

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Depo-Moderin 40 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Acetato de metilprednisolona 40,0 mg
(equivalente a 36 mg de metilprednisolona)

Excipientes:

Cloruro de miristilo-gama-picolinio 0,2 mg
Otros excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros: tratamiento sintomático de reacciones alérgicas, artritis, osteoartritis y poliartritis.

Gatos: tratamiento sintomático de reacciones alérgicas

Caballos: tratamiento sintomático de artritis, osteoartritis, bursitis y tendinitis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticoesteroides o a algún excipiente.

No usar en caso de infecciones víricas durante la fase virémica o en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con enfermedades bacterianas sin establecer el tratamiento antibiótico adecuado.

No usar en animales con tuberculosis, úlceras gastrointestinales, úlceras corneales o síndrome de Cushing.

Salvo en situaciones de emergencia, no usar en animales con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca, hiperadrenocorticismo u osteoporosis.

Las inyecciones locales intrasinoviales o intratendinosas están contraindicadas en infecciones agudas, pacientes con evidencia de fracturas, y osteonecrosis aséptica. Dicha administración también está contra-indicada en los potros si la sepsis no se puede descartar como la causa subyacente de la artritis / sinovitis

Su uso está contraindicado para el tratamiento de la laminitis en caballos y no está indicado para su uso en las articulaciones móviles debido a sus posibles efectos adversos sobre el metabolismo del cartílago.

No usar en la gestación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El veterinario debe evaluar cada caso individualmente y determinar el programa de tratamiento adecuado. Cuando el tratamiento deba retirarse tras una terapia prolongada e intensiva, la dosis se reducirá gradualmente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Dadas las propiedades farmacológicas de la metilprednisolona, se deberá tener especial cuidado cuando se utilice el medicamento en animales con un sistema inmunitario debilitado. Debido a su acción inmunosupresora, el acetato de metilprednisolona puede enmascarar los signos de infección y favorecer la propagación de un organismo infectante. Por lo tanto, todos los animales a los que se administre deben ser vigilados por si presentan alguna enfermedad infecciosa durante el tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la metilprednisolona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de malformación fetal, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La terapia prolongada con metilprednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia y poliuria y/o elevación de enzimas hepáticas.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing.

Los glucocorticoides tienen efectos antagonistas de la insulina, lo que puede llevar al desarrollo de diabetes mellitus, especialmente en animales que están en un estado prediabético (diabetes subclínica). Los animales deberían ser, por ello, monitorizados por la posible aparición de diabetes en tratamientos prolongados.

*La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal tratado por cada 10)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar el medicamento durante la gestación. Se han observado malformaciones fetales en animales de laboratorio debido a la administración del medicamento al inicio de la gestación. La administración en el último tercio de la gestación puede provocar partos prematuros o abortos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con barbitúricos puede dar lugar a una pérdida de la eficacia terapéutica de los corticoesteroides.

El uso concomitante de metilprednisolona con antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras gastrointestinales.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina.

Dado que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a las vacunas, no debe utilizarse la metilprednisolona al mismo tiempo que se administran vacunas o en las dos semanas siguientes a dicha administración.

La administración de metilprednisolona podría dar lugar a hipopotasemia y, por tanto, se podría incrementar el riesgo de toxicidad a los glucósidos cardiacos. El riesgo de hipopotasemia aumenta en administración conjunta de la metilprednisolona y los diuréticos que favorecen la excreción de potasio.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular (perros y gatos) o intraarticular (caballos y perros).

Agitar bien la suspensión antes de su utilización.

Se utilizará una jeringa tipo insulina para medir y administrar volúmenes de medicamento inferiores a 1 ml.

Vía intramuscular:

Gatos:

Inyección intramuscular: 1-2 mg de acetato de metilprednisolona/kg de peso

Peso (kg)	Dosis (ml)
2	0,05 - 0,1
3	0,075 - 0,15
4	0,1 - 0,2
5	0,125 - 0,25
6	0,15 - 0,3
7	0,175 - 0,35

Perros:

Inyección intramuscular: 1-2 mg de acetato de metilprednisolona/kg de peso

Peso (kg)	Dosis (ml)	Peso (kg)	Dosis (ml)
2	0,05 - 0,1	20	0,5 - 1,0
3	0,075 - 0,15	25	0,625 - 1,25
4	0,1 - 0,2	30	0,75 - 1,5
5	0,125 - 0,25	35	0,875 - 1,75
10	0,25 - 0,5	40	1,0 - 2,0
15	0,375 - 0,75	50	1,25 - 2,5

En perros y gatos, la inyección por vía intramuscular puede repetirse en función de la gravedad del proceso y de la respuesta clínica del animal. El alivio de los signos clínicos generalmente se mantiene durante tres semanas, pero puede variar de una a más de cuatro semanas.

Vía intraarticular:

Es importante revisar la anatomía de la zona de inyección y tomar precauciones asépticas.

Perros: La dosis inicial promedio para un gran espacio sinovial es de 20 mg (equivalente a 0,5 ml). Espacios más pequeños requerirán una dosis correspondientemente menor. Si hay un exceso de líquido sinovial y se va a inyectar más de 1 ml del producto, es aconsejable aspirar un volumen de fluido comparable al que se va a inyectar.

Caballos:

La dosis requerida puede variar dependiendo de las circunstancias clínicas individuales tales como la gravedad del caso a tratar, el volumen del espacio de la articulación y la respuesta

clínica. Las siguientes recomendaciones pueden requerir un ligero ajuste en función de la respuesta individual

La dosis máxima total es de 120 mg de acetato de metilprednisolona (equivalente a 3 ml de medicamento veterinario) para el tratamiento simultáneo de varias articulaciones. Las áreas más pequeñas pueden requerir reducir proporcionalmente la dosis.

Teniendo en cuenta los posibles efectos adversos sobre el metabolismo y la estructura de la articulación, así como la elección de la dosis clínicamente justificada que no debe exceder de un total de 120 mg, el veterinario debe elegir un intervalo entre dosis de al menos 28 días, minimizando así la exposición de las articulaciones a la baja movilidad cuando las dosis repetidas son necesarias. Al alargar el intervalo entre tratamientos, se reducen los riesgos asociados con el uso prolongado de corticosteroides.

En la administración intrasinovial tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

La anatomía de la zona de inyección debe revisarse para asegurar que el medicamento se inyecta en el lugar correcto y se evitan los grandes vasos sanguíneos y nervios. El lugar de inyección será en el punto más superficial de la cavidad sinovial. El área debe afeitarse y desinfectarse para la inyección aséptica.

Si hay un exceso de líquido sinovial y se va a administrar más de 1 ml de medicamento, es aconsejable aspirar un volumen equivalente de líquido al volumen de líquido que se inyecta. Sin retirar la aguja, la jeringa de aspiración se reemplaza por otra con el volumen que va a ser inyectado. En algunos animales, pueden observarse dolor transitorio o inflamación sinovial inmediatamente después de la inyección y hasta 2 ó 3 días. Después de la inyección, la articulación se puede masajear suavemente durante unos minutos con el fin de facilitar la mezcla del producto con el líquido sinovial. El lugar de inyección se puede cubrir con un apósito estéril.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación pueden aparecer síntomas de hipopotasemia, en cuyo caso deberá interrumpirse la terapia con corticosteroides y administrar al animal una solución de cloruro potásico al 5% por vía intravenosa lenta.

4.11 Tiempos de espera

Caballos:

Carne: 10 días.

Leche: Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utilice para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticoides

Código ATCvet: QH02AB04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La metilprednisolona es un esteroide sintético de acción glucocorticoide y antiinflamatoria derivado de la prednisolona, con similar actividad antiinflamatoria, y menor actividad mineralcorticoide, por lo que presenta menos tendencia a inducir retención de sodio y agua.

La metilprednisolona inhibe los mecanismos y los cambios tisulares asociados a la inflamación, disminuye la permeabilidad vascular; reduce la exudación e inhibe fuertemente la migración de las células inflamatorias.

5.2 Datos farmacocinéticos

Cuando se inyecta por vía intramuscular en perros, el acetato de metilprednisolona se hidroliza para liberar metilprednisolona que se difunde en la circulación donde alcanza un pico después de 24 horas en los caballos y después de 2 a 10 horas en perros. La concentración plasmática luego declina a niveles indetectables durante más de 8-10 días en los perros, sin embargo los efectos farmacodinámicos duran más tiempo. La metilprednisolona se metaboliza en el hígado y se excreta por la orina y las heces como sustancia inalterada y sus metabolitos.

Cuando se inyecta vía intrasínovial en caballos, el acetato de metilprednisolona también se hidroliza a metilprednisolona y permanece in situ durante un período prolongado de tiempo. En plasma solo se detectan pequeñas cantidades de metilprednisolona poco tiempo después de la inyección intrasínovial.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de miristilo-gama-picolinio
Macrogol 3350
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años
Período de validez después de abierto el envase primario:
28 días (formato 5 ml)
Uso inmediato (formato 1 ml)

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio hidrolítico de clase I, cerrado con tapón de goma de clorobutilo.

Formatos:

Caja con 1 vial de 1 ml
Caja con 4 viales de 1 ml
Caja con 1 vial de 5 ml
Caja con 5 viales de 5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ZOETIS SPAIN, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

715 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 de mayo de 1993
Fecha de la última renovación: 13 de enero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de junio de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**