

## 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 no destinados a consumo humano, 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 reacciones alérgicas, artritis, osteoartritis, bursitis y tendinitis.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso 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 cardíaca, hiperadrenocorticismo u osteoporosis.

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

No usar en la gestación.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No administrar a équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

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.

Se ha comunicado que el uso de corticosteroides en caballos índice laminitis. Por tanto, los animales deberán ser controlados con frecuencia durante el periodo de 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 muéstrele 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, 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 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 1.000)
- 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).

#### **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**

##### **Gatos:**

Vía 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

Vía intrasinovial: 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:

Vía intramuscular: la dosis recomendada es de 200 mg de acetato de metilprednisolona por animal (equivalente a 5 ml de medicamento por caballo).

Vía intrasinovial: La dosis inicial promedio para un gran espacio sinovial es de 120 mg (equivalente a 3 ml). Espacios más pequeños requerirán una dosis correspondientemente menor. La dosis puede variar entre 40 y 240 mg (equivalente a 1 - 6 ml).

Para la inyección intratendinosa, la dosis a inyectar en el tendón del músculo dependerá de su tamaño y oscila de 80 a 400 mg (equivalente a 2-10 ml)

Para la infiltración subcutánea, se inyecta el tejido subcutáneo alrededor de la zona inflamada con dosis de 10 a 20 mg (equivalente a 0,25 -0,5 ml).

En todas las especies, 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.

Tras la **inyección local** en perros y caballos, el alivio de los signos clínicos se observa a las 12-24 horas y se mantiene durante un periodo de tiempo que oscila entre las 3 y las 4 semanas. No se recomienda el uso continuado o prolongado del medicamento.

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

#### **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 Tiempo de espera**

No procede.

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al 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 caballos y 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 6 días en caballos y más de 8-10 días en los perros, sin embargo los efectos farmacodinámicas duran más tiempo. En ambas especies, 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 intrasinovial 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 intrasinovial.

### **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

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**

13 de enero 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.**