

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Medrol vet. 4 mg tabletit

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metyyliprednisoloni 4,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Sakkaroosi
Maissitärkkelys
Kalsiumstearaatti

Puolikupera, soikea, valkoinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”Medrol 4” ja jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre.

Jakourteet on tarkoitettu annostelun helpottamiseksi, ei tablettien jakamiseksi yhtä suuriin osiin.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aseptiset tulehdukselliset ja allergiset sairaudet.

3.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa on todettu Cushingin syndrooma, tuberkuloosi tai mahahaava.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Infektion yhteydessä kortikoidihoitoon tulee yhdistää tarkoituksenmukainen antibioottihoito.

Osteoporoosin, uhkaavan tromboflebiitin, verenpainetaudin, sydänsairauksien, diabetes mellituksen ja munuaisinsuffisienssin yhteydessä hoidon tulee olla erityisen kontrolloitua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Cushingin syndrooma ¹ , Diabetes Osteoporoosi Lihastrofia Ihon oheneminen Viivästynyt paraneminen ²
--	---

¹ Pitkäkestoinen kortikosteroidihoito isolla annostuksella.

² Heikentynyt haavojen paraneminen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Tiineyden ensimmäisen kolmanneksen aikana annetut kortikosteroidit voivat aiheuttaa sikiövaurioita.

Tiineyden viimeisellä kolmanneksella niiden anto voi aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen.

3.8 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, fenyylimbutatsoni, fenytoiini ja rifampisiini vähentävät glukokortikoidien tehoa.

Kortikosteroidit saattavat vähentää antikoagulanttien tehoa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

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

piennetään asteittain. Ylläpitoannos sovitetaan pienimmäksi mahdolliseksi. Vuoropäivin annettavassa lääkityksessä suositellaan koiralle annostelua joka toinen aamu ja kissalle joka toinen ilta. Hoitoa lopetettaessa annosta tulee pienentää asteittain.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Akuutissa myrkytystapauksessa yleisimmät oireet ovat kohonnut verenpaine, pahoinvointi ja turvotus.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QH02AB04

4.2 Farmakodynamiikka

Metyyliprednisoloni on synteettinen glukokortikoidi. Metyyliprednisolonilla 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.

4.3 Farmakokinetiikka

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 glukuronihappokonjugaation jälkeen. Johtuen C11 hydroksyyli substituutiosta maksametabolaatio on hidastunut. Proteiiniin sidotut kortikoidit eivät ole biologisesti aktiivisia, vaan vapautuvat tarvittaessa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/PVC-läpipainopakkaus.

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, jossa on 3 kappaletta 10 tabletin läpipainopakkauksia (yhteensä 30 tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13330

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.2.1999

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

20.9.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Medrol vet. 4 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metylprednisolon 4,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Sackaros
Majsstärkelse
Kalciumstearat

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 tabletterna i lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aseptiska inflammatoriska och allergiska sjukdomar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid Cushings syndrom, tuberkulos eller magsår.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Cushingins syndrom ¹ , Diabetes Osteoporos Muskelatrofi Förtunning av huden Fördröjd läkning ²
---	--

¹ Långtidsbehandling med kortikosteroider med hög dos.

² Försämrade sårsläkning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte 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.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH02AB04

4.2 Farmakodynamik

Metylprednisolon är en syntetisk glukokortikoid. Beroende på dosen har metylprednisolon en antiinflammatorisk, 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/PVC-blisterförpackning.

Förpackningsstorlek:

Pappkartong innehållande 3 stycken blisterförpackningar med 10 tabletter (30 tabletter totalt).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13330

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

22.2.1999

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.9.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).