

PAKKAUSSELOSTE

Medrol vet. 4 mg tabletti
metyyliprednisoloni

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

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Pfizer Italia S.r.l.
63100 Marino del Tronto, Ascoli Piceno
Italia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Medrol vet. 4 mg tabletti
metyyliprednisoloni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: metyyliiprednisoloni 4 mg/tabletti.

Apuaineet: laktoosimonohydraatti, sakkaroosi, maissitärkkelys, kalsiumstearaatti.

Puolikupera, soikea, valkoinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”Medrol 4” ja joka on toiselta puolelta ristiurteinen.

4. KÄYTTÖAIHEET

Aseptiset tulehdukselliset ja allergiset sairaudet koiralla ja kissalla.

5. VASTA-AIHEET

Medrol vet. tabletteja ei tulisi käyttää eläimille, joilla on Cushingin syndrooma (lisämunuaiskuoren liikatoiminta), tuberkuloosi, mahahaava, diabetes tai sydämen/munuaisten vajaatoiminta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Cushingin syndrooma (lisämunuaiskuoren liikatoiminta), lihasheikkous, osteoporoosi.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Eläinlääkäri on voinut määrätä lääkettä toiseen käyttöön ja/tai muulla annostelulla kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu. Noudata aina eläinlääkärin ohjetta.

Suosittelut päiväannokset koiralle ja kissalle on: 0,1-1,0 mg/painokilo.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit annetaan suun kautta.

Alkuannos jaetaan kahteen annokseen. Kun tyydyttävä vaste on saavutettu, päiväannosta pienennetään asteittain. Ylläpitoannos sovitetaan pienimmäksi mahdolliseksi. Tabletti voidaan antaa joka toinen päivä, jolloin koiralle suositellaan annostelua joka toinen aamu ja kissalle joka toinen ilta. Hoitoa lopetettaessa annosta tulee pienentää asteittain.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei ole.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

12. ERITYISVAROITUKSET

Infektion yhteydessä kortikoidihoitoon tulee yhdistää tarkoituksenmukainen antibioottihoito.

Ei tiineille eläimille.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön lääkevalmiste on toimitettava apteekkiin hävitettäväksi tai hävitettävä ongelmajätteenä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

23.10.2019

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Medrol vet. 4 mg tablett
metylprednisolon

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 Finland Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare:

Pfizer Italia S.r.l.
63100 Marino del Tronto Ascoli Piceno
Italien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Medrol vet. 4 mg tablett
metylprednisolon

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktivt innehållsämne: metylprednisolon 4 mg/tablett.
Hjälpmiddel: laktosmonohydrat, sackaros, majsstärkelse, kalciumstearat.

Halvkonvex, oval, vit tablett märkt "Medrol 4" på ena sidan och med en krossformig delskåra på andra sidan.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Aseptiska inflammatoriska och allergiska sjukdomar hos hund och katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Medrol vet. tabletter bör inte användas för djur, som har Cushings syndrom (överfunktion av binjurebarken), tuberkulos, magsår, diabetes eller hjärt/njurinsufficiens.

6. BIVERKNINGAR

Cushings syndrom (överfunktion av binjurebarken), muskelsvaghet, osteoporos.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet
<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Veterinären kan ha ordinerat Medrol vet. till annat användningsområde och/eller med annan dosering än den som anges nedan. Följ alltid veterinärens ordination.

Rekommendation för dagsdos på hund och katt är: 0,1-1,0 mg/kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna ges via munnen.

Initialdos delas i två dagliga doser. Så snart ett tillfredsställande svar uppnås, skall den dagliga dosen gradvis förminskas. Vid långtidsbehandling skall dosen hållas så låg som möjligt. Tabletterna kan ges varannan dag och rekommenderas då att hund behandlas varannan morgon och katt varannan afton. Vid avslutande av behandling skall dosen reduceras gradvis.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Om en samtidig infektion förekommer, skall kortikoidbehandling kombineras med en korrekt antibiotikabehandling.

Skall ej ges till dräktiga djur.

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

Oanvänt läkemedelspreparat skall föras till apotek för förstöring eller förstöras som problemavfall.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

23.10.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.