

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Depo-Medrone V 40

40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów i koni

STRUKTURA
FARMACEUTYCZNA
MERYTORYCZNA

2011-07-11

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Metylprednizolonu octan 40 mg / 1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

- 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 zap. 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, migracje fibroblastów i tworzenie się tkanki bliznowatej.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

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

Kortykosterydy 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, kortykosterydy mogą przyspieszać rozwój choroby. Nie zaleca się stosowania kortykosterydów u zwierząt z infekcją grzybiczą.

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

Kortykosterydy mogą powodować zmiany w parametrach biochemicznych i hematologicznych krwi.

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

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie podawać w to samo miejsce razem z innymi preparatami.

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

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

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie miejscowe:

Konie:

- przeciętna dawka początkowa do dużej torebki stawowej wynosi 120 mg. Zakres dawki 40 – 240 mg
- dawka dościęgnowa waha się od 80 do 400 mg 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.

Psy:

- przeciętna dawka początkowa w dużą torebkę stawowa wynosi 20 mg – w mniejsze przestrzenie międzystawowe odpowiednio mniej.

Leczenie ogólne:

Konie:

- przeciętna dawka domięśniowa dla konia wynosi 200 mg i może być powtarzana jeśli jest taka potrzeba.

Psy:

- zwykła dawka domięśniowa dla psów 20 mg, raz na tydzień (1 – 2 mg / kg m.c.). Wielkość dawki waha się od 2 do 40 mg i zależy od:
 - a) wielkości zwierzęcia,
 - b) przebiegu schorzenia.

Koty:

- zwykła dawka domięśniowa wynosi 10 mg, raz na tydzień. Dawka maksymalna 20 mg (5 mg/kg).

Stosowanie:

Dawka lecznicza może być powtarzana, co tydzień, jeśli jest to konieczne, odpowiednio do przebiegu schorzenia i reakcji organizmu leczonego zwierzęcia. Iniekcje domięśniowe powinny być w miarę głębokie. Preparatu nie należy podawać podskórnie oraz dożylnie. Wstrząsnąć przed użyciem. W przypadkach przewlekłych dawka powinna być stopniowo redukowana aż do ustalenia minimalnej dawki efektywnej.

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 kortykosterydami powinny być monitorowane w kierunku infekcji bakteryjnych i leczone w przypadku pojawienia się zakażenia. Leczenie Depo-Medrone V 40 w zalecanych dawkach nie wywołuje zwykle efektu mineralokortykosterydowego, jednakże w przypadku pojawienia się objawów odwapnienia należy przerwać i podjąć leczenie uzupełniające.

Kończąc leczenie długoterminowe należy stopniowo redukować dawkę preparatu.

W celu uzyskania maksymalnego działania prednizolonu w krótkim czasie, np. we wstrząsie lub ostrej reakcji alergicznej (anafilaksji) zaleca się dożylnie podanie szybko działającego sodowego bursztynianu prednizolonu.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

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

4.11. Okres(-y) karencji

Psy, koty – Nie dotyczy.

Nie stosować u koni rzeźnych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty hormonalne do stosowania ogólnego z wyłączeniem hormonów płciowych. Kortykosterydy do stosowania ogólnego. Glikokortykosterydy. Metyloprednizolon.

Kod ATCvet: QH02AB04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Octan metyloprednizolonu należy do grupy syntetycznych glikokortykosterydów – związków o działaniu przeciwzapalnym i antyalergicznym. Posiada 5-krotnie silniejsze działanie od hydrokortyzonu. Obecność grupy metylowej przy węglu 6 cząsteczki znacznie obniża aktywność mineralokortykosterydową (retencję sodu i wydalanie potasu), jednocześnie zwiększając aktywność glikokortykosterydową. Brak atomów fluoru w cząsteczce metyloprednizolonu osłabia jego wpływ na oś podwzgórzowo – przysadkowo – nadnerczową, co redukuje znacznie możliwość zaniku mięśni (klasyczny objaw uboczny przy stosowaniu glikokortykosterydów).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Octan metyloprednizolonu jest długo działającym kortykosterydem. Postać jednorodnej krystalicznej zawiesiny spowalniając wchłanianie z miejsca iniekcji umożliwia stosowanie Depo-Medrone V 40 w tygodniowych odstępach czasu. Dzięki temu uzyskuje się długotrwały efekt terapeutyczny przy jednoczesnym zminimalizowaniu niebezpieczeństwa ograniczenia czynności wydzielniczej kory nadnerczy. W 12 do 14 godzin po podaniu miejscowym należy oczekiwać zniesienia bólu, co zależnie od okoliczności trwa od 3 do 4 tygodni. Octan metyloprednizolonu jest metabolizowany w wątrobie i wydalany wraz z kałem i moczem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Makrogol 3350

Sodu chlorek

Mirystylo-gamma-pikolinowy chlorek

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

5 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

28 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Fiolki ze szkła typu I o pojemności 5 ml zamykane korkami z gumy chlorobutyłowej i uszczelnieniem aluminiowym, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

6.5 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

486 / 98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1 grudnia 2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.