

Gebrauchsinformation

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
10785 Berlin

Hersteller für die Chargenfreigabe:

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Medrate Solubile ad us. vet. 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde

Methylprednisolon

Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 Injektionsflasche zu 185,1 mg Pulver enthält:

Wirkstoff:

165,74 mg Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz
(entsprechend 125 mg Methylprednisolon)

1 Ampulle mit Lösungsmittel enthält:
2,0 ml Wasser für Injektionszwecke

1 ml der vorschriftsmäßig hergestellten, gebrauchsfertigen Lösung enthält:
82,87 mg Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz (entsprechend 62,5 mg Methylprednisolon).

Sonstige Bestandteile:

Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat
Dinatriumhydrogenphosphat

Anwendungsgebiet

Medrate® Solubile ist angezeigt als Zusatztherapie bei Hunden mit lebensbedrohlichen Zuständen, wie hämorrhagischer/traumatischer Schock.

Gegenanzeigen

(bei über die Notfalltherapie hinausgehender, länger dauernder systemischer Anwendung)

Abwehrschwäche, Virusinfektionen, septische Prozesse, Systemmykosen, Vorsicht bei akuten Infektionen, aktive Immunisierung, Magen-Darm-Ulzera, Diabetes mellitus, Osteoporose, Hypocalcämie, Glaukom, Cushing Syndrom, Chronische Niereninsuffizienz, Urämie, kongestives Herzversagen.

Nebenwirkungen

Insbesondere bei längerer Behandlung können die für Glukokortikoide typischen Begleiterscheinungen auftreten.

Dazu gehören: Störungen des Elektrolythaushaltes, Ödeme, Gewichtszunahme, Muskelatrophie, Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde, Immunsuppression, erhöhtes Infektionsrisiko, Magen-Darm-Ulzera, Wachstumsverzögerung bei Jungtieren, verzögerte Wundheilung, Hautatrophie, Muskelschwund, Polyphagie, Polydipsie, Polyurie, Erniedrigung der Krampfschwelle, Hepathopathie, Thromboseneigung, Hypertonie, Glaukom und Cushing-Syndrom, diabetische Stoffwechsellage.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Aus Pulver und Lösungsmittel wird die zu verabreichende Lösung rekonstituiert.

Je nach Schwere des Zustandes:

15 - 30 mg Methylprednisolon/kg Körpergewicht (KGW) entsprechen

0,24 - 0,48 ml Medrate® Solubile ad us. vet. 125 mg pro kg KGW.

Die Dosis wird langsam, über einen Zeitraum von mehreren Minuten injiziert.

Es kann eine Wiederholungsinjektion erfolgen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Zubereitung der Injektionslösung darf nur das beigefügte Lösungsmittel verwendet werden.

Wartezeit

Entfällt.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit der zubereiteten Injektionslösung: 6 Stunden.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Methylprednisolon kann es zu einem schweren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der Tierarzt zu konsultieren.

Zur Zubereitung der Injektionslösung darf nur das beigegefügte Lösungsmittel verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Versehentliche Spritzer auf die Haut sollten unverzüglich mit Seife und Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Methylprednisolon sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen.

Bei säugenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen, und es zu Wachstumsstörungen der Jungtiere kommen kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifen-diuretika.

Verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels. Erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen und Ulzerationen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika.

Erhöhter Insulinbedarf. Verminderte Wirkung bei gleichzeitiger Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z.B. Phenytoin, Phenobarbital, Rifampicin).

Erhöhung des Augeninnendrucks bei gleichzeitiger Gabe von Anticholinergika.

Überdosierung:

In chronischen Toxizitätsstudien trat bei Hunden, die täglich über 108 Tage 3 mg/kg KGW intramuskulär erhielten, ein Todesfall auf.

Das Krankheitsbild einer akuten Überdosierung ist nicht bekannt.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2023

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 Packung enthält:

1 Injektionsflasche zu 185,1 mg Pulver und

1 Ampulle zu 2,0 ml Lösungsmittel.