

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każdy ml zawiera:

Metylprednizolonu octan 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Makrogol 3350
Sodu chlorek
Mirystylo-gamma-pikolinowy chlorek
Sodu wodorotlenek
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Biała zawiesina wodna.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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 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 zahamować proces zapalny, unaczynienie, migrację fibroblastów i tworzenie się tkanki bliznowatej.

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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.

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 zmiany w parametrach biochemicznych i hematologicznych krwi.

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

Leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym w zalecanych dawkach nie wywołuje zwykle efektu mineralokortykosteroidowego, jednakże w przypadku pojawienia się objawów odwapnienia należy przerwać i podjąć leczenie uzupełniające.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies, kot, koń:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Poliuria (zwiększone oddawanie moczu) ¹ , Polidypsja (zwiększone pragnienie) ¹ , Polifagia (wzrost łaknienia) ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Owrzodzenia przewodu pokarmowego, Wrzody jelita cienkiego, Zapalenie trzustki Zaburzenie nadnerczy ² Hepatomegalia (przerost wątroby) Inne zaburzenia układu odpornościowego ³ Wzrost stężenia enzymów wątrobowych Ochwat ⁴ , Osłabienie mięśni ⁵ , Osteoporoza ⁵ Wapnica skóry ⁶ , Ścieńczenie skóry ⁷

¹ Przy podawaniu ogólnoustrojowym, na wczesnych etapach terapii.

² Długotrwała terapia glikokortykosteroidami może powodować zaburzenia osi podwzgórze-przysadka-kora nadnerczy. W przypadku przerwania leczenia objawy niewydolności nadnerczy mogą przekształcić się w zanik kory nadnerczy.

³ Działanie immunosupresyjne może osłabiać lub nasilać odporność na istniejące infekcje bakteryjne

⁴ Konie leczone glikokortykosteroidami należy uważnie monitorować podczas leczenia.

⁵ Długotrwałe użytkowanie.

⁶ Przy zastosowaniu miejscowym.

⁷ Przy podawaniu ogólnoustrojowym.

⁸ Glikokortykosteroidy mogą spowalniać gojenie się ran.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

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.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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 niesteroidowe leki przeciwzapalne, glikokortykosteroidy mogą nasilać powstawanie owrzodzeń w przewodzie pokarmowym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe, doścignowe, dostawowe.

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 doścignowa 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:
 - a) wielkości zwierzęcia,
 - b) 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 podskórnym 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Psy, koty: Nie dotyczy.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH02AB04.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Octan metyloprednizolonu należy do grupy syntetycznych glikokortykosteroidów – związków o działaniu przeciwzapalnym i antyalergicznym. Posiada 5-krotnie silniejsze działanie od hydrokortyzonu. Obecność grupy metylowej przy węglu 6 cząsteczki znacznie obniża aktywność mineralokortykosteroidową (retencję sodu i wydalanie potasu), jednocześnie zwiększając aktywność glikokortykosteroidową. 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 glikokortykosteroidów).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Octan metyloprednizolonu jest długo działającym glikokortykosteroidem. Postać jednorodnej krystalicznej zawiesiny spowalniająca wchłanianie z miejsca iniekcji umożliwia stosowanie Depo-Medrone V40. Dzięki temu uzyskuje się długotrwały efekt terapeutyczny przy jednoczesnym zminimalizowaniu niebezpieczeństwa ograniczenia czynności wydzielniczej kory nadnerczy. Po podaniu domięśniowym postać octanowa jest hydrolizowana do metyloprednizolonu, której najwyższe stężenie stwierdza się w po 24 godzinach u koni i po 2-10 godzinach u psów. Stężenie w osoczu następnie spada do niewykrywalnego poziomu po 6 dniach u koni i 8-10 dniach u psów. Octan metyloprednizolonu jest metabolizowany w wątrobie i wydalany wraz z kałem i moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

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

486/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1/12/2008.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).