

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B – 2870 Puurs
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Metylprednizolonu octan 40 mg/1 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Glikokortykosteoidy stosowane ogólnie mogą powodować poliurię (zwiększone oddawanie moczu), polidypsję (zwiększone pragnienie) i polifagię (wzrost łaknienia), szczególnie na początku stosowania.

Glikokortykosteroidy mogą spowalniać gojenie się ran, a działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność na istniejące infekcje bakteryjne lub je nasilać. W przypadku współistniejących infekcji bakteryjnych wymagane jest z reguły równoległe stosowanie terapii antybiotykowej. W przypadku infekcji wirusowej, glikokortykosteroidy mogą przyspieszać rozwój choroby. Nie zaleca się stosowania glikokortykosteroidów u zwierząt z infekcją grzybiczą.

Glikokortykosteroidy mogą powodować hepatomegalię (przerost wątroby) wraz ze wzrostem stężenia enzymów wątrobowych w surowicy oraz mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia trzustki.

Glikokortykosteroidy mogą powodować zmiany w parametrach biochemicznych i hematologicznych krwi.

Miejscowo podawane glikokortykosteroidy mogą powodować ścięczenie skóry a podawane ogólnie mogą być przyczyną odkładania się wapnia w skórze.

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

Długotrwałe stosowanie steroidów może powodować znaczne zmiany w metabolizmie tłuszczu, węglowodanów i białek oraz prowadzić do wystąpienia takich objawów jak np. spadek siły mięśniowej, utrata masy ciała, osteoporoza. Długotrwała terapia glikokortykosteroidami może powodować zaburzenia osi podwzgórze – przysadka – kora nadnerczy. Po zaprzestaniu leczenia objawy niewydolności nadnerczy mogą prowadzić do atrofi korowo-nadnerczowej.

U zwierząt leczonych glikokortykosteroidami zgłaszane były owrzodzenia przewodu pokarmowego.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, koń.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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

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

Leczenie miejscowe:

Konie:

- przeciętna dawka początkowa do dużej torebki stawowej wynosi 120 mg (3 ml produktu). Zakres dawki 40 – 240 mg (1-6 ml).

- dawka dościęgnowa waha się od 80 do 400 mg (2-10 ml) i zależy od wielkości ścięgna,
- przy leczeniu nacieków podskórnych w zapaleniach okostnej zaleca się kilka iniekcji wokół miejsca chorobowo zmienionego od 10 do 120 mg (0,25– 3 ml).

Psy:

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

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

Leczenie ogólne:

Konie:

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

Psy:

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

Koty:

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

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

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

Stosowanie:

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z informacjami podanymi w ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Psy, koty – Nie dotyczy

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Zużyć w ciągu 28 dni po otwarciu opakowania bezpośredniego
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

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

Nie podawać w to samo miejsce razem z innymi produktami.

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

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

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

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 1 x 5 ml

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.