

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEPO MEDRONE V, 40 mg/ml, injekcinė suspensija šunims, katėms ir arkliams

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

metilprednizolono acetato

40 mg.

**Pagalbinės medžiagos:**

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|------------------------------------------------------------------|
| Makrogolis 3350                                                  |
| Polietilenglikolis                                               |
| Natrio chloridas                                                 |
| Natrio hidroksidas                                               |
| Vandenilio chlorido rūgštis                                      |
| Injekcinis vanduo                                                |

Balta suspensija.

### 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

#### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės ir arkliai.

#### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms gydyti ar kaip terapijos pagalbinė priemonė, sergantiems uždegiminėmis ir alerginėmis ligomis, pvz., alerginėmis ar nespecifinėmis uždegiminėmis odos ligomis, raumenų ir kaulų ligomis, akių ar ausų uždegiminėmis ligomis bei esant kitų uždegiminių ar alerginių ligų, kuriuos gali veikti gydymas kortikosteroidais, pvz., autoimuninės ligos. Vaistas gali būti naudojamas, kaip vienas iš komponentų bendrame ligos gydymo kurse.

Arkliams gydyti ar kaip terapijos pagalbinė priemonė, esant raumenų ir kaulų ligoms. Vaistas gali būti naudojamas, kaip vienas iš komponentų bendrame ligos gydymo kurse.

#### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną. Rekomenduotina įdūrus adatą švirkšto stūmoklį truktelėti atgal ir įsitikinti, ar adata nepataikė į kraujagyslę. Pasireiškus ūminei infekcijai, kortikosteroidų negalima švirkšti į sinovines ertmes, sausgysles ar kitas vietas, kur reikia vietinio poveikio.

Negalima maišyti su kitais vaistais ir švirkšti į tą pačią vietą.

Negalima sisteminių kortikosteroidų skirti gyvūnams, sergantiems įsisenėjusia tuberkulioze, pepsine opa, inkstų ligomis, cukriniu diabetu ar Kušingo sindromu.

Negalima naudoti arkliams, sergantiems laminitu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Svarbu, kad gydytiems darbiniais ar sportiniams gyvūnams būtų suteiktas ramybės laikotarpis, kad atsistatytų jų klinikinė būklė.

Būtina žinoti, kad naudojant vaistą arkliams gali pasireikšti laminitas, todėl gydomus arklius būtina atidžiai stebėti.

Dėl galimo vietinio kosmetinio poveikio, vaisto nerekomenduotina švirkšti po oda parodiniams gyvūnams.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina taikyti aseptinės injekcijos priemones.

Norint tiksliai dozuoti ir švirkšti mažiau nei 1 ml, reikia naudoti insulininį švirkštą.

Nerekomenduotina vaistą maišyti su kitais vaistais, švirkščiant į tą pačią vietą.

Jei, sušvirkštus vaistą į sinovinę ertmę, sąnarys tapo skausmingesnis, mažėja jo judrumas, atsiranda karščiavimas ir blogėja savijauta, tai rodo, kad atsirado infekcija ir būtina nedelsiant imti gydyti tinkamais antibiotikais. Gydomus kortikosteroidais gyvūnus būtina stebėti dėl infekcijos požymių ir, jei reikia, pradėti gydymą antibiotikais.

Prieš naudojant vaistą į sąnarį, rekomenduotina ištirti rentgenu ir įsitikinti ar nėra lūžių. Esant lūžių, kortikosteroidai turi būti naudojami labai apdairiai, norint išvengti nuolatinio pažeidimo.

Gydymo metu veterinarijos gydytojas turi reguliariai išsamiai stebėti klinikinę gyvūno būklę.

Priešuždegiminiai kortikosteroidai, pvz., metilprednizolonas, sukelia daug šalutinių poveikių. Dideles vienkartinės vaisto dozes gyvūnai paprastai gerai toleruoja, tačiau naudojus ilgai ar naudojus ilgo veikimo esterius, vaistas gali sukelti sunkių šalutinių poveikių. Dėl to vaistą naudojant vidutiniškai ilgai ar ilgai, reikia skirti mažiausias dozes, būtinas klinikiams požymiams kontroliuoti. Vaisto nerekomenduotina naudoti dažnai ar ilgą laiką.

Esant bakterinėms infekcijoms, kartu su steroidais būtina naudoti antibakterinius vaistus. Esant virusinėms infekcijoms, steroidai gali pabloginti ar pagreitinti ligos progresavimą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Vaistą reikia naudoti atsargiai ir stengtis atsitiktinai neįsišvirkšti.

Netyčia vaisto patekus ant odos, būtina nedelsiant nuplauti muilu bei vandeniu.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės ir arkliai:

|                                          |                                                                                                                                      |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(> 1 iš 10 gydytų gyvūnų) | Poliurija <sup>1</sup><br>Polidipsija <sup>1</sup> , polifagija <sup>1</sup>                                                         |
| Labai reta                               | Skrandžio opos <sup>2</sup> , plonųjų žarnų opos <sup>2</sup><br>Antinksčių sutrikimas <sup>3</sup> , Kušingo liga<br>Hepatomegalija |

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Kiti imuninės sistemos sutrikimai <sup>4</sup><br>Padidėjęs kepenų fermentų kiekis, hipokalemija <sup>5</sup> , hipernatremija <sup>5</sup><br>Raumenų sumažėjimas, raumenų silpnumas, osteoporozė<br>Odos kalcinozė <sup>6</sup> , odos suplonėjimas <sup>7</sup><br>Edema <sup>5</sup> |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Naudojant sistemiškai, ankstyvuoju gydymo laikotarpiu.

<sup>2</sup>Steroidai gali sunkinti šį opėjimą gyvūnams, gydomiems NSVNA, bei gyvūnams, patyrusiems stuburo traumą.

<sup>3</sup>Baigus gydyti gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, atrofuotis antinksčių žievė, todėl gyvūnas gali negalėti atitinkamai reaguoti stresinėse situacijose. Dėl to baigiant gydymą svarbu mažinti antinksčių nepakankamumo pasireiškimą, pvz., vaisto dozę mažinant pamažu.

<sup>4</sup>Kortikosteroidai gali lėtinti žaizdų gijimą, o dėl imunosupresinio veikimo gali silpnėti organizmo atsparumas ar stiprėti jau esančios infekcijos.

<sup>5</sup>Naudojant ilgą laiką.

<sup>6</sup>Naudojant sistemiškai.

<sup>7</sup>Naudojant vietiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Kortikosteroidus naudoti (ypač sistemiškai) vaikingoms patelėms yra pavojinga. Metilprednizolono saugumas vaikingoms kalėms, katėms ir kumelėms nenustatytas. Sisteminiai kortikosteroidai ankstyvuoju vaikingumo periodu laboratoriniams gyvūnams sukelia vaisiaus apsigimimus, vėlesniu vaikingumo metu jie gali sukelti ankstyvą vaikavimąsi ar abortą.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudoti barbitūratai, fenilbutazonas, fenitoinas ar rifampicinas gali skatinti biotransformaciją ir slopinti kortikosteroidų veikimą. Kortikosteroidai gali slopinti antikoagulantų veikimą.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į sinovinę ertmę ar į raumenis.

Prieš naudojimą suplaksti. Reikalinga vaisto dozė gali skirtis priklausomai nuo individualių klinikinių aplinkybių, pvz., gyvūno būklės sunkumo, gyvūno dydžio bei klinikinio atsako.

Nurodytos dozės yra tik rekomendacinės ir, priklausomai nuo individualaus atsako, jas galima šiek tiek keisti.

Švirkštimas į sinovinę ertmę: naudojant svarbu laikytis aseptikos reikalavimų.

**Arkliui** į didelę sinovinę ertmę vidutinė pradinė dozė yra 120 mg metilprednizolono acetato (3 ml suspensijos). Į mažesnes ertmes reikia švirkšti atitinkamai mažesnę vaisto kiekį. Švirkšti į sausgyslę, priklausomai nuo jos dydžio, reikia 80–400 mg metilprednizolono acetato (2–10 ml suspensijos).

**Šuniui** į didelę sinovinę ertmę vidutinė pradinė dozė yra 20 mg metilprednizolono acetato (0,5 ml suspensijos). Į mažesnes ertmes reikia švirkšti atitinkamai mažesnę vaisto kiekį.

Švirkščiant į sinovinę ertmę, būtina žinoti injekcijos vietos anatomiją, kad vaistas patektų į tinkamą vietą ir nebūtų pažeistos didžiosios kraujagyslės ir nervai. Vaistą reikia švirkšti toje vietoje, kur

sinovinė ertmė yra arčiausiai paviršiaus. Švirkštimo vietą reikia paruošti aseptiniam švirkštimui: nuskusti ir dezinfekuoti. Jei sinovinėje ertmėje yra per daug skysčio ir reikia švirkšti daugiau nei 1 ml suspensijos, patartina ištraukti tokį skysčio kiekį, kiek vaisto bus sušvirkšta. Adatą palikus įsmeigtą, švirkštą su pritrauktu sinovinės ertmės skysčiu reikia nuimti ir prijungti antrą švirkštą su reikiamu vaisto kiekiu. Kai kuriems gyvūnams tuoj po injekcijos gali atsirasti savaime praeinantis skausmas ar patinti sinovinė ertmė, tai trunka iki 2–3 d. Po injekcijos tą vietą reikia švelniai pajudinti, kad sinovinis skystis geriau susimaišytų su vaistu. Injekcijos vietą galima pridengti nedideliu steriliu tvarsčiu.

Po injekcijos klinikiniai požymiai turi susilpnėti per 12–24 val. ir tokie išlieka įvairų laiką (1–5 sav.), vidutiniškai 3–4 sav. Nevertėtų vaistą naudoti pakartotinai ar ilgą laiką.

Švirkštimas į raumenis.

**Arkliui** švirkšti 200 mg metilprednizolono acetato (5 ml suspensijos) dozę.

**Šuniui** ar **katei** vaisto dozė yra 1–2 mg metilprednizolono acetato /kg kūno svorio. Vaistą pakartotinai švirkšti galima priklausomai nuo būklės sunkumo ir klinikinio atsako. Klinikiniai požymiai susilpnėja maždaug iki 3 sav. laikotarpiui, tačiau tai gali trukti ir 1–4 sav.

Palaikomajai terapijai lėtiniais atvejais, pradines vaisto dozes reikia pamažu mažinti, kol bus nustatyta mažiausia veiksmi vaisto dozė.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Vieną kartą perdozavus žymus nepalankus poveikis pasireikšti neturėtų. Taip pat žr. 3.6 p.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QH02AB04.**

Metilprednizolonas yra sintetinis gliukokortikoidas (1-dihidro-6-alfa-metilhidrokortizonas), kurio farmakologinis poveikis yra panašus į hidrokortizono (kortizolio). Metilintas 6-asis anglies atomas keturžiedėje struktūroje 5 kartus sustiprina prieš uždegiminį poveikį lyginant su hidrokortizonu, tačiau dėl to metilprednizolonas visiškai neveikia mineralokortikoidiškai. Dėl šių savybių metilprednizoloną galima naudoti daugelio uždegiminių procesų atveju. Acetatas yra vidutiniškai tirpi metilprednizolono druska, skirta švirkšti į raumenis arba į sąnarį (pažeistą vietą), kuri dėl savo vidutinio tirpumo pradeda veikti lėtai, bet veikia ilgai. Gydomo metu efektyvios vaisto dozės slopina pagumburio, hipofizio ir antinksčių ryšį.

Sušvirkštas į raumenis arkliams ir šunims acetato analogas hidrolizuojamas, atsipalaiduoja metilprednizolonas, kuris pasklinda kraujyje, o didžiausia koncentracija arklių kraujo plazmoje susidaro po 24 val., šunų – po 2–10 val. Iki praktiškai nenustatomų kiekių metilprednizolono arklių organizme sumažėja per 6 paras, šunų – per 8–10 parų, tačiau preparatas farmakologiškai veikia toliau. Abiejų rūšių gyvūnų organizme metilprednizolonas biotransformuojamas kepenyse ir iš organizmo išsiskiria su šlapimu ir išmatomis nepakitęs bei metabolitais.

Sušvirkštas į arklio sąnarį, metilprednizolono acetatas taip pat hidrolizuojamas į metilprednizoloną ir lieka *in situ* ilgą laiką. Tuoj po injekcijos kraujo plazmoje nustatomi tik labai maži kiekiai: tai rodo,

kad švirkštas į pažeidimo vietą vaistas ten tinkamai veikia priešūždegimiškai ir beveik neslopina pagumburio, hipofizio ir antinksčių ryšio.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo buteliukai po 5 ml, užkimšti butilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1436/001

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2002-07-16.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-04-02

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DEPO MEDRONE V, 40 mg/ml injekcinė suspensija

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:  
metilprednizolono acetato 40 mg.

### **3. PAKUOTĖS DYDIS**

5 ml

### **4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys, katės ir arkliai.

### **5. INDIKACIJA (-OS)**

### **6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis ar sinovinę ertmę.

### **7. IŠLAUKA**

Išlauka: —  
Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

### **8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 28 d.

### **9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

Zoetis Belgium

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

LT/2/02/1436/001

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot {numeris}



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**{TIPAS/RŪŠIS}**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DEPO MEDRONE V

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Metilprednisolono acetatas 40 mg/ml.

5 ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

DEPO MEDRONE V, 40 mg/ml, injekcinė suspensija šunims, katėms ir arkliams

### 2. Sudėtis

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

metilprednizolono acetato 40 mg.

Balta suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės ir arkliai.

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims ir katėms gydyti ar kaip terapijos pagalbinė priemonė, sergantiems uždegiminėmis ir alerginėmis ligomis, pvz., alerginėmis ar nespecifinėmis uždegiminėmis odos ligomis, raumenų ir kaulų ligomis, akių ar ausų uždegiminėmis ligomis bei esant kitų uždegiminių ar alerginių ligų, kuriuos gali veikti gydymas kortikosteroidais, pvz., autoimuninės ligos. Vaistas gali būti naudojamas, kaip vienas iš komponentų bendrame ligos gydymo kurse.

Arkliams gydyti ar kaip terapijos pagalbinė priemonė, esant raumenų ir kaulų ligoms. Vaistas gali būti naudojamas, kaip vienas iš komponentų bendrame ligos gydymo kurse.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną. Rekomenduotina įdūrus adatą švirkšto stūmoklį traukti atgal ir įsitikinti, ar adata nepataikė į kraujagyslę. Pasireiškus ūminei infekcijai, kortikosteroidų negalima švirkšti į sinovines ertmes, sausgysles ar kitas vietas, kur reikia vietinio poveikio.

Negalima maišyti su kitais vaistais ir švirkšti į tą pačią vietą.

Negalima sisteminių kortikosteroidų skirti gyvūnams, sergantiems įsisenėjusia tuberkulioze, pepsine opa, inkstų ligomis, cukriniu diabetu ar Kušingo sindromu.

Negalima naudoti arkliams, sergantiems laminitu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Svarbu, kad gydytiems darbiniais ar sportiniams gyvūnams būtų suteiktas ramybės laikotarpis, kad atsistatytų jų klinikinė būklė.

Būtina žinoti, kad naudojant vaistą arkliams gali pasireikšti laminitas, todėl gydomus arklius būtina atidžiai stebėti.

Dėl galimo vietinio kosmetinio poveikio, vaisto nerekomenduotina švirkšti po oda parodiniams gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Būtina taikyti aseptinės injekcijos priemonės.

Norint tiksliai dozuoti ir švirkšti mažiau nei 1 ml, reikia naudoti insulininį švirkštą.

Nerekomenduotina vaistą maišyti su kitais vaistais, švirkščiant į tą pačią vietą.

Jei, sušvirkštus vaistą į sinovinę ertmę, sąnarys tapo skausmingesnis, mažėja jo judrumas, atsiranda karščiavimas ir blogėja savijauta, tai rodo, kad atsirado infekcija ir būtina nedelsiant imti gydyti tinkamais antibiotikais. Gydomus kortikosteroidais gyvūnus būtina stebėti dėl infekcijos požymių ir, jei reikia, pradėti gydymą antibiotikais.

Prieš naudojant vaistą į sąnarį, rekomenduotina ištirti rentgenu ir įsitikinti ar nėra lūžių. Esant lūžių, kortikosteroidai turi būti naudojami labai apdairiai, norint išvengti nuolatinio pažeidimo.

Gydymo metu veterinarijos gydytojas turi reguliariai išsamiai stebėti klinikinę gyvūno būklę.

Priešuždegiminiai kortikosteroidai, pvz., metilprednizolonas, sukelia daug šalutinių poveikių. Dideles vienkartinės vaisto dozes gyvūnai paprastai gerai toleruoja, tačiau naudojus ilgai ar naudojus ilgo veikimo esterius, vaistas gali sukelti sunkių šalutinių poveikių. Dėl to vaistą naudojant vidutiniškai ilgai ar ilgai, reikia skirti mažiausias dozes, būtinas klinikiams požymiams kontroliuoti. Vaisto nerekomenduotina naudoti dažnai ar ilgą laiką.

Esant bakterinėms infekcijoms, kartu su steroidais būtina naudoti antibakterinius vaistus. Esant virusinėms infekcijoms, steroidai gali pabloginti ar pagreitinti ligos progresavimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Vaistą reikia naudoti atsargiai ir stengtis atsitiktinai neįsišvirkšti.

Netyčia vaisto patekus ant odos, būtina nedelsiant nuplauti muilu bei vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Kortikosteroidus naudoti (ypač sistemškai) vaikingoms patelėms yra pavojinga. Metilprednizolono saugumas vaikingoms katėms, katėms ir kumelėms nenustatytas. Sisteminiai kortikosteroidai ankstyvuoją vaikingumo periodu laboratoriniams gyvūnams sukelia vaisiaus apsigimimus, vėlesniu vaikingumo metu jie gali sukelti ankstyvą vaikavimąsi ar abortą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudoti barbitūratai, fenilbutazonas, fenitoinas ar rifampicinas gali skatinti biotransformaciją ir slopinti kortikosteroidų veikimą. Kortikosteroidai gali slopinti antikoagulantų veikimą.

Perdozavimas

Vieną kartą perdozavus žymus nepalankus poveikis pasireikšti neturėtų. Taip pat žr. p. „Nepageidaujamos reakcijos“.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys, katės ir arkliai:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)                                          | Poliurija <sup>1</sup><br>Polidipsija <sup>1</sup> , polifagija <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                        |
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Skrandžio opos <sup>2</sup> , plonųjų žarnų opos <sup>2</sup><br>Antinksčių sutrikimas <sup>3</sup> , Kušingo liga<br>Hepatomegalija<br>Kiti imuninės sistemos sutrikimai <sup>4</sup><br>Padidėjęs kepenų fermentų kiekis, hipokalemija <sup>5</sup> , hipernatremija <sup>5</sup> |

|  |                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Raumenų sumažėjimas, raumenų silpnumas, osteoporozė<br>Odos kalcinozė <sup>6</sup> , odos suplonėjimas <sup>7</sup><br>Edema <sup>5</sup> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Naudojant sistemiškai, ankstyvuojų gydymo laikotarpiu.

<sup>2</sup>Steroidai gali sunkinti šį opėjimą gyvūnams, gydomiems NSVNA, bei gyvūnams, patyrusiems stuburo traumą.

<sup>3</sup>Baigus gydyti gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, atrofuotis antinksčių žievė, todėl gyvūnas gali negalėti atitinkamai reaguoti stresinėse situacijose. Dėl to baigiant gydymą svarbu mažinti antinksčių nepakankamumo pasireiškimą, pvz., vaisto dozę mažinant pamažu.

<sup>4</sup>Kortikosteroidai gali lėtinti žaizdų gijimą, o dėl imunosupresinio veikimo gali silpnėti organizmo atsparumas ar stiprėti jau esančios infekcijos.

<sup>5</sup>Naudojant ilgą laiką.

<sup>6</sup>Naudojant sistemiškai.

<sup>7</sup>Naudojant vietinai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į sinovinę ertmę ar į raumenis.

Prieš naudojimą suplakiti. Reikalinga vaisto dozė gali skirtis priklausomai nuo individualių klinikinių aplinkybių, pvz., gyvūno būklės sunkumo, gyvūno dydžio bei klinikinio atsako.

Nurodytos dozės yra tik rekomendacinės ir, priklausomai nuo individualaus atsako, jas galima šiek tiek keisti.

Švirkštimas į sinovinę ertmę: naudojant svarbu laikytis aseptikos reikalavimų.

**Arkliui** į didelę sinovinę ertmę vidutinė pradinė dozė yra 120 mg metilprednizolono acetato (3 ml suspensijos). Į mažesnes ertmes reikia švirkšti atitinkamai mažesnę vaisto kiekį. Švirkšti į sausgyslę, priklausomai nuo jos dydžio, reikia 80–400 mg metilprednizolono acetato (2–10 ml suspensijos).

**Šuniui** į didelę sinovinę ertmę vidutinė pradinė dozė yra 20 mg metilprednizolono acetato (0,5 ml suspensijos). Į mažesnes ertmes reikia švirkšti atitinkamai mažesnę vaisto kiekį.

Švirkščiant į sinovinę ertmę, būtina žinoti injekcijos vietos anatomiją, kad vaistas patektų į tinkamą vietą ir nebūtų pažeistos didžiosios kraujagyslės ir nervai. Vaistą reikia švirkšti toje vietoje, kur sinovinė ertmė yra arčiausiai paviršiaus. Švirkštimo vietą reikia paruošti aseptiniam švirkštimui: nuskusti ir dezinfekuoti. Jei sinovinėje ertmėje yra per daug skysčio ir reikia švirkšti daugiau nei 1 ml suspensijos, patartina ištraukti tokį skysčio kiekį, kiek vaisto bus sušvirkšta. Apatą palikus įsmeigtą, švirkštą su pritrauktu sinovinės ertmės skysčiu reikia nuimti ir prijungti antrą švirkštą su reikiamu vaisto kiekiu. Kai kuriems gyvūnams tuoj po injekcijos gali atsirasti savaime praeinantis skausmas ar patinti sinovinė ertmė, tai trunka iki 2–3 d. Po injekcijos tą vietą reikia švelniai pajudinti, kad sinovinis skystis geriau susimaišytų su vaistu. Injekcijos vietą galima pridengti nedideliu steriliu tvarsčiu.

Po injekcijos klinikiniai požymiai turi susilpnėti per 12–24 val. ir tokie išlieka įvairų laiką (1–5 sav.), vidutiniškai 3–4 sav. Nevertėtų vaistą naudoti pakartotinai ar ilgą laiką.

Švirkštimas į raumenis.

**Arkliui** reikia švirkšti 200 mg metilprednizolono acetato (5 ml suspensijos) dozę.

**Šuniui ar katei** vaisto dozė yra 1–2 mg metilprednizolono acetato /kg kūno svorio. Vaistą pakartotinai švirkšti galima priklausomai nuo būklės sunkumo ir klinikinio atsako. Klinikiniai požymiai susilpnėja maždaug iki 3 sav. laikotarpiui, tačiau tai gali trukti ir 1–4 sav. Palaikomajai terapijai lėtiniais atvejais, pradines vaisto dozes reikia pamažu mažinti, kol bus nustatyta mažiausia veiksmi vaisto dozė.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

## **10. Išlauka**

Netaikytina. Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/02/1436/001

I tipo stiklo buteliukai po 5 ml, užkimšti butilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-04-02

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgija  
Tel.: +37061005088

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

## **17. Kita informacija**

Metilprednizolonas yra sintetinis gliukokortikoidas (1-dihidro-6-alfa-metilhidrokortizonas), kurio farmakologinis poveikis yra panašus į hidrokortizono (kortizolio). Metilintas 6-asis anglies atomas keturžiedėje struktūroje 5 kartus sustiprina prieš uždegiminį poveikį lyginant su hidrokortizonu, tačiau dėl to metilprednizolonas visiškai neveikia mineralokortikoidiškai. Dėl šių savybių metilprednizoloną galima naudoti daugelio uždegiminių procesų atveju. Acetatas yra vidutiniškai tirpi metilprednizolono druska, skirta švirkšti į raumenis arba į sąnarį (pažeistą vietą), kuri dėl savo vidutinio tirpumo pradeda veikti lėtai, bet veikia ilgai.