

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Depo-Medrol vet 40 mg/ml injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Metyyliprednisolonasetaatti 40 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen, steriili suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa, hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: Valmistetta käytetään sekä akuuteissa, paikallisissa artriiteissa että polyartriiteissa. Hevosella se soveltuu reumatoidisen ja traumaattisen artriitin, osteoartriitin ja synoviitin hoitoon. Koiralla se soveltuu traumaattisen ja polyartriitin sekä osteoartriitin hoitoon.

Tulehdukselliset ja allergiset sairaudet:

Koiran ja kissan tulehduksellisten ja allergisten ihosairauksien hoito. Vähentämään tulehdusreaktiota.

4.3. 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.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kortikosteroideja injisoitaessa tulee noudattaa erityisen huolellista aseptista tekniikkaa. Lihaksensisäinen injektio tulee antaa syvälle lihakseen. Valmistetta ei saa antaa suonensisäisesti. Huomioiden kohdassa 4.6 kuvatut kortikosteroidien pitkäaikaiskäyttöön liittyvät haittavaikutukset injisoitavia pitkävaikutteisia glukokortikoideja ei suositella käytettäväksi kroonisten systeemisairauksien pitkäaikaishoidossa.

Erityiset varotoimenpiteet, 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Metyyliprednisolonin 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 polyuriaa, polydipsiaa, polyfagiaa, läähättämistä ja levottomuutta etenkin hoidon alkuvaiheessa. Pitkäaikainen kortikoidihoito korkeilla annoksilla voi aiheuttaa iatrogeenisen Cushingin syndrooman tai väliaikaista aivolisäke-munuaiskuoriakselin toiminnan estymistä. Pitkäaikainen glukokortikoidihoito voi häiritä immunologista puolustusmekanismia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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.

4.8 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 immuniteetin 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.

4.9 Annostus ja antotapa

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: injektioitavan 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 aseptista injektiota varten ajamalla karvat pois ja desinfioimalla alue. Jos nivelontelossa on liikaa nivelnestettä ja injektioitava määrä on yli 1 ml, suositellaan, että injektioitavaa 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Akuutissa myrkytystapauksessa yleisimmät oireet ovat kohonnut verenpaine, pahoinvointi ja turvotus. Pitkäaikaisen kortikoidihoidon korkeiden annoksien aiheuttamien oireiden osalta katso kohta 4.6. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varo aika

Hevonen: Teurastus: 7 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: metyyliprednisoloni, ATCvet-koodi: QH02AB04

5.1 Farmakodynamiikka

Metyyliprednisoloni on synteettinen glukokortikoidi (1-dihydro-6-alfa-metyylihydrokortisoni), jonka farmakologiset vaikutukset ovat samankaltaiset kuin hydrokortisonin (kortisolin) vaikutukset. Neljärenkaisen rakenteen kuudennen hiiliatomin metylaatio tehostaa sen anti-inflammatorista vaikutusta viisinkertaiseksi hydrokortisoniin verrattuna, mutta poistaa lähes täysin sen mineralokortikoidivaikutuksen.

Metyyliprednisolonia voidaan näiden ominaisuuksien vuoksi käyttää kortikosteroidina monien tulehdussairauksien hoitoon. Asetaattisuola on metyyliprednisolonin kohtalaisen liukoinen muoto. Se on tarkoitettu annettavaksi lihakseen tai niveleen (ja vammaan). Kohtalaisen liukoisuuden vuoksi sen vaikutus alkaa hitaasti ja kestää pitkään.

5.2 Farmakokineetiikka

Kun valmiste annetaan injektiona lihakseen koiralle, asetaattianalogi hydrolysoituu ja vapauttaa metyyliprednisolonin, joka diffundoituu verenkiertoon. Verenkierron huippupitoisuus saavutetaan

2–10 tunnissa. Sen jälkeen pitoisuudet plasmassa pienenevät alle havaitsemisrajan 8–10 vuorokauden kuluessa. Farmakodynaamiset vaikutukset kestävät kuitenkin pidempään. Metyyliprednisoloni metaboloituu maksassa ja erittyy virtsan ja ulosteiden mukana muuttumattomana aineena ja sen metaboliitteina.

Kun valmiste annetaan injektiona hevosen niveleen, myös metyyli-prednisolonia setaatti hydrolysoituu metyyli-prednisoloniksi ja säilyy *in situ* pidemmän aikaa. Plasmassa havaitaan vain vähäisiä määriä pian sen jälkeen kun valmiste on annettu niveleen. Tämä viittaa siihen, että vammaan tapahtuneen annon jälkeen voidaan odottaa riittävää paikallista anti-inflammatorista vaikutusta ja HPA-akselin minimaalista suppressiota.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Makrogoli 3350
Myristyyli- γ -pikoliinikloridi
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi
Vetykloridihappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

5 vuotta. Säilyvyys avatussa pakkauksessa 12 viikkoa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

5 ml, lasinen injektiopullo.

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)

7629

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.10.1978/27.10.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.9.2022

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Depo-Medrol vet 40 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Metylprednisolonacetat 40 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Läkemedlets utseende: Vit, steril suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt, häst.

4.3 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av sjukdomar i stöd- och rörelseorganen: Läkemedlet används både vid akuta, lokala artrit och vid polyartrit. Hos hästar är detta läkemedel lämpligt för behandling av reumatoid artrit och traumatisk artrit, osteoartrit och synovit. Hos hundar är det lämpligt för behandling av traumatisk artrit och polyartrit samt osteoartrit.

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

4.4. Kontraindikationer

Kortikosteroidbehandling är kontraindicerad under dräktighetstiden och hos djur med överfunktion av binjurebarken (Cushings syndrom), vid infektionssjukdomar (t.ex. viros, tuberkulos) eller magsår. Läkemedlet ska användas med försiktighet hos växande djur och hos djur med konstaterad sockersjuka, njursvikt, hjärtsvikt eller högt blodtryck. Läkemedlet får inte användas på infekterade leder.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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.

Med beaktande av biverkningar under långtidsanvändning av kortikosteroider som beskrivs i avsnitt 4.6, rekommenderas långverkande glukokortikoider som injektion inte för långvarig behandling av kroniska systemiska sjukdomar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Användning av metylprednisolon kan orsaka vanliga kortikosteroidrelaterade biverkningar såsom osteoporos, muskel- och hudatrofi, katabolism och en negativ proteinnivå, försämrad sårhäkning och utbrytande av sockersjuka. Hos människor har dessutom upptäckts förhöjt ögontryck och gråstarr. Systemisk behandling med kortikosteroider kan orsaka polyuri, polydipsi, polyfagi, flåsande och orolighet särskilt i början av behandling. En långvarig kortikosteroidbehandling med höga doser kan orsaka iatrogen Cushings syndrom eller temporär hämning av hypofys-binjurebarkaxelfunktionen. En långvarig glukokortikoidbehandling kan även störa den immunologiska motståndskraften.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det rekommenderas inte att ge läkemedlet samtidigt med andra läkemedelsinjektioner på samma injektionsställe. Samtidig användning av antiinflammatoriska läkemedel ökar risken för magtarmkomplikationer.

Samtidig vaccination av djuret kan störa immunitetsbildningen.

Samtidig användning av diuretika 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 cyklofosamid kan förlångsamma metabolismen av respektive läkemedel i levern, vilket betyder att läkemedelskoncentrationen stiger i blodet.

Erytromycin minskar glukokortikoidernas metabolism i levern.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 injektionsspruta med gradering för under 1 ml doser, som t.ex. en insulininjektionsspruta.

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 för 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.

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

De vanligaste symtomen vid akut förgiftning är högt blodtryck, illamående och svullnad. För information om symptom som uppstår under långvarig kortikosteroidbehandling med höga doser, se avsnitt 4.6. Vid behov ges symptomatisk behandling.

4.12 Karenstid

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn.

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: metylprednisolon, ATCvet-kod: QH02AB04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Metylprednisolon är en syntetisk glukokortikoid (1-dihydro-6-alfa-metylhydrokortison). Farmakologiska effekter är likadana med hydrokortison (kortisol). Jämfört med hydrokortison är den anti-inflammatoriska effekten fem gånger större på grund av metylering av den sjätte kolatomen i strukturen med fyra ringar. Men på grund av denna effekt saknas en mineralkortikoid effekt nästan helt.

Metylprednisolon kan på grund av dessa effekter användas som kortikosteroid för behandling av många inflammatoriska sjukdomar. Acetatsalt är en måttligt löslig form av metylprednisolon. Denna produkt är avsedd att administreras intramuskulärt eller intraartikulärt (och för trauma). På grund av måttlig löslighet börjar verkan långsamt och är långvarig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär injektion till hundar hydrolyseras acetatanalogen. Därefter frisätts

metylprednisolon som diffunderas in i blodcirkulationen. I blodcirkulationen uppnås den maximala koncentrationen inom 2–10 timmar. Därefter sjunker plasmakoncentrationerna under detektionsgränsen inom 8–10 dygn. Farmakodynamiska verkningar varar dock längre. Metylprednisolon metaboliseras i levern och utsöndras både oförändrad och som metaboliter via urin och avföring.

Efter intraartikulär injektion till hästar hydrolyseras också metylprednisolonacetat till metylprednisolon och stannar längre kvar *in situ*. Bara små mängder kan observeras i plasman snart efter intraartikulär administration. Detta tyder på att tillräcklig lokal antiinflammatorisk verkan och minimal suppression av HPA-axel kan förväntas efter administration vid trauma.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.2 Förteckning över hjälpämnen

Makrogol 3350
Miripiriumklorid
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Saltsyra
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.7 Hållbarhet

5 år. Hållbarhet i öppnad förpackning: 12 veckor.

6.8 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.9 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

5 ml, injektionsflaska av glas.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7629

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

11.10.1978/27.10.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.9.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.