

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Medrol vet. 4 mg tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 tabletti sisältää: metyyliiprednisoloni 4,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valmisteen kuvaus: Puolikupera, soikea, valkoinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”Medrol 4” ja joka on toiselta puolelta ristiurteinen. Jakourteet on tarkoitettu annostelun helpottamiseksi, ei tablettien jakamiseksi yhtä suuriin osiin.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aseptiset tulehdukselliset ja allergiset sairaudet.

4.3 Vasta-aiheet

Cushingin syndrooma, tuberkuloosi, mahahaava.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei mainittavaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Infektion yhteydessä kortikoidihoitoon tulee yhdistää tarkoituksenmukainen antibioottihoito. Osteoporoosin, uhkaavan tromboflebiitin, verenpainetaudin, sydänsairauksien, diabetes mellituksen ja munuaisinsuffiensiensin yhteydessä hoidon tulee olla erityisen kontrolloitua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Metyyliprednisolonin käyttö voi aiheuttaa kortikoidien tavallisimpia haittavaikutuksia, joita ovat osteoporoosi, lihas- ja ihoatrofia, katabolia, heikentynyt haavojen paraneminen, piilevän sokeritaudin puhkeaminen, Cushingin syndrooma.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei tiineille eläimille.

Tiineyden ensimmäisen kolmanneksen aikana annetut kortikosteroidit voivat aiheuttaa sikiövaurioita. Tiineyden viimeisellä kolmanneksella niiden anto voi aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Glukokortikoidien anto yhdessä NSAID:n (steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeen) kanssa lisää gastrointestinaalisten komplikaatioiden riskiä. Käyttö yhdessä tiatsidiryhmän diureetin kanssa lisää glukoosi-intoleranssin riskiä.

Diabeteksen yhteydessä glukokortikoidit lisäävät insuliinin tai oraalisien lääkkeiden tarvetta.

Barbituraatit, fenylibutatsoni, fenytoiini ja rifampisiini vähentävät glukokortikoidien tehoa.

Kortikosteroidit saattavat vähentää antikoagulanttien tehoa.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus on yksilöllinen hoidettavan sairauden ja potilaan vasteen mukaan, yleensä 0,1-1,0 mg/kg.

Eläimen paino	Keskimääräinen päiväannos
< 9 kg	2 mg
9-18 kg	2-4 mg
18-36 kg	4-8 mg

Alkuannos jaetaan kahteen annokseen. Kun tyydyttävä kliininen vaste on saavutettu, päiväannosta pienennetään asteittain. Ylläpitoannos sovitetaan pienimmäksi mahdolliseksi. Vuoropäivän annettavassa lääkityksessä suositellaan koiralle annostelua joka toinen aamu ja kissalle joka toinen ilta. Hoitoa lopetettaessa annosta tulee pienentää asteittain.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Akuteissa myrkytystapauksissa yleisimmät oireet ovat kohonnut verenpaine, pahoinvointi ja turvotus.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: metyyliiprednisoloni, ATCvet-koodi: QH02AB04.

5.1 Farmakodynamiikka

Metyyliiprednisoloni on synteettinen glukokortikoidi. Metyyliiprednisolonilla on annoksesta riippuen anti-inflammatorinen, antiallerginen ja/tai immunosuppressiivinen vaikutus. Vaikutusmekanismia ei ole täysin selvitetty.

Kortikosteroidit kiinnittyvät osaksi plasman globuliiniin (transkortiiniin) ja vähäisemmässä määrin albumiiniin. Synteettisten analogien sitoutumisaste proteiineihin on alhaisempi kuin luonnollisten kortikosteroidien.

Metyyliprednisolonilla on noin viisi (5) kertaa suurempi anti-inflammatorinen teho hydrokortisoniin ja 1,25 kertaa suurempi teho prednisoloniin verrattuna. Sen sijaan metyyli-substituution ansiosta mineralokortikoidinen aktiivisuus on minimaalinen. Siten riski mineralokortikoidiaktiivisuudesta johtuviin sivuvaikutuksiin, kuten natrium- ja kaliumretentioon, on terapeuttisia annoksia käytettäessä pieni.

5.2 Farmakokineetiikka

Metyyliprednisolonin puoliintumisaika koiralla on $80,7 \pm 7,5$ min. eli hiukan pidempi kuin prednisolonilla ($71,3 \pm 1,7$ min.). Eritys tapahtuu virtsassa maksan glukuronihappokongregaation jälkeen. Johtuen C11 hydroksyyli-substituutiosta maksametabolaatio on hidastunut. Proteiiniin sidotut kortikoidit eivät ole biologisesti aktiivisia, vaan vapautuvat tarvittaessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Sakkarosi
Maissitärkkelys
Kalsiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/PVC-läpipainopakkaus.
Pahvikotelo, jossa on 3 kappaletta 10 tabletin läpipainolevyjä (30 tablettia).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13330

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.2.1999/ 5.5.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Medrol vet. 4 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 tablett innehåller: metylprednisolon 4,0 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Läkemedlets utseende:

Halvkonvex, oval, vit tablett präglad med "Medrol 4" på ena sidan och kryssformad brytskåra på den andra sidan.

Brytskåran är avsedd att underlätta dosering, inte att dela tablettarna i lika delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aseptiska inflammatoriska och allergiska sjukdomar.

4.3 Kontraindikationer

Cushings syndrom, tuberkulos, magsår.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I samband med en infektion ska kortikoidbehandling kombineras med en korrekt antibiotikabehandling. Behandlingen måste vara mycket kontrollerad vid användning hos djur med osteoporos, stor risk för tromboflebit, hypertoni, hjärtsjukdom, diabetes mellitus eller njursvikt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Användning av metylprednisolon kan orsaka vanliga kortikosteroidrelaterade biverkningar såsom osteoporos, muskel- och hudatrofi, katabolism, försämrad sårhäkning, utbrytande av sockersjuka, Cushings syndrom.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ska ej ges till 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 förlossning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) med glukokortikoider ökar risken för gastrointestinala komplikationer. Samtidig användning av tiaziddiuretika ökar risken för glukosintolerans.

Glukokortikoider ökar behovet av insulin eller oral medicinering hos diabetiker. Barbiturater, fenylobutazon, fenytoin och rifampicin minskar effekten av glukokortikoider. Kortikosteroider kan minska effekten av antikoagulantia.

4.9 Dosering och administreringssätt

Doseringen kan variera individuellt enligt sjukdomen och patientens kliniska svar, vanligen är den 0,1–1,0 mg/kg.

Djurets kroppsvikt	Genomsnittlig daglig dosering
< 9 kg	2 mg
9–18 kg	2–4 mg
18–36 kg	4–8 mg

Initialdosen delas i två doser. När ett tillfredsställande kliniskt svar uppnås, ska den dagliga dosen gradvis minskas. Vid långtidsbehandling ska dosen hållas så låg som möjligt. Tabletterna kan ges varannan dag och då rekommenderas att hundar behandlas varannan morgon och katter varannan kväll.

Vid avslutande av behandling ska dosen reduceras gradvis.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

De vanligaste symtomen vid akut förgiftning är högt blodtryck, illamående och svullnad.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: metylprednisolon, ATCvet-kod: QH02AB04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Metylprednisolon är en syntetisk glukokortikoid. Beroende på dosen har metylprednisolon en anti-

inflammatorisk, antiallergisk och/eller immunosuppressiv effekt. Verkningsmekanismen är inte helt klarlagd.

Kortikosteroider binder sig partiellt till globulin (transkortin) i plasma och i mindre del till albumin. Bindningsgrad av syntetiska analoger till proteiner är mindre än bindningsgrad av naturliga kortikosteroider.

Metylprednisolon har ca fem (5) gånger större antiinflammatorisk effekt jämfört med hydrokortison och 1,25 gånger större effekt jämfört med prednisolon. Däremot är den mineralkortikoida aktiviteten minimal på grund av metylsubstitution. Det är orsaken till att risken för biverkningar till följd av mineralkortikoid aktivitet, såsom natrium- och kaliumretention, är liten vid terapeutiska doser.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metylprednisolon har en halveringstid på $80,7 \pm 7,5$ min. hos hundar d.v.s. lite längre än halveringstiden av prednisolon ($71,3 \pm 1,7$ min.). Metylprednisolon utsöndras via urin efter konjugering med glukuronsyra i levern. Metabolismen i levern är långsam på grund av C11 hydroxylsubstitutionen. Proteinbundna kortikoider är inte biologiskt aktiva utan frisätts vid behov.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Sackaros
Majsstärkelse
Kalciumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/PVC-blisterförpackning, 30 tabletter.

Kartongförpackning innehållande 3 stycken blisterkartor à 10 tabletter (30 tabletter).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13330

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

22.2.1999/ 5.5.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.11.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.