

## 1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Depo-Medrol® ad. us. vet., sospensione iniettabile per cavalli, cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

### **Principio attivo:**

Methylprednisoloni acetas 40 mg

### **Eccipienti:**

N-myristyl-gamma-picolinii chlordium 0.2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione bianca.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### **4.1 Specie di destinazione**

Cavalli, cani e gatti.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Glucocorticoide per cavalli, cani e gatti.

**In generale:** gravi condizioni tossico-infettive in trattamento con terapia antibiotica specifica (ad es. polmonite critica, piometra), infiammazioni oculari.

**Cavalli:** artrite reumatoide e post-traumatica, osteoartrosi, periostite, tendinite, sinovite, tenosinovite, borsite, miosite, dolori muscolari generalizzati, andatura zoppicante, depressione e anoressia dopo sforzi eccessivi, trasporti o sovraffaticamento.

**Cani:** artrite post-traumatica, osteoartrosi e malattie articolari generalizzate, dermatiti allergiche, eczema estivo, eczema secco ed essudativo, orticaria, asma bronchiale e otite esterna.

**Gatti:** dermatiti allergiche, eczema secco ed essudativo.

Nota: poiché l'effetto del farmaco è ritardato, Depo-Medrol® ad us. vet. non è indicato per il trattamento di condizioni che richiedono un effetto ormonale rapido e di massima efficacia (ad es. shock anafilattico). In questi casi è indicata la somministrazione endovenosa di un corticoido a effetto rapido con buona solubilità.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare per via endovenosa.

L'iniezione di corticosteroidi per via intrasinoviale, intratendinea o altre, al fine di ottenere un effetto locale, è controindicata in presenza di infezioni acute.

Non miscelare con altri prodotti per praticare un'iniezione nella stessa sede.

In generale, la terapia sistemica con corticosteroidi è controindicata in pazienti affetti da tubercolosi, m. di Cushing, ulcere, osteoporosi, insufficienza renale, ipertensione, insufficienza cardiaca congestizia e diabete mellito.

Il prodotto è controindicato per il trattamento della podoflemmatite (laminita) nel cavallo.

Rispettare un intervallo temporale idoneo tra eventuali vaccinazioni e la terapia con glucocorticoidi.

Non effettuare un'immunizzazione attiva durante la terapia con glucocorticoidi e nelle 2 settimane successive. Lo sviluppo di un'immunità sufficiente può essere compromesso anche in caso di vaccinazioni effettuate fino a 8 settimane prima dell'inizio della terapia.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Negli animali da lavoro o da competizione, è importante che il trattamento sia seguito da una fase di riposo, in modo che le condizioni cliniche possano migliorare.

Ricordare che l'uso del prodotto nel cavallo per il trattamento di altre patologie può causare podoflemmatite (laminita) e che gli animali devono essere attentamente osservati durante il periodo di trattamento.

A causa dei potenziali danni cosmetici locali, si sconsiglia l'uso sottocutaneo del prodotto in animali da esposizione.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo iniezione intrasinoviale, un peggioramento del dolore e un'ulteriore riduzione della mobilità associata a febbre e malessere possono indicare uno stato settico, per il quale va immediatamente iniziata una terapia antibatterica adeguata.

Gli animali in trattamento con corticosteroidi devono essere monitorati per eventuali segni d'infezione e se necessario sottoposti a un'adeguata terapia antibiotica.

Se è indicata una terapia articolare, si raccomanda di effettuare un esame radiologico prima del trattamento per valutare la presenza di fratture. In presenza di fratture, la terapia con corticosteroidi va ponderata bene e deve essere effettuata con la massima cautela, per evitare danni permanenti. I corticosteroidi antinfiammatori, come ad es. il metilprednisolone, sono notoriamente associati a un ampio spettro di reazioni avverse (cfr. rubrica 4.6).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Indossare guanti protettivi durante l'uso del farmaco.

L'uso richiede cautela, per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.

**4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Singole dosi elevate sono in genere ben tollerate, ma possono causare gravi reazioni avverse in caso di uso prolungato e di somministrazione di esteri a lunga durata d'azione. Pertanto, in caso di uso a medio e lungo termine, la posologia deve sempre essere limitata al minimo necessario per il controllo dei sintomi clinici. In generale, non si raccomanda l'uso continuato o prolungato del prodotto.

Durante il trattamento, gli steroidi possono portare a sintomi cushingoidi associati ad alterazioni significative del metabolismo dei lipidi, dei carboidrati, delle proteine e delle sostanze minerali, ad es. si possono osservare ridistribuzione del grasso corporeo, debolezza e atrofia muscolare e osteoporosi. Durante la terapia, le dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Dopo la fine del trattamento possono manifestarsi segni di insufficienza surrenalica fino all'atrofia della corteccia surrenale, che può impedire all'animale di reagire in modo adeguato alle situazioni di stress. Occorre quindi valutare come ridurre al minimo i problemi legati all'insufficienza surrenalica dopo l'interruzione del trattamento, ad es. con una riduzione graduale della dose.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare nella fase iniziale della terapia. In caso di uso a lungo termine, alcuni corticosteroidi possono portare a ritenzione sodica e idrica e a ipopotassiemia. Gli steroidi per uso locale possono causare assottigliamento della cute e i corticosteroidi sistemici possono portare a depositi cutanei di calcio (calcinosi cutanea).

I corticosteroidi possono ritardare la guarigione delle ferite e il loro effetto immunosoppressivo può ridurre la resistenza alle infezioni o peggiorare infezioni in atto. In presenza di infezioni batteriche, l'uso di steroidi richiede in genere una copertura con principi attivi antibatterici. In presenza di infezioni virali, gli steroidi possono peggiorare o accelerare il decorso della malattia.

Negli animali trattati con corticosteroidi sono state segnalate ulcere gastrintestinali, e nei pazienti trattati con antinfiammatori non steroidei, gli steroidi possono peggiorare le ulcere gastrintestinali; questo vale anche per gli animali con lesioni del midollo spinale trattati con corticosteroidi. Gli steroidi possono portare a un ingrossamento del fegato (epatomegalia) con aumento dei livelli sierici degli enzimi epatici.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

L'uso di corticosteroidi durante la gravidanza, e in particolare l'uso sistematico, è associato a rischi. La sicurezza del metilprednisolone durante la gravidanza in cani, gatti e cavalli non è stata stabilita. È noto che l'uso sistematico di corticosteroidi nelle fasi precoci della gravidanza negli animali da laboratorio ha portato a malformazioni fetalı e nelle fasi tardive della gravidanza può causare parti prematuri o aborti.

#### **4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione**

La somministrazione concomitante di barbiturici, fenilbutazone, fenitoina o rifampicina può accellerare il metabolismo e ridurre l'effetto dei corticosteroidi. Anche la risposta agli anticoagulanti può essere ridotta dai corticosteroidi.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Agitare prima dell'uso.

Utilizzare tecniche di iniezione asettiche. Utilizzare una siringa per insulina per misurare e somministrare volumi inferiori a 1 ml.

##### **Somministrazione intramuscolare:**

**Cavalli:** dose intramuscolare media 200 mg (5 ml), da ripetere secondo necessità.

**Cani:** dosi intramuscolari medie:

cani di piccolissima taglia (fino 2 kg):	10 mg i.m.
cani di piccola taglia (2 - 7 kg):	20 mg i.m.
cani di media taglia (7 - 15 kg):	40 mg i.m.
cani di grossa taglia (oltre 15 kg):	80 - 120 mg i.m.

**Gatti:** dose intramuscolare media 10 mg; la dose può essere aumentata fino a 20 mg.

Nel trattamento di disturbi cronici, la dose iniziale deve essere seguita a intervalli settimanali da una dose di mantenimento ridotta gradualmente. Dopo una terapia lunga e intensiva, interrompere il trattamento con una riduzione graduale della dose. Se i disturbi da trattare sono associati a condizioni di stress, aumentare la dose.

#### **Somministrazione locale:**

**Cavalli:** la dose iniziale media per una grande articolazione è di 120 mg (40 - 240 mg), per piccole articolazioni la dose va ridotta di conseguenza.

Dose intratendinea: 80 - 400 mg, in base alle dimensioni del tendine. L'infiltrazione sottocutanea nel trattamento della periostite va suddivisa in diverse iniezioni da 10 - 120 mg in sedi diverse sopra l'area infiammata.

**Cani:** dose iniziale media per una grande articolazione 20 mg, per piccole articolazioni la dose va ridotta di conseguenza.

Durata del trattamento: 1 volta alla settimana e ripetere secondo necessità.

#### **Procedura per l'iniezione intrasinoviale:**

Valutare l'anatomia della sede d'iniezione, per accertarsi che il farmaco veterinario venga somministrato nella sede corretta e non venga iniettato in grandi vasi sanguigni e nervi.

La sede d'iniezione si trova nella parte più superficiale della cavità sinoviale.

Preparare l'area per l'iniezione asettica mediante rasatura e disinfezione.

L'aspirazione di poche gocce di liquido sinoviale conferma il corretto posizionamento dell'ago. In presenza di liquido sinoviale in eccesso e dovendo iniettare più di 1 ml, è opportuno prelevare un volume di liquido pari al volume da iniettare.

Fissare l'ago dopo averlo posizionato nell'articolazione, per evitare spostamenti durante il cambio della siringa. Staccare la siringa per aspirazione dall'ago e sostituirla con una siringa contenente la quantità necessaria di Depo-Medrol®. Immediatamente dopo l'iniezione, in alcuni animali possono manifestarsi dolore transitorio o esacerbazioni dell'infiammazione sinoviale, che possono persistere fino a tre giorni. Dopo l'iniezione, muovere delicatamente l'articolazione un paio di volte, per favorire la distribuzione omogenea del farmaco veterinario nel liquido sinoviale. Il sito d'inoculo può essere protetto con una piccola medicazione sterile.

Dopo l'iniezione, i sintomi clinici possono essere alleviati entro 12-24 ore e tale effetto può persistere per un tempo variabile (da una a oltre cinque settimane, in media da tre a quattro settimane).

Si sconsiglia l'uso ripetuto o prolungato del farmaco veterinario.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In caso di singolo sovradosaggio accidentale, non dovrebbero manifestarsi reazioni avverse significative, cfr. anche paragrafo 4.3.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

##### **Cavalli:**

Nei cavalli destinati alla produzione di derrate alimentari, il tempo di attesa per carne, visceri e latte è di 6 mesi dopo l'ultima dose. Il trattamento con questo farmaco deve essere documentato.

Per i cavalli dichiarati per tutta la vita come animali da compagnia nel passaporto equino, non si applicano i tempi di attesa.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: glucocorticoidi.

Codice ATCvet: QH02AB04

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il metilprednisolone è un corticosteroide sintetico con spiccate proprietà glucocorticoidi (effetto antinfiammatorio, antiendotossinico, antipruriginoso, antiessudativo, immunosoppressivo, aumento della sintesi del glicogeno) e proprietà mineralcorticoidi (ritenzione sodica e idrica) praticamente assenti. Rispetto ai glucocorticoidi fluorurati (desametasone, flumetasone), il metilprednisolone sopprime in misura minore l'asse ipofisi-surrene. Poiché Depo-Medrol® ad us. vet. contiene metilprednisolone-21-acetato sotto forma di sospensione cristallina omogenea, il preparato presenta un intenso effetto di deposito dopo la somministrazione. È quindi indicato per il trattamento di condizioni patologiche che richiedono una terapia antinfiammatoria e antiallergica a lungo termine.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione di Depo-Medrol® ad us. vet., il metilprednisolone acetato viene lentamente riassorbito dalla sede di iniezione e successivamente idrolizzato a metilprednisolone. La sua degradazione prosegue a livello epatico. Depo-Medrol® ad us. vet. viene eliminato nelle feci sotto forma di metilprednisolone o nelle urine sotto forma di coniugato dell'acido glucuronico. Dopo somministrazione intrasinoviale nel cavallo, il metilprednisolone è reperibile *in situ* per 5-10 giorni. L'eliminazione dalla cavità sinoviale è bifasica (emivite di 9.95 ore e 115 ore). Nel cavallo, dopo iniezione i.m., le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte dopo 24 ore. Dopo 6 giorni,

i livelli plasmatici non sono più misurabili. Nel cane, dopo somministrazione i.m. di 4 mg/kg di Depo-Medrol® ad us. vet., l'emivita è di 69.05 ore. Dopo 8-10 giorni, i livelli plasmatici non sono più misurabili.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Macrogol 4000

Natrii chloridum

N-myristyl-gamma-picolinii chlordium

Aqua ad iniecatilia

Natrii hydroxidum

Acidum hydrochloridum

### **6.2 Incompatibilità principali**

Depo-Medrol® non deve essere somministrato insieme ad altri prodotti nella stessa siringa.

### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo il prelievo della prima dose: 28 giorni.

Il farmaco non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola pieghevole con flaconcino in vetro Flint da 5 ml

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 40678 018 Methylprednisoloni acetas 40 mg, scatola pieghevole con flaconcino da 5 ml  
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12.03.1981

Data dell'ultimo rinnovo: 14.09.2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

15.11.2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.