

PAKKAUSSELOSTE

Depo-Medrol vet 40 mg/ml injektioneste, suspensio

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Pfizer Manufacturing Belgium
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Depo-Medrol vet 40 mg/ml injektioneste, suspensio
metyyliprednisoloniasetaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava-aine: metyyliiprednisoloniasetaatti 40 mg

Valmisteen kuvaus: valkoinen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: Valmistetta käytetään sekä akuuteissa, paikallisissa nivel tulehduksissa että moniniveltulehduksissa.

Tulehdukselliset ja allergiset sairaudet: Koiran ja kissan tulehduksellisten ja allergisten ihosairauksien hoito. Vähentämään tulehdusreaktiota.

5. VASTA-AIHEET

Kortikosteroidihoito on vasta-aiheinen tiineyden aikana sekä eläimillä, joilla on lisämunuaiskuoren liikatoiminta (Cushingin oireyhtymä), infektio tauti (esim. viroosi, tuberkuloosi) tai mahahaava.

Valmistetta tulee käyttää varoen kasvavilla eläimillä ja eläimillä, joilla on todettu sokeritauti, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta tai kohonnut verenpaine. Valmistetta ei saa käyttää infektoituneeseen niveleen.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Metyyliiprednisolonin käyttö saattaa aiheuttaa tavallisimpia kortikoidien sivuvaikutuksia, kuten osteoporoosi, lihas- ja ihoatrofia, katabolia ja negatiivinen valkuaisainetaso, heikentynyt haavojen parantuminen ja piilevän sokeritaudin puhkeaminen. Lisäksi ihmisillä on havaittu silmänpaineen

nousua ja harmaakaihia. Systemisesti annettavat kortikosteroidit saattavat aiheuttaa runsasvirtaisuutta (polyuriaa), voimakasta juomisen tarvetta (polydipsiaa), lisääntynyttä syömisen tarvetta (polyfagiaa), läähättämistä ja levottomuutta etenkin hoidon alkuvaiheessa. Pitkäaikainen hoito korkeilla annoksilla voi aiheuttaa iatrogeenisen Cushingin syndrooman tai väliaikaista aivolisäke-munuaiskuori-akselin toiminnan estymistä. Pitkäaikainen hoito voi myös häiritä immunologista puolustusmekanismia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa, hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hevonen: nivelensisäisesti

Koira: nivelensisäisesti, lihakseen

Kissa: lihakseen

Tarvittava annos saattaa vaihdella yksilöllisen kliinisen tilanteen mukaan, esimerkiksi hoidettavan sairauden vaikeusasteen, eläimen koon ja kliinisen vasteen perusteella.

Seuraavat annostussuositukset ovat siksi ohjeita hoidon aloitukseen ja niitä saattaa olla tarpeen muuttaa jonkin verran yksilöllisen vasteen mukaan. Alle 1 ml:n tilavuuden mittaamiseen ja antoon on käytettävä insuliiniruiskun tyyppistä ruiskua.

Nivelensisäisesti: Aseptiset varotoimet on tärkeää huomioida.

Hevonen: Kerta-annos hevoselle on enintään 120 mg (vastaten 3 ml valmistetta) riippumatta siitä hoidetaanko yhtä vai useampaa niveltä. Pienemmät niveltilat edellyttävät vastaavasti pienempää annosta.

Koira: Keskimääräinen aloitusannos suureen niveltilaan on 20 mg (0,5 ml). Pienemmät niveltilat edellyttävät vastaavasti pienempää annosta.

Injektion antaminen niveleen: injektoitavan alueen anatomia on tutkittava, jotta varmistetaan, että valmiste annetaan oikeaan kohtaan ja että vältetään suuret verisuonet ja hermot. Injektio annetaan kohtaan, jossa nivelontelo sijaitsee mahdollisimman pinnassa. Alue valmistellaan aseptistä injektiota varten ajamalla karvat pois ja desinfioimalla alue. Jos nivelontelossa on liikaa nivelnestettä ja injektoitava määrä on yli 1 ml, suositellaan, että injektoitavaa nestemäärää vastaava määrä nivelnestettä aspiroidaan nivelontelosta. Kun neula on asetettu paikalleen ja nivelnestettä on tarvittaessa aspiroitu, aspiraatoruisku poistetaan ja neulaan kiinnitetään toinen ruisku, joka sisältää injisoitavan määrän valmistetta. Joillakin eläimillä saattaa esiintyä nivelen ohimenevää kipua tai niveloireiden pahenemista heti injektion jälkeen, mikä voi kestää 2 - 3 vuorokautta. Niveltä voidaan liikutella injektion jälkeen varovasti muutaman kerran, jotta injektiona annettu valmiste ja nivelvoide sekoittuvat. Alue voidaan suojata pienellä steriilillä siteellä.

Kliiniset oireet lievittyvät injektion jälkeen 12 - 24 tunnissa, jos injektion jälkeen ei heti ole ilmennyt kipua edellisessä kappaleessa kuvatun mukaisesti. Jos injektion jälkeistä kipua on esiintynyt, voi oireiden lievittymisen havaitsemiseen kulua kahdesta kolmeen päivää. Hoidon vaikutus kestää keskimäärin 3 - 4 viikkoa, mutta se vaihtelee viikosta yli viiteen viikkoon. Jatkohoitoa valmisteella tai valmisteen pitkäaikaista käyttöä ei suositella.

Lihakseen:

Koira ja kissa: Tavanomainen annos koiralle ja kissalle lihakseen on 1 - 2 mg/kg.

Injektio voidaan uusia sairauden vaikeusasteen ja kliinisen vasteen perusteella. Kliiniset oireet pysyvät tavallisesti hallinnassa enintään kolme viikkoa, mutta tämä aika voi vaihdella viikosta yli neljään viikkoon.

9. ANNOSTUSOHJEET

Pulloa on ravistettava ennen käyttöä.

10. VAROAIKA

Hevonen: Teurastus: 7 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen 12 viikkoa.

Kun pakkaus on avattu (tulppa lävistetty) ensimmäisen kerran, pakkausselosteen mukainen avatun pakkauksen kesto aika tulee merkitä etikettiin. Tämän päivämäärän jälkeen jäljellä oleva valmiste on hävitettävä ohjeiden mukaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Kortikosteroideja injisoitaessa tulee noudattaa erityisen huolellista aseptista tekniikkaa.

Lihaksensisäinen injektio tulee antaa syvälle lihakseen. Valmistetta ei saa antaa suonensisäisesti.

Huomioiden kortikosteroidien pitkäaikaiskäyttöön liittyvät haittavaikutukset, tätä eläinlääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi kroonisten systeemisairauksien pitkäaikaishoidossa.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käytä kertakäyttökäsineitä käsitellessäsi valmistetta.

On varottava injisoimasta vahingossa itseensä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, tulee ihoalue pestä välittömästi saippualla ja vedellä.

Tiineys:

Kortikosteroideja ei suositella käytettäväksi tiineillä eläimillä. Kortikosteroidien antoa tiineyden ensimmäisellä kolmanneksella on vältettävä teratogeenisten vaikutusten vuoksi. Tiineyden viimeisellä kolmanneksella niiden anto voi aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen tai keskenmenon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei ole suositeltavaa antaa valmistetta samanaikaisesti muiden injisoitavien valmisteiden kanssa samaan injektiokohtaan. Tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö lisää maha-suolikomplikaatioiden riskiä.

Samanaikainen rokottaminen voi häiritä immunitetin kehittymistä.

Diureettien samanaikainen käyttö voi lisätä hypokalemiariskiä ja metoklopramidin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa aggressiivista käyttäytymistä.

Glukokortikoidien käyttö voi lisätä insuliinin tarvetta.

Fenytoiini, fenobarbitaali ja rifampisiini saattavat lisätä glukokortikoidien metaboliaa. Glukokortikoidien ja syklofosfamidin samanaikainen käyttö hidastaa kummankin lääkeaineen metaboliaa maksassa, mikä suurentaa niiden pitoisuutta veressä. Erytromysiini hidastaa glukokortikoidien metaboliaa maksassa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Akuutissa myrkytystapauksessa yleisimmät oireet ovat kohonnut verenpaine, pahoinvointi ja turvotus. Pitkäaikaisen kortikoidihoidon korkeiden annoksien aiheuttamien oireiden osalta, katso kohta Haittavaikutukset. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

4.8.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkaus: 5 ml, lasinen injektiopullo.

BIPACKSEDEL

Depo-Medrol vet 40 mg/ml injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Pfizer Manufacturing Belgium
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Depo-Medrol vet 40 mg/ml injektionsvätska, suspension
metylprednisolonacetat

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans: metylprednisolonacetat 40 mg

Beskrivning av produkten: vit suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Behandling av sjukdomar i stöd- och rörelseorganen: Läkemedlet används både vid akuta, lokala ledinflammationer och vid polyartrit (artrit i många leder).

Inflammationer och allergiska sjukdomstillstånd: Behandling av inflammatoriska och allergiska hudsjukdomar hos hund och katt. För att hämma inflammationsreaktioner.

5. KONTRAINDIKATIONER

Kortikosteroidbehandling är kontraindicerat under dräktighetstiden och hos djur med överproduktion av kortisol i binjurebarken (Cushings syndrom), vid infektionssjukdomar (t.ex. virus, tuberkulos) eller magsår. Läkemedlet ska användas med försiktighet på växande djur och på djur med konstaterad sockersjuka, nedsatt njurfunktion, nedsatt hjärtfunktion eller högt blodtryck. Läkemedlet ska inte användas på infekterade leder.

6. BIVERKNINGAR

Användning av metylprednisolon kan orsaka vanliga kortikosteroidrelaterade biverkningar såsom benskörhet, hud- och muskelförtvning, nedbrytning av vävnad (katabolism) och en negativ

äggviteämnesbalans, försämrad sårhäkning och utbrytande av sockersjuka. Hos människor har dessutom upptäckts förhöjt ögontryck och gråstarr. Systemisk behandling med kortikosteroider kan orsaka ökad urinvätsmängd (polyuri), överdriven törst (polydipsi), sjukligt matbegär (polyfagi), flåsande och orolighet särskilt i början av behandlingen. En långvarig kortikosteroidbehandling med höga doser kan orsaka iatrogen Cushings syndrom eller temporär hämning av hypofys-binjurebark-axelfunktionen. En långvarig behandling kan även störa den immunologiska motståndskraften.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund, katt, häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Häst: intraartikulärt

Hund: intraartikulärt, intramuskulärt

Katt: intramuskulärt

Doseringen kan variera enligt djurets individuella behov beroende på djurets kliniska status. Behovet kan t.ex bero på sjukdomens svårighetsgrad, djurets storlek och det kliniska svaret på behandlingen.

Följande doseringsrekommendationer är således anvisningar för inledandet av en behandling och doseringen kan därmed vara nödvändig att justera enligt det behandlade djurets individuella behov. För att mäta upp och administrera volymer under 1 ml bör man använda en injektionspruta med gradering för under 1 ml doser som t.ex en insulininjektionspruta.

Intraartikulär användning: Aseptiska försiktighetsåtgärder bör tillämpas.

Häst: Maximal engångsdos för häst är 120 mg (motsvarande 3 ml av preparatet) oavsett om en eller flera leder behandlas. Små leder förutsätter således en mindre dos.

Hund: Genomsnittlig inledningsdos för en stor led är 20 mg (0,5 ml). Små leder förutsätter således en mindre dos.

Injektion i en led: Anatomien på injektionsstället bör undersökas för att försäkra att läkemedlet injiceras på rätt ställe och att nålen undviker stora blodkärl och nerver. Injektionen ges på det ställe där ledhålan befinner sig närmast huden. Injektionsstället förbereds för aseptisk injektion genom rakning av päls och desinficering av injektionsområdet. Om det finns för mycket ledvätska i ledhålan och injektionsvolymen överstiger 1 ml, rekommenderas aspiration av motsvarande mängd ledvätska från ledhålan. När nålen har placerats på rätt ställe och ledvätska vid behov har aspirerats, byts aspirationssprutan ut mot sprutan som innehåller rätt mängd läkemedel. En del djur kan få övergående ledsmärta eller förvärrade ledsymtom genast efter injektionen. Symtomen kan vara i 2-3 dygn. Efter injektionen kan man försiktigt böja leden några gånger så att det injicerade läkemedlet blandas med ledvätskan. Injektionsstället kan skyddas med ett litet sterilt bandage.

De kliniska symtomen går om 12 - 24 timmar efter injektionen, om ingen ledsmärta genast efter injektionen, som nämntes i föregående kapitel, har uppstått. Om det har uppstått smärta efter injektionen kan det ta två till tre dagar innan symtomen lindras. Behandlingens effekt sitter i 3 - 4 veckor i medeltal, men kan variera från 1 vecka till över fem veckor. Fortsättningsbehandling eller långvarig behandling med läkemedlet rekommenderas inte.

Intramuskulär användning:

Hund och katt: Vanlig dos åt hund och katt är 1 - 2 mg/kg intramuskulärt.

Injektionen kan upprepas på basen av sjukdomens svårighetsgrad och det kliniska svaret. De kliniska symtomen förblir vanligen under kontroll högst tre veckor, men tiden kan variera från en vecka till över 4 veckor.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Flaskan ska omskakas före användning.

10. KARENSTID

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och ytterförpackningen.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 12 veckor.

När innerförpackningen bryts (perforeras) första gången, skall det datum då all kvarvarande produkt skall kasseras beräknas med hjälp av hållbarheten för öppnad förpackning som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum skall skrivas på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid injektion av kortikosteroider ska noggrann aseptisk teknik tillämpas. En intramuskulär injektion ges djupt in i en muskel. Läkemedlet ska inte ges intravenöst.

Eftersom kortikosteroider orsakar biverkningar under långtidsanvändning, rekommenderas inte detta läkemedel för långvarig behandling av kroniska systemiska sjukdomar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Använd engångshandskar när du hanterar läkemedlet.

Försiktighet måste iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Dräktighet:

Användning av kortikosteroider rekommenderas inte på dräktiga djur. Administrering av kortikosteroider under dräktighetstidens första tredjedel ska undvikas p.g.a teratogena effekter. Under den sista tredjedelen av dräktighetstiden kan administrering av kortikosteroider orsaka prematur födelse eller missfall.

Samverkningar med andra läkemedel och övriga samverkningar:

Det rekommenderas inte att ge läkemedlet samtidigt med andra läkemedelsinjektioner på samma injektionsställe. Samtidig användning av antiinflammatoriska värkmedel ökar risken för mag-tarmkomplikationer.

Samtidig vaccination av djuret kan störa immunitetsbildningen.

Samtidig användning av diureter kan öka risken för hypokalemi och samtidig användning av metoklopramid kan orsaka aggressivt beteende.

Användning av glukokortikoider kan öka behovet av insulin.
Fenytoin, fenobarbital och rifampicin kan påskynda glukokortikoiders metabolism.
Samtidig användning av glukokortikoider och cyklofosfamid kan förlångsamma metabolismen av respektive läkemedel i levern, vilket betyder att läkemedelskoncentrationen stiger i blodet.
Erytromycin förlångsamar glukokortikoidernas metabolism i levern.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

De vanligaste symtomen vid förgiftning är högt blodtryck, illamående och svullnad. För information om symptom som uppstår under långvarig kortikosteroidbehandling med höga doser, se avsnittet för Biverkningar. Vid behov ges symtomatisk behandling.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

4.8.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning: 5 ml, injektionsflaska, glas.