione o insufficienza cardiaca congestizia, è necessario usare i corticosteroidi con estrema cautela.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata dal medico veterinario nei casi di uso intrarticolare.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato per via endovenosa. La tecnica dell'aspirazione deve essere impiegata, in modo appropriato, per evitare somministrazioni intravascolari. Iniezioni di corticosteroidi intrasinoviali, intratendinee, o per altre vie ad effetto locale sono controindicate in presenza di processi infettivi acuti.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

Si deve porre la massima cura quando il medicinale veterinario viene impiegato nel trattamento della laminite nei cavalli, in quanto c'è la possibilità che tale trattamento possa peggiorare il processo.

Inoltre è da notare che l'uso del medicinale veterinario nei cavalli per altri processi potrebbe indurre laminite e pertanto durante il periodo del trattamento si dovrebbero effettuare accurate osservazioni.

A causa dei potenziali effetti cosmetici locali, l'uso di questo medicinale veterinario per via sottocutanea negli animali da esibizione non è raccomandato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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.

Si raccomanda di ridurre gradualmente il dosaggio al termine di un regime terapeutico prolungato.

Un aumento del dolore, un'ulteriore perdita della mobilità articolare, con febbre e malessere in seguito ad iniezione intrasinoviale possono indicare una evoluzione settica del processo, nel qual caso si deve istituire immediatamente un'appropriata terapia antibatterica.

Gli animali che ricevono corticosteroidi devono essere monitorati per sintomi di infezione e, dove necessario, si deve adottare un'appropriata terapia antimicrobica.

Come con qualsiasi altro corticosteroide, il trattamento deve essere seguito da un periodo di riposo per permettere la risoluzione dello stato clinico.

Prima del trattamento si raccomanda, dove è indicata la terapia intraarticolare, di eseguire un esame radiologico per valutare la presenza di fratture. Nel caso siano presenti fratture, la terapia corticosteroidica dovrebbe essere impiegata con estrema cautela, per evitare un danno permanente. I glucocorticosteroidi rallentano la crescita, pertanto l'uso nei giovani animali dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

È noto che i corticosteroidi antiinfiammatori, come il metilprednisolone, esercitano un'ampia serie di eventi avversi. Mentre singole dosi elevate sono generalmente ben tollerate, essi possono indurre gravi eventi avversi con l'uso prolungato e quando sono somministrati esteri che possiedono una lunga durata di azione. Per questo motivo, nelle terapie a medio o lungo termine il dosaggio dovrebbe essere tenuto generalmente al minimo necessario per controllare i sintomi clinici. L'uso prolungato o continuo di questo prodotto non è generalmente raccomandato.

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.

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 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.

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.

Fare attenzione durante la somministrazione 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

Cavallo (non destinato alla produzione di alimenti):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Poliuria ¹ Polidipsia, Polifagia ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Ulcera gastrica ² , Ulcera del piccolo intestino ² , Pancreatite Disturbo della ghiandola surrenale ³ Epatomegalia Altri disturbi del sistema immunitario ⁴ Enzimi epatici elevati, Ipokaliemia ⁵ , Ipernatremia ⁵ Deperimento muscolare, Debolezza muscolare, Osteoporosi Calcinosi cutanea ⁶ , Assottigliamento della cute ⁷ Edema ⁵

¹ Quando somministrati per via sistemica, durante le prime fasi della terapia.

² Può essere esacerbata dagli steroidi nei pazienti ai quali siano stati somministrati antiinfiammatori non steroidei e negli animali trattati per trauma al midollo spinale.

³ 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.

⁴ I corticosteroidi possono ritardare la cicatrizzazione di lesioni e l'azione immunosoppressiva può indebolire la resistenza od aggravare infezioni esistenti.

⁵ Utilizzo a lungo termine.

⁶ Quando somministrati per via sistemica.

⁷ Quando sono applicati localmente.

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

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

Gravidanza e allattamento:

Non usare in gravidanza e in allattamento.

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 diminuire gli effetti dei corticosteroidi. I corticosteroidi possono anche ridurre la risposta agli anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare o uso intrarticolare.

Agitare bene prima dell'uso per riportare il medicinale veterinario in sospensione.

Uso intramuscolare:

La dose abituale per via intramuscolare è 200 mg (0,4 mg/kg di metilprednisolone acetato pari a 0,1 ml/10 kg di peso corporeo) da ripetere secondo necessità.

Le iniezioni possono essere ripetute ad intervalli di una settimana o in base alla gravità del processo ed alla risposta clinica.

La dose può variare secondo la taglia dell'animale, la gravità del processo da trattare e può essere ripetuta secondo necessità.

Per la terapia di mantenimento nei processi cronici, la dose iniziale dovrebbe essere gradualmente ridotta fino a quando viene stabilito il dosaggio più basso che mantiene un'adeguata risposta clinica.

Uso intrarticolare:

La dose iniziale media per un ampio spazio sinoviale è 120 mg (pari a 3 ml) con una variazione da 40 a 240 mg. Spazi più piccoli richiedono una corrispondente dose minore.

La dose intratendinea varia da 40 a 400 mg a seconda della dimensione del tendine.

L'infiltrazione sottocutanea nel trattamento delle periostiti si effettua con varie iniezioni da 10 a 120 mg in numerosi siti sulla parte infiammata.

Procedure per l'iniezione intrarticolare: si deve considerare l'anatomia della zona da trattare per assicurarsi che l'ago sia posizionato correttamente e per evitare i grossi vasi ed i nervi. Il sito di inoculo si localizza dove la cavità sinoviale è più superficiale. Si prepara la zona per un'iniezione asettica rasando il pelo e disinfettando la parte.

Se c'è un eccesso di liquido sinoviale, si consiglia di aspirare un volume di liquido pari a quello che deve essere iniettato. Lasciando l'ago in sede, si sostituisce la siringa contenente il liquido aspirato con un'altra siringa contenente la quantità appropriata di medicinale veterinario da iniettare. In alcuni animali si può manifestare un dolore transitorio, o un bruciore alla sinoviale subito dopo l'iniezione, che può durare fino a 2-3 giorni. Dopo l'iniezione, muovere leggermente l'articolazione per favorire la dispersione della sospensione nel liquido sinoviale. Coprire il sito di inoculo con garza sterile.

Dopo l'iniezione, si può notare un miglioramento dei sintomi clinici entro 12-24 ore che può persistere per un periodo variabile, in media da 3 a 4 settimane, con una variazione da 1 a più di 5 settimane.

L'impiego continuo o prolungato del medicinale veterinario è sconsigliato.

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

Dati non disponibili.

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.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato cavalli allevati a scopo alimentare. Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QH02AB04

4.2 Farmacodinamica

Il metilprednisolone è un glicocorticoide sintetico, i cui effetti farmacologici sono simili a quelli dell'idrocortisone. La metilazione del 6° atomo di carbonio nella struttura a 4 anelli aumenta la potenza antinfiammatoria di circa 5 volte rispetto all'idrocortisone, ma in pratica elimina l'attività mineralcorticoidea.

Per queste proprietà, il metilprednisolone può essere usato come corticosteroide nel trattamento di molti processi infiammatori.

Il sale acetato è una forma moderatamente solubile del metilprednisolone.

È indicato per l'impiego intramuscolare o intraarticolare (e intralesionale). Possiede una lenta azione iniziale ed una prolungata attività dovuta alla sua moderata solubilità.

4.3 Farmacocinetica

Quando somministrato per via intramuscolare nei cavalli, l'analogo acetato è idrolizzato per rilasciare il metilprednisolone che diffonde in circolo dove raggiunge un picco ematico dopo 24 ore. La concentrazione nel plasma poi scende a livelli non determinabili nel corso di 6 giorni, comunque gli effetti farmacodinamici persistono più a lungo.

Il metilprednisolone viene metabolizzato nel fegato ed escreto per via urinaria ed attraverso le feci, in forma immodificata o sotto forma di metaboliti.

Durante la terapia, dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

Quando somministrato per via intrasinoviale, il metilprednisolone acetato viene idrolizzato a metilprednisolone e resta in sito per un lungo periodo di tempo.

Si individuano soltanto alcune tracce nel plasma poco dopo l'iniezione intrasinoviale; questo indica che ci si deve aspettare un'attività antinfiammatoria locale adeguata ed una minima depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene dopo la somministrazione per via intralesionale.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Non somministrare il medicinale veterinario con un altro medicinale veterinario iniettabile nello stesso sito di inoculo.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro trasparente tipo I da 5 ml, con chiusura tipo "Flip-off" con tappo perforabile in gomma clorobutilica e ghiera di alluminio.

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

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 5 ml: A.I.C. n° 102591017

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/10/1999

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

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Depo-Medrol Vet 40 mg/ml sospensione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di sospensione contiene:

Sostanza attiva:

Metilprednisolone acetato 40,0 mg

3. CONFEZIONI

1 x 5 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo NDPA (non destinato alla produzione di alimenti).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare o intrarticolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare.

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° 102591017

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

FLACONCINO DA 5 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Depo-Medrol Vet

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Metilprednisolone acetato 40,0 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Depo-Medrol Vet 40 mg/ml sospensione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Metilprednisolone acetato 40,0 mg

Eccipienti: Cloruro di miripirio 0,2 mg

Sospensione bianca.

3. Specie di destinazione

Cavallo NDPA (non destinato alla produzione di alimenti).

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di, o come parte di un regime terapeutico per, processi infiammatori muscolo-scheletrici, come riduzione del dolore e delle zoppie associate a processi artritici acuti locali o generali, trattamento delle artriti reumatoidi e traumatiche, osteoartriti, periostiti, tendiniti, sinoviti, tenosinoviti, bursiti e miositi.

5. Controindicazioni

La terapia corticosteroidica è generalmente controindicata nei pazienti affetti da tubercolosi latente, ulcera peptica e sindrome di Cushing.

In presenza di insufficienza renale, predisposizione alla tromboflebite, ipertensione o insufficienza cardiaca congestizia, è necessario usare i corticosteroidi con estrema cautela.

Non usare 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. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario nei casi di uso intrarticolare.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato per via endovenosa. La tecnica dell'aspirazione deve essere impiegata, in modo appropriato, per evitare somministrazioni intravascolari. Iniezioni di corticosteroidi intrasinoviali, intratendinee, o per altre vie ad effetto locale sono controindicate in presenza di processi infettivi acuti.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare. Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

Si deve porre la massima cura quando il medicinale veterinario viene impiegato nel trattamento della laminite nei cavalli, in quanto c'è la possibilità che tale trattamento possa peggiorare il processo.

Inoltre è da notare che l'uso del prodotto nei cavalli per altri processi potrebbe indurre laminite e pertanto durante il periodo del trattamento si dovrebbero effettuare accurate osservazioni. A causa dei potenziali effetti cosmetici locali, l'uso di questo prodotto per via sottocutanea negli animali da esibizione non è raccomandato.

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

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.

Si raccomanda di ridurre gradualmente il dosaggio al termine di un regime terapeutico prolungato.

Un aumento del dolore, un'ulteriore perdita della mobilità articolare, con febbre e malessere in seguito ad iniezione intrasinoviale possono indicare una evoluzione settica del processo, nel qual caso si deve istituire immediatamente un'appropriata terapia antibatterica.

Gli animali che ricevono corticosteroidi devono essere monitorati per sintomi di infezione e, dove necessario, si deve adottare un'appropriata terapia antimicrobica.

Come con qualsiasi altro corticosteroide, il trattamento deve essere seguito da un periodo di riposo per permettere la risoluzione dello stato clinico.

Prima del trattamento si raccomanda, dove è indicata la terapia intraarticolare, di eseguire un esame radiologico per valutare la presenza di fratture. Nel caso siano presenti fratture, la terapia corticosteroidica dovrebbe essere impiegata con estrema cautela, per evitare un danno permanente. I glucocorticosteroidi rallentano la crescita, pertanto l'uso nei giovani animali dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

È noto che i corticosteroidi antiinfiammatori, come il metilprednisolone, esercitano un'ampia serie di eventi avversi. Mentre singole dosi elevate sono generalmente ben tollerate, essi possono indurre gravi eventi avversi con l'uso prolungato e quando sono somministrati esteri che possiedono una lunga durata di azione. Per questo motivo, nelle terapie a medio o lungo termine il dosaggio dovrebbe essere tenuto generalmente al minimo necessario per controllare i sintomi clinici. L'uso prolungato o continuo di questo prodotto non è generalmente raccomandato.

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.

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 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.

Per il contenuto in cortisone il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone con nota ipersensibilità al principio 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. Fare attenzione durante la somministrazione per evitare auto-iniezioni. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in gravidanza e allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La concomitante somministrazione di barbiturici, fenilbutazone, fenitoina o rifampicina può aumentare il metabolismo e diminuire gli effetti dei corticosteroidi. I corticosteroidi possono anche ridurre la risposta agli anticoagulanti.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

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

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Non somministrare il medicinale veterinario con un altro medicinale veterinario iniettabile nello stesso sito di inoculo.

7. Eventi avversi

Cavallo non destinato alla produzione di alimenti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Poliuria ¹ Polidipsia, Polifagia ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Ulcera gastrica ² , Ulcera del piccolo intestino ² , Pancreatite Disturbo della ghiandola surrenale ³ Epatomegalia Altri disturbi del sistema immunitario ⁴ Enzimi epatici elevati, Ipokaliemia ⁵ , Ipernatremia ⁵ Deperimento muscolare, Debolezza muscolare, Osteoporosi Calcinosi cutanea ⁶ , Assottigliamento della cute ⁷ Edema ⁵

¹ Quando somministrati per via sistemica, durante le prime fasi della terapia.

² Può essere esacerbata dagli steroidi nei pazienti ai quali siano stati somministrati antiinfiammatori non steroidei e negli animali trattati per trauma al midollo spinale.

³ 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.

⁴ I corticosteroidi possono ritardare la cicatrizzazione di lesioni e l'azione immunosoppressiva può indebolire la resistenza od aggravare infezioni esistenti.

⁵ Utilizzo a lungo termine.

⁶ Quando somministrati per via sistemica.

⁷ Quando sono applicati localmente.

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 medico 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/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso intramuscolare o uso intrarticolare.

Uso intramuscolare:

La dose abituale per via intramuscolare è 200 mg (0,4 mg/kg di metilprednisolone acetato pari a 0,1 ml/10 kg) da ripetere secondo necessità.

Le iniezioni possono essere ripetute ad intervalli di una settimana o in base alla gravità del processo ed alla risposta clinica.

La dose può variare secondo la taglia dell'animale, la gravità del processo da trattare e può essere ripetuta secondo necessità.

Per la terapia di mantenimento nei processi cronici, la dose iniziale dovrebbe essere gradualmente ridotta fino a quando viene stabilito il dosaggio più basso che mantiene un'adeguata risposta clinica.

Uso intrarticolare:

La dose iniziale media per un ampio spazio sinoviale è 120 mg (pari a 3 ml), con una variazione da 40 a 240 mg. Spazi più piccoli richiedono una corrispondente dose minore.

La dose intratendinea varia da 40 a 400 mg a seconda della dimensione del tendine.

L'infiltrazione sottocutanea nel trattamento delle periostiti si effettua con varie iniezioni da 10 a 120 mg in numerosi siti sulla parte infiammata.

Procedure per l'iniezione intrarticolare: si deve considerare l'anatomia della zona da trattare per assicurarsi che l'ago sia posizionato correttamente e per evitare i grossi vasi ed i nervi. Il sito di inoculo si localizza dove la cavità sinoviale è più superficiale. Si prepara la zona per un'iniezione asettica rasando il pelo e disinfettando la parte.

Se c'è un eccesso di liquido sinoviale, si consiglia di aspirare un volume di liquido pari a quello che deve essere iniettato. Lasciando l'ago in sede, si sostituisce la siringa contenente il liquido aspirato con un'altra siringa contenente la quantità appropriata di medicinale veterinario da iniettare. In alcuni animali si può manifestare un dolore transitorio o un bruciore alla sinoviale subito dopo l'iniezione che può durare fino a 2-3 giorni. Dopo l'iniezione, muovere leggermente l'articolazione per favorire la dispersione della sospensione nel liquido sinoviale. Coprire il sito di inoculo con garza sterile.

Dopo l'iniezione, si può notare un miglioramento dei sintomi clinici entro 12-24 ore che può persistere per un periodo variabile, in media da 3 a 4 settimane, con una variazione da 1 a più di 5 settimane.

L'impiego continuo o prolungato del medicinale veterinario è sconsigliato.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso per riportare il prodotto in sospensione.

Le precauzioni comuni alla terapia corticosteroidica sistemica e locale devono essere osservate.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato per via endovenosa. La tecnica dell'aspirazione deve essere impiegata, in modo appropriato, per evitare somministrazioni intravascolari.

Non miscelare il medicinale veterinario con un altro medicinale veterinario iniettabile nello stesso sito.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta dopo la parola Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare.

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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 5 ml: A.I.C. n° 102591017

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

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

00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Pfizer Manufacturing Belgium

Rijksweg, 12

2870 Puurs-Sint-Amans

Belgio

17. Altre informazioni

Farmacodinamica

Il metilprednisolone è un glicocorticoide sintetico, i cui effetti farmacologici sono simili a quelli dell'idrocortisone. La metilazione del 6° atomo di carbonio nella struttura a 4 anelli aumenta la potenza antinfiammatoria di circa 5 volte rispetto all'idrocortisone, ma in pratica elimina l'attività mineralcorticoidea.

Per queste proprietà, il metilprednisolone può essere usato come corticosteroide nel trattamento di molti processi infiammatori.

Il sale acetato è una forma moderatamente solubile del metilprednisolone.

È indicato per l'impiego intramuscolare o intraarticolare (e intralesionale). Possiede una lenta azione iniziale ed una prolungata attività dovuta alla sua moderata solubilità.

Farmacocinetica

Quando somministrato per via intramuscolare nei cavalli, l'analogo acetato è idrolizzato per rilasciare il metilprednisolone che diffonde in circolo dove raggiunge un picco ematico dopo 24 ore. La concentrazione nel plasma poi scende a livelli non determinabili nel corso di 6 giorni, comunque gli effetti farmacodinamici persistono più a lungo.

Il metilprednisolone viene metabolizzato nel fegato ed escreto per via urinaria ed attraverso le feci, in forma immodificata o sotto forma di metaboliti.

Durante la terapia, dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

Quando somministrato per via intrasinoviale, il metilprednisolone acetato viene idrolizzato a metilprednisolone e resta in sito per un lungo periodo di tempo.

Si individuano soltanto alcune tracce nel plasma poco dopo l'iniezione intrasinoviale; questo indica che ci si deve aspettare un'attività antinfiammatoria locale adeguata ed una minima depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene dopo la somministrazione per via intralesionale.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Depo-Medrol Vet 40 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Metilprednisolone acetato 40,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Cloruro di miripirio	0,2 mg
Macrogol 3350	
Cloruro di sodio	
Acido cloridrico	
Idrossido di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento di, o come parte di un regime terapeutico per, processi infiammatori e allergici come i processi allergici o infiammatori aspecifici cutanei, muscolo-scheletrici, oculo-auricolari e altri processi allergico/infiammatori che normalmente rispondono alla terapia corticosteroidica, per es. disturbi autoimmunitari.

3.3 Controindicazioni

Le controindicazioni comuni alla terapia corticosteroidica sistemica e locale devono essere osservate. La terapia corticosteroidica è generalmente controindicata nei pazienti affetti da tubercolosi latente, ulcera peptica e sindrome di Cushing.

Non usare in presenza di ulcere della cornea, nelle ulcere gastrointestinali, nel diabete mellito (Il medicinale veterinario è un antagonista diretto dell'insulina pertanto aggrava il diabete mellito).

In presenza di insufficienza renale, predisposizione alla tromboflebite, ipertensione o insufficienza cardiaca congestizia, è necessario usare i corticosteroidi con estrema cautela.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata dal medico veterinario nei casi

di uso intrarticolare.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato per via endovenosa. La tecnica dell'aspirazione deve essere impiegata, in modo appropriato, per evitare somministrazioni intravascolari. Iniezioni di corticosteroidi intrasinoviali, intratendinee, o per altre vie a effetto locale sono controindicate in presenza di processi infettivi acuti.

A causa dei potenziali effetti cosmetici locali, l'uso di questo medicinale veterinario per via sottocutanea negli animali da esibizione non è raccomandato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Le precauzioni comuni alla terapia corticosteroidica sistemica e locale devono essere osservate.

I corticosteroidi possono ritardare la cicatrizzazione di lesioni e l'azione immunosoppressiva può indebolire la resistenza o aggravare infezioni esistenti. In corso di infezioni la terapia corticosteroidica deve essere associata a un trattamento antibatterico eziologico. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono peggiorare od accelerare lo sviluppo della malattia.

Si raccomanda di ridurre gradualmente il dosaggio al termine di un regime terapeutico prolungato.

Un aumento del dolore, un'ulteriore perdita della mobilità articolare, con febbre e malessere in seguito ad iniezione intrasinoviale possono indicare una evoluzione settica del processo, nel qual caso si deve istituire immediatamente un'appropriata terapia antibatterica.

Gli animali che ricevono corticosteroidi devono essere monitorati per sintomi di infezione e, dove necessario, si deve adottare un'appropriata terapia antimicrobica.

Come con qualsiasi altro corticosteroide, il trattamento deve essere seguito da un periodo di riposo per permettere la risoluzione dello stato clinico.

Prima del trattamento si raccomanda, dove è indicata la terapia intraarticolare, di eseguire un esame radiologico per valutare la presenza di fratture. Nel caso siano presenti fratture, la terapia corticosteroidica dovrebbe essere impiegata con estrema cautela, per evitare un danno permanente.

È noto che i corticosteroidi antiinfiammatori, come il metilprednisolone, esercitano un'ampia serie di eventi avversi. Mentre singole dosi elevate sono generalmente ben tollerate, essi possono indurre gravi eventi avversi con l'uso prolungato e quando sono somministrati esteri che possiedono una lunga durata di azione. Per questo motivo, nelle terapie a medio o lungo termine, il dosaggio dovrebbe essere tenuto generalmente al minimo necessario per controllare i sintomi clinici. L'uso prolungato o continuo di questo medicinale veterinario non è generalmente raccomandato.

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.

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 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.

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.

Fare attenzione durante la somministrazione 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

Cane e gatto:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Poliuria ¹ Polidipsia, Polifagia ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Ulcera gastrica ² , Ulcera del piccolo intestino ² Disturbo della ghiandola surrenale ³ Epatomegalia Altri disturbi del sistema immunitario ⁴ Enzimi epatici elevati, Ipokaliemia ⁵ , Ipernatremia ⁵ Deperimento muscolare, Debolezza muscolare, Osteoporosi Calcinosi cutanea ⁶ , Assottigliamento della cute ⁷ Edema ⁵

¹ Quando somministrati per via sistemica, durante le prime fasi della terapia.

² Può essere esacerbata dagli steroidi nei pazienti ai quali siano stati somministrati antiinfiammatori non steroidei e negli animali trattati per trauma al midollo spinale.

³ 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.

⁴ I corticosteroidi possono ritardare la cicatrizzazione di lesioni e l'azione immunosoppressiva può indebolire la resistenza od aggravare infezioni esistenti.

⁵ Utilizzo a lungo termine.

⁶ Quando somministrati per via sistemica.

⁷ Quando sono applicati localmente.

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

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

Gravidanza e allattamento:

Ci sono rischi associati all'impiego, specialmente per via sistemica, dei corticosteroidi nel corso della gravidanza. Non è stata stabilita la sicurezza del metilprednisolone durante la gravidanza nella specie canina e felina. Negli animali da laboratorio, l'attività sistemica dei corticosteroidi nelle fasi iniziali della gravidanza ha indotto malformazioni fetali, mentre nello stato finale di gravidanza può causare un parto prematuro od aborto.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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 diminuire gli effetti dei corticosteroidi. I corticosteroidi possono anche ridurre la risposta agli anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare o uso intrarticolare.

Agitare bene prima dell'uso per riportare il medicinale veterinario in sospensione.

La dose necessaria può variare secondo le circostanze cliniche individuali, come la gravità della patologia da trattare, la taglia dell'animale e la risposta clinica.

Le seguenti raccomandazioni per il dosaggio sono quindi delle linee guida iniziali che possono necessitare di leggere modifiche in base alla risposta individuale.

Uso intramuscolare:

Cani: la dose abituale per via intramuscolare è 20 mg (1-2 mg/kg) una volta alla settimana, con una variazione da 2 a 40 mg.

Per cani di grossa taglia può essere utilizzata una dose massima di 120 mg.

Gatti: la dose abituale per via intramuscolare è 10 mg una volta alla settimana, con una dose massima di 20 mg (5 mg/kg).

Le iniezioni possono essere ripetute ad intervalli di una settimana o in base alla gravità del processo ed alla risposta clinica.

La dose può variare secondo la taglia dell'animale, la gravità del processo da trattare e può essere ripetuta secondo necessità.

Per la terapia di mantenimento nei processi cronici, la dose iniziale dovrebbe essere gradualmente ridotta fino a quando viene stabilito il dosaggio più basso che mantiene un'adeguata risposta clinica.

Uso intrarticolare:

Cani: la dose iniziale media per un ampio spazio sinoviale è 20 mg. Spazi più piccoli richiedono una corrispondente dose minore.

Procedure per l'iniezione intrarticolare: si deve considerare l'anatomia della zona da trattare per assicurarsi che l'ago sia posizionato correttamente e per evitare i grossi vasi ed i nervi. Il sito di inoculo si localizza dove la cavità sinoviale è più superficiale. Si prepara la zona per un'iniezione asettica rasando il pelo e disinfettando la parte.

Se c'è un eccesso di liquido sinoviale, si consiglia di aspirare un volume di liquido pari a quello che deve essere iniettato. Lasciando l'ago in sede, si sostituisce la siringa contenente il liquido aspirato con un'altra siringa contenente la quantità appropriata di medicinale veterinario da iniettare. In alcuni animali si può manifestare un dolore transitorio o un bruciore alla sinoviale subito dopo l'iniezione che può durare fino a 2-3 giorni. Dopo l'iniezione, muovere leggermente l'articolazione per favorire la dispersione della sospensione nel liquido sinoviale. Coprire il sito di inoculo con garza sterile.

Dopo l'iniezione, si può notare un miglioramento dei sintomi clinici entro 12-24 ore che può persistere per un periodo variabile, in media da 3 a 4 settimane, con una variazione da 1 a più di 5 settimane. L'impiego continuo o prolungato del medicinale veterinario è sconsigliato.

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

Il metilprednisolone è un glicocorticoide sintetico, i cui effetti farmacologici sono simili a quelli dell'idrocortisone. La metilazione del 6° atomo di carbonio nella struttura a 4 anelli aumenta la potenza antinfiammatoria di circa 5 volte rispetto all'idrocortisone, ma in pratica elimina l'attività mineralcorticoidea.

Per queste proprietà, il metilprednisolone può essere usato come corticosteroide nel trattamento di molti processi infiammatori.

Il sale acetato è una forma moderatamente solubile del metilprednisolone.

È indicato per l'impiego intramuscolare o intraarticolare (e intralesionale). Possiede una lenta azione iniziale ed una prolungata attività dovuta alla sua moderata solubilità.

4.3 Farmacocinetica

Quando somministrato per via intramuscolare nei cani, l'analogo acetato è idrolizzato per rilasciare il metilprednisolone che diffonde in circolo dove raggiunge un picco ematico dopo 2-10 ore. La concentrazione nel plasma poi scende a livelli non determinabili nel corso di 8-10 giorni, comunque gli effetti farmacodinamici persistono più a lungo.

Il metilprednisolone viene metabolizzato nel fegato ed escreto per via urinaria ed attraverso le feci, in forma immodificata o sotto forma di metaboliti.

Durante la terapia, dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

Quando somministrato per via intrasinoviale, il metilprednisolone acetato viene idrolizzato a metilprednisolone e resta in sito per un lungo periodo di tempo.

Si individuano soltanto alcune tracce nel plasma poco dopo l'iniezione intrasinoviale; questo indica che ci si deve aspettare un'attività antiinfiammatoria locale adeguata ed una minima depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene dopo la somministrazione per via intralesionale.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Non somministrare il medicinale veterinario con un altro medicinale veterinario iniettabile nello stesso sito di inoculo.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro trasparente di tipo I da 1 ml, con chiusura tipo "Flip-off" con tappo perforabile in gomma clorobutilica e ghiera di alluminio.

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

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 1 ml: A.I.C. n° 102591029

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/10/1999

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

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CATRTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Depo-Medrol Vet 40 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di sospensione contiene:

Sostanza attiva:

Metilprednisolone acetato 40,0 mg

3. CONFEZIONI

1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare o intrarticolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare.

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° 102591029

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

FLACONCINO DA 1 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Depo-Medrol Vet



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Metilprednisolone acetato 40,0 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Depo-Medrol Vet 40 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Metilprednisolone acetato 40,0 mg

Eccipienti: Cloruro di miripirio 0,2 mg

Sospensione bianca.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di, o come parte di un regime terapeutico per, processi infiammatori e allergici come i processi allergici o infiammatori aspecifici cutanei, muscolo-scheletrici, oculo-auricolari e altri processi allergico/infiammatori che normalmente rispondono alla terapia corticosteroidica, per es. disordini autoimmunitari.

5. Controindicazioni

Le controindicazioni comuni alla terapia corticosteroidica sistemica e locale devono essere osservate.

La terapia corticosteroidica è generalmente controindicata nei pazienti affetti da tubercolosi latente, ulcera peptica e sindrome di Cushing.

In presenza di insufficienza renale, predisposizione alla tromboflebite, ipertensione o insufficienza cardiaca congestizia, è necessario usare i corticosteroidi con estrema cautela.

Non usare in presenza di ulcere della cornea, nelle ulcere gastrointestinali, nel diabete mellito (Il medicinale veterinario è un antagonista diretto dell'insulina pertanto aggrava il diabete mellito).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata dal medico veterinario nei casi di uso intrarticolare.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato per via endovenosa. La tecnica dell'aspirazione deve essere impiegata, in modo appropriato, per evitare somministrazioni intravascolari. Iniezioni di corticosteroidi intrasinoviali, intratendinee, o per altre vie ad effetto locale sono controindicate in presenza di processi infettivi acuti.

A causa dei potenziali effetti cosmetici locali, l'uso di questo medicinale veterinario per via sottocutanea negli animali da esibizione non è raccomandato.

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

Le precauzioni comuni alla terapia corticosteroidea sistemica e locale devono essere osservate.

I corticosteroidi possono ritardare la cicatrizzazione di lesioni e l'azione immunosoppressiva può indebolire la resistenza o aggravare infezioni esistenti. In corso di infezioni la terapia corticosteroidea deve essere associata a un trattamento antibatterico eziologico. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono peggiorare od accelerare lo sviluppo della malattia.

Si raccomanda di ridurre gradualmente il dosaggio al termine di un regime terapeutico prolungato.

Un aumento del dolore, un'ulteriore perdita della mobilità articolare, con febbre e malessere in seguito ad iniezione intrasinoviale possono indicare una evoluzione settica del processo, nel qual caso si deve istituire immediatamente un'appropriata terapia antibatterica.

Gli animali che ricevono corticosteroidi devono essere monitorati per sintomi di infezione e, dove necessario, si deve adottare un'appropriata terapia antimicrobica.

Come con qualsiasi altro corticosteroide, il trattamento deve essere seguito da un periodo di riposo per permettere la risoluzione dello stato clinico.

Prima del trattamento si raccomanda, dove è indicata la terapia intrarticolare, di eseguire un esame radiologico per valutare la presenza di fratture. Nel caso siano presenti fratture, la terapia corticosteroidea dovrebbe essere impiegata con estrema cautela, per evitare un danno permanente.

È noto che i corticosteroidi antiinfiammatori, come il metilprednisolone, esercitano un'ampia serie di eventi avversi. Mentre singole dosi elevate sono generalmente ben tollerate, essi possono indurre gravi eventi avversi con l'uso prolungato e quando sono somministrati esteri che possiedono una lunga durata di azione. Per questo motivo, nelle terapie a medio o lungo termine, il dosaggio dovrebbe essere tenuto generalmente al minimo necessario per controllare i sintomi clinici. L'uso prolungato o continuo di questo medicinale veterinario non è generalmente raccomandato.

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.

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 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.

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. Fare attenzione durante la somministrazione per evitare auto-iniezioni. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Ci sono rischi associati all'impiego, specialmente per via sistemica, dei corticosteroidi nel corso della gravidanza. Non è stata stabilita la sicurezza del metilprednisolone durante la gravidanza nella specie canina e felina. Negli animali da laboratorio, l'attività sistemica dei corticosteroidi nelle fasi iniziali della gravidanza ha indotto malformazioni fetali, mentre nello stato finale di gravidanza può causare un parto prematuro od aborto.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La concomitante somministrazione di barbiturici, fenilbutazone, fenitoina o rifampicina può aumentare il metabolismo e diminuire 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:

Non miscelare con altri medicinali veterinari

Non somministrare il medicinale veterinario con un altro medicinale veterinario iniettabile nello stesso sito di inoculo.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Poliuria ¹ Polidipsia, Polifagia ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Ulcera gastrica ² , Ulcera del piccolo intestino ² Disturbo della ghiandola surrenale ³ Epatomegalia Altri disturbi del sistema immunitario ⁴ Enzimi epatici elevati, Ipokaliemia ⁵ , Ipernatremia ⁵ Deperimento muscolare, Debolezza muscolare, Osteoporosi Calcinosi cutanea ⁶ , Assottigliamento della cute ⁷ Edema ⁵

¹ Quando somministrati per via sistemica, durante le prime fasi della terapia.

² Può essere esacerbata dagli steroidi nei pazienti ai quali siano stati somministrati antiinfiammatori non steroidei e negli animali trattati per trauma al midollo spinale.

³ 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.

⁴ I corticosteroidi possono ritardare la cicatrizzazione di lesioni e l'azione immunosoppressiva può indebolire la resistenza od aggravare infezioni esistenti.

⁵ Utilizzo a lungo termine.

⁶ Quando somministrati per via sistemica.

⁷ Quando sono applicati localmente.

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 medico 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/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso intramuscolare o uso intrarticolare.

La dose necessaria può variare secondo le circostanze cliniche individuali, come la gravità della patologia da trattare, la taglia dell'animale e la risposta clinica.

Le seguenti raccomandazioni per il dosaggio sono quindi delle linee guida iniziali che possono necessitare di leggere modifiche in base alla risposta individuale.

Uso intramuscolare:

Cani: la dose abituale per via intramuscolare è 20 mg (1-2 mg/kg) una volta alla settimana, con una variazione da 2 a 40 mg.

Per cani di grossa taglia può essere utilizzata una dose massima di 120 mg.

Gatti: la dose abituale per via intramuscolare è 10 mg una volta alla settimana, con una dose massima di 20 mg (5 mg/kg).

Le iniezioni possono essere ripetute ad intervalli di una settimana o in base alla gravità del processo ed alla risposta clinica.

La dose può variare secondo la taglia dell'animale, la gravità del processo da trattare e può essere ripetuta secondo necessità.

Per la terapia di mantenimento nei processi cronici, la dose iniziale dovrebbe essere gradualmente ridotta fino a quando viene stabilito il dosaggio più basso che mantiene un'adeguata risposta clinica.

Uso intrarticolare:

Cani: la dose iniziale media per un ampio spazio sinoviale è 20 mg. Spazi più piccoli richiedono una corrispondente dose minore.

Procedure per l'iniezione intrarticolare: si deve considerare l'anatomia della zona da trattare per assicurarsi che l'ago sia posizionato correttamente e per evitare i grossi vasi ed i nervi. Il sito di inoculo si localizza dove la cavità sinoviale è più superficiale. Si prepara la zona per un'iniezione asettica rasando il pelo e disinfettando la parte.

Se c'è un eccesso di liquido sinoviale, si consiglia di aspirare un volume di liquido pari a quello che deve essere iniettato. Lasciando l'ago in sede, si sostituisce la siringa contenente il liquido aspirato con un'altra siringa contenente la quantità appropriata di medicinale veterinario da iniettare. In alcuni animali si può manifestare un dolore transitorio o un bruciore alla sinoviale subito dopo l'iniezione che può durare fino a 2-3 giorni. Dopo l'iniezione, muovere leggermente l'articolazione per favorire la dispersione della sospensione nel liquido sinoviale. Coprire il sito di inoculo con garza sterile.

Dopo l'iniezione, si può notare un miglioramento dei sintomi clinici entro 12-24 ore che può persistere per un periodo variabile, in media da 3 a 4 settimane, con una variazione da 1 a più di 5 settimane. L'impiego continuo o prolungato del medicinale veterinario è sconsigliato.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso per riportare il medicinale veterinario in sospensione.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato per via endovenosa. La tecnica dell'aspirazione deve essere impiegata, in modo appropriato, per evitare somministrazioni intravascolari.

Non miscelare il medicinale veterinario con un altro medicinale veterinario iniettabile nello stesso sito.

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 congelare.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta dopo Exp.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 1 ml: A.I.C. n° 102591029

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

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
00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. Altre informazioni

Farmacodinamica

Il metilprednisolone è un glicocorticoide sintetico, i cui effetti farmacologici sono simili a quelli dell'idrocortisone. La metilazione del 6° atomo di carbonio nella struttura a 4 anelli aumenta la potenza antinfiammatoria di circa 5 volte rispetto all'idrocortisone, ma in pratica elimina l'attività mineralcorticoidea.

Per queste proprietà, il metilprednisolone può essere usato come corticosteroide nel trattamento di molti processi infiammatori.

Il sale acetato è una forma moderatamente solubile del metilprednisolone.

È indicato per l'impiego intramuscolare o intraarticolare (e intralesionale). Possiede una lenta azione iniziale ed una prolungata attività dovuta alla sua moderata solubilità.

Farmacocinetica

Quando somministrato per via intramuscolare nei cani, l'analogo acetato è idrolizzato per rilasciare il metilprednisolone che diffonde in circolo dove raggiunge un picco ematico dopo 2-10 ore. La concentrazione nel plasma poi scende a livelli non determinabili nel corso di 8-10 giorni, comunque gli effetti farmacodinamici persistono più a lungo.

Il metilprednisolone viene metabolizzato nel fegato ed escreto per via urinaria ed attraverso le feci, in forma immodificata o sotto forma di metaboliti.

Durante la terapia, dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

Quando somministrato per via intrasinoviale, il metilprednisolone acetato viene idrolizzato a metilprednisolone e resta in sito per un lungo periodo di tempo.

Si individuano soltanto alcune tracce nel plasma poco dopo l'iniezione intrasinoviale; questo indica che ci si deve aspettare un'attività antiinfiammatoria locale adeguata ed una minima depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene dopo la somministrazione per via intralesionale.