



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento

DEPO-MODERIN

2. Composición cualitativa y cuantitativa

2.1 Composición cualitativa:

<u>Principio(s) activo(s)</u>	Referencia
Metilprednisolona acetato	BP1988, p. 371
<u>Otros ingredientes</u>	
Polietilenglicol	NF XVII, p. 1961
Cloruro sódico	Eur. Ph. 2, 193
Cloruro de miristilo-gama-picolinio	monografía (*)
Agua para inyección	Eur. Ph. 2, 169
Hidróxido sódico (para ajustar el pH)	Eur. Ph. 2, 677
Ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH)	Eur. Ph. 2, 2

(*) La monografía se adjunta en la página 40 de la memoria.

2.2 Composición cuantitativa:

Principio(s) activo(s)

Metilprednisolona acetato 40,0 mg

Otros ingredientes

Polietilglicol 29,0 mg
Cloruro sódico 8,7 mg
Cloruro de miristilo-gama-picolinio 0,2 mg
Agua para inyección c.s.p. 1 ml
Hidróxido sódico c.s. (*)
Acido clorhídrico c.s. (*)

(*) para ajustar el pH.

3. Forma farmacéutica

Solución acuosa estéril

4. Propiedades farmacológicas y farmacocinéticas

4.1. Propiedades farmacológicas

La metilprednisolona es un esteroide sintético de acción glucocorticoide y antiinflamatoria derivado de la prednisolona, excede a ésta en potencia antiinflamatoria, y presenta la ventaja de poseer una menor actividad mineralcorticoide, por lo que presenta menor 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.

4.2. Farmacocinética

La metilprednisolona acetato se absorbe por todas las vías. Una vez absorbida pasa a la sangre, donde circula unida a las globulinas plasmáticas en un 90%. La duración de niveles de esteroides en el plasma tras una inyección intravenosa rápida en perros sanos es mayor con la metilprednisolona que con la prednisolona, siendo la semivida media de eliminación para los dos esteroides de $80,0 \pm 7,5$ minutos para la prednisolona. Aunque el efecto de la metilprednisolona acetato administrada vía parenteral es prolongado, tiene las mismas acciones metabólicas y antiinflamatorias que administrada oralmente.

Los glucocorticoides se metabolizan principalmente en hígado, y se excretan por vía urinaria.

5. Datos clínicos

5.0 Especies a las que va destinadas el medicamento

Perros, gatos y équidos (cuya carne no vaya destinada al consumo humano).

5.1 Indicaciones terapéuticas especificando las especies de destino

PERROS: Reacciones alérgicas
Poliartritis
Artritis
Osteoartritis

GATOS: Reacciones alérgicas

ÉQUIDOS: Reacciones alérgicas
Artritis
Osteoartritis
Bursitis
Tendonitis

5.2 Contraindicaciones

Contraindicado en animales con tuberculosis, úlcera péptica y síndrome de Cushing.

Ha de controlarse el uso de corticosteroides en animales con diabetes mellitus, osteoporosis, insuficiencia renal, hipertensión, predisposición a tromboflebitis o insuficiencia cardíaca congestiva.

Las inyecciones para efectos locales intrasinoviales o intratendinosas están contraindicadas en infecciones agudas.

5.3 Efectos secundarios

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, 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 un animal por cada 10)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

5.4 Precauciones especiales para su utilización

Agitar la suspensión antes de administrarla.

Cuando el tratamiento deba ser retirado tras una terapia prolongada e intensiva, la dosis debe ser reducida gradualmente.

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.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

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.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con:

Barbitúricos: por vía sistémica pueden dar lugar a una pérdida de la eficacia terapéutica de los corticoesteroides.

Salicilatos: pueden dar lugar a una disminución plasmática de los salicilatos. Además, se pueden potenciar los efectos nocivos sobre la mucosa gástrica.

Indometacina: administrado por vía sistémica puede dar lugar a un aumento de la incidencia de las alteraciones gastrointestinales.

Antidiabéticos: la acción hiperglucemiante de los corticoides puede contrarrestar el efecto antidiabético.

Diuréticos: pueden dar lugar a una importante hipokaliemia, con el consiguiente riesgo de manifestaciones patológicas.

Debido a la acción inmunosupresora de la metilprednisolona no es aconsejable su uso en animales sometidos a tratamiento inmunológico.

5.7 Posología y modo de administración

Administrar a intervalos semanales de acuerdo con la gravedad de la enfermedad y la respuesta clínica.

GATOS: Vía intramuscular: 10 a 20 mg de metilprednisolona (equivalente a 0,25-0,5 ml de Depo-Moderin^R)

PERROS: Por vía intramuscular la dosis puede variar desde 2 mg (equivalente a 0,05 ml) en razas pequeñas, 40 mg (equivalente a 1 ml) en razas medianas, e incluso hasta 120 mg (equivalente a 3 ml) en razas grandes o perros con complicaciones graves.

Por vía intrasinovial se utilizan dosis de 20 mg (equivalente a 0,5 ml), como dosis media para una cavidad sinovial grande. Cavidades más pequeñas requerirán una dosis menor.

ÉQUIDOS: Vía intramuscular: 200 mg (equivalente a 5 ml), como dosis de choque, repitiéndose en caso necesario.

Vía intrasinovial: 120 mg (equivalente a 3 ml), como dosis media para una cavidad sinovial grande, pudiendo oscilar la dosis entre 40 y 240 mg (equivalente a 1 ml y 6 ml).

Vía intratendinosa: de 80 a 400 mg (equivalente a 2 ml-10ml).

Puede utilizarse también una infiltración subcutánea aplicando inyecciones de 10 a 20 mg (equivalente a 0,25 – 0,5 ml) localizadas alrededor del área inflamada.

* Como terapia de mantenimiento, en condiciones crónicas, se debe reducir gradualmente las dosis hasta que se establezca la dosis efectiva más baja.

5.8 Sobredosificación

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.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a équidos cuya carne esté destinada al consumo humano.

5.10 Tiempo de espera

No procede.

No está permitido su uso en équidos cuya carne esté destinada al consumo humano.

5.11 Precauciones especiales para las personas

No se han descrito.

6. Datos farmacéuticos

6.1 Incompatibilidades

No se han descrito

6.2 Periodo de caducidad

5 años

6.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener en sitio fresco y al abrigo de la luz evitando la congelación. Guardar a temperatura entre 15-30°C.

Se recomienda agitar el vial antes de retirar cada dosis.

6.4 Naturaleza y contenido de los recipientes

El producto se empaqueta en el siguiente tipo de recipientes:

Viales: Acordes con los requisitos de la Farmacopea Europea para vidrio hidrolítico de la Clase I.

Tapones: Goma butilo



Presentaciones comerciales: 1 vial de 1 ml , 4 viales de 1 ml, 1 vial de 5ml y 5 viales de 5 ml.

6.5 Nombre y dirección del que posee la autorización de comercialización

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

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

No se han descrito.

INFORMACIÓN FINAL

Número de autorización de comercialización: 715 ESP
Fecha de autorización/Renovación: 12 de mayo de 1993
Fecha de la última revisión del texto: noviembre de 2014
Condiciones de dispensación: Con Prescripción veterinaria