

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Metyloprednizolonu octan 40 mg/1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Biała zawiesina wodna.

4. SZCZEGÓLNE 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 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.

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności zwierzętom dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produktu nie należy podawać podskórnym oraz dożylnym. 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 długotrwałej terapii glikokortykosteroidami lekarz weterynarii powinien w regularnych odstępach czasu oceniać reakcję zwierzęcia na leczenie.

Leczenie Depo-Medrone V40 w zalecanych dawkach nie wywołuje zwykle efektu mineralokortykosteroidowego, jednakże w przypadku pojawienia się objawów odwapnienia należy przerwać i podjąć leczenie uzupełniające.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

Glikokortykosteroidy 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 atrofii korowo-nadnerczowej.

U zwierząt leczonych glikokortykosteroidami zgłaszane były owrzodzenia przewodu pokarmowego.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

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:
 - 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 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy odtrutki), jeśli konieczne

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, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi .

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy do stosowania ogólnego. Metyloprednizolon.

Kod ATCvet: QH02AB04

5.1 Właściwości 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).

5.2 Właściwości 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 3350

Sodu chlorek

Mirystylo-gamma-pikolinowy chlorek

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 rszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

486/98

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

1 grudnia 2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

08/2013

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(-YCH) ORAZ WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(-YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji czynnej:

Valdepharm
Parc Industrial d'Incarville
BP 606
27106 Val de Reuil Cedex
Francja

Pfizer Inc.
7000 Portage Road
Kalamazoo
Michigan 49001
USA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgia

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja(e) czynna(e) w Depo-Medrone V40 jest substancją dozwoloną(y)mi) jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Metyloprednizolon	Metyloprednizolon	Bydło	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.	Kortykoidy/ Glukokortykoidy

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Nie dotyczy

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Metylprednizolonu octan 40 mg/1 ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

5 ml

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe, dościęgnowe, dostawowe.

5. OKRES KARENCJI

Psy, koty – nie dotyczy.

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

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Metylprednizolonu octan 40 mg/1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, koń.

6. 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.

7. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Psy, koty – nie dotyczy.

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

486 / 98

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

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:

Zoetis 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

Metyloprednizolonu 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.

Glikokortykosteroidy 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 atrofii 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

08/2013

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.