

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Medrol vet. 4 mg tabletit

### 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Metyyliiprednisoloni 4,0 mg

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. Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

### 4. Käyttöaiheet

Tulehdukselliset ja allergiset sairaudet koiralla ja kissalla.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on Cushingin syndrooma (lisämunuaiskuoren liikatoiminta), tuberkuloosi tai mahahaava.

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

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Bakteeri-infektion yhteydessä kortikoidihoitoon tulee yhdistää tarkoituksenmukainen antibioottihoito. Luukadon, uhkaavan laskimotukkotulehduksen, verenpainetaudin, sydänsairauksien, diabetes mellituksen ja munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä hoidon tulee olla erityisen kontrolloitua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineille eläimille.

Tiineyden ensimmäisen kolmanneksen aikana annetut kortikosteroidit voivat aiheuttaa sikiövaurioita.

Tiineyden viimeisellä kolmanneksella niiden anto voi aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen.

## Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Diabeteksen yhteydessä glukokortikoidit lisäävät insuliinin tai oraalisen lääkityksen tarvetta.

Barbituraatit, fenylibutatsoni, fenytoiini ja rifampisiini vähentävät glukokortikoidien tehoa.

Kortikosteroidit saattavat vähentää antikoagulanttien tehoa.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira ja kissa:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Cushingin syndrooma (lisämunuaiskuoren liikatoiminta) <sup>1</sup> ,<br>Diabetes (piilevän sokeritaudin puhkeaminen)<br>Osteoporoosi<br>Lihastrofia (lihasten surkastuminen)<br>Ihon oheneminen<br>Viivästynyt paraneminen <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Pitkäkestoinen kortikosteroidihoito isolla annostuksella.

<sup>2</sup> Heikentynyt haavojen paraneminen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

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

Suosittelun päiväannos koiralle ja kissalle on: 0,1-1,0 mg/painokilo.

## **9. Annostusohjeet**

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. Varoajat**

Ei ole.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr 13330

Pakkauskoko:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

20.9.2024

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

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21/SPACES  
00180 Helsinki  
Puh. +358 10 336 7000  
laaketurva@zoetis.com

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Medrol vet. 4 mg tabletter

### 2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

#### Aktiv substans:

Metylprednisolon 4 mg

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. Djurslag

Hund och katt.

### 4. Användningsområden

Inflammatoriska och allergiska sjukdomar hos hund och katt.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till djur, som har Cushings syndrom (överfunktion av binjurebarken), tuberkulos eller magsår.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Dräktighet:

Använd inte till dräktiga djur.

Administrering av kortikosteroider under dräktighetstidens första tredjedel ska undvikas p.g.a fosterskadliga effekter. Under den sista tredjedelen av dräktighetstiden kan administrering av kortikosteroider orsaka prematur förlösning.

#### 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 mediciner hos diabetiker. Barbiturater, fenylobutazon, fenytoin och rifampicin minskar effekten av glukokortikoider. Kortikosteroider kan minska effekten av antikoagulantia.

## **7. Biverkningar**

Hund och katt:

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade<br>djur, enstaka rapporterade händelser<br>inkluderade): | Cushings syndrom (överfunktion av binjurebarken) <sup>1</sup> ,<br>Diabetes (latent diabetes bryter ut)<br>Osteoporos<br>Muskelatrofi (svaga och slappa muskler)<br>Förtunning av huden<br>Fördröjd läkning <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Långtidsbehandling med kortikosteroider med hög dos.

<sup>2</sup> Försämrade sårhelning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

Veterinären kan ha ordinerat läkemedlet 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. Råd om korrekt administrering**

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. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen och pappkartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr 13330

Förpackningsstorlek:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

20.9.2024

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

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn  
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21/SPACES  
00180 Helsingfors  
Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

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