

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Depo-Medrol vet 40 mg/ml injektioneste, suspensio

2. Koostumus

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine

Metyyliprednisolonasetaatti 40 mg

Valkoinen, steriili suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa, hevonen.

4. Käyttöaiheet

Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: Eläinlääkettä käytetään sekä akuuteissa, paikallisissa nivel tulehduksissa että moniniveltulehduksissa.

Tulehdukselliset ja allergiset sairaudet: Koiran ja kissan tulehduksellisten ja allergisten ihosairauksien hoito. Vähentämään tulehdusreaktiota.

5. Vasta-aiheet

Kortikosteroidihoito on vasta-aiheinen tiineyden aikana sekä eläimillä, joilla on lisämunuaiskuoren liikatoiminta (Cushingin oireyhtymä), infektio tauti (esim. viroosi, tuberkuloosi) tai mahahaava. Ei saa käyttää infektoituneeseen niveleeseen.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kortikosteroideja injisoitaessa tulee noudattaa erityisen huolellista aseptista tekniikkaa.

Lihaksensisäinen injektio tulee antaa syväälle lihakseen. Eläinlääkettä ei saa antaa suonensisäisesti.

Eläinlääkettä tulee käyttää varoen kasvavilla eläimillä ja eläimillä, joilla on todettu sokeritauti, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta tai kohonnut verenpaine.

Huomioiden kortikosteroidien pitkäaikaiskäyttöön liittyvät haittatapahtumat, tätä eläinlääkettä ei suositella käytettäväksi kroonisten systeemisairauksien pitkäaikaishoidossa.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkettä käsitellessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten kertakäyttökäsineitä. On varottava injisoimasta vahingossa itseensä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, tulee ihoalue pestä välittömästi saippualla ja vedellä.

Tiineys:

Kortikosteroidien käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Kortikosteroidien antoa tiineyden ensimmäisellä kolmanneksella on vältettävä teratogeenisten vaikutusten vuoksi. Tiineyden viimeisellä kolmanneksella niiden anto voi aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen tai keskenmenon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei ole suositeltavaa antaa eläinlääkettä samanaikaisesti muiden injisoitavien eläinlääkkeiden kanssa samaan injektiokohtaan.

Tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö lisää maha-suolikanavan oireiden riskiä.

Samanaikainen rokottaminen voi häiritä immunitetin kehittymistä.

Diureettien samanaikainen käyttö voi lisätä hypokalemiariskiä ja metoklopramidin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa aggressiivista käyttäytymistä.

Glukokortikoidien käyttö voi lisätä insuliinin tarvetta.

Fenytoiini, fenobarbitaali ja rifampisiini saattavat lisätä glukokortikoidien metaboliaa.

Glukokortikoidien ja syklofosfamidin samanaikainen käyttö hidastaa kummankin lääkeaineen metaboliaa maksassa, mikä suurentaa niiden pitoisuutta veressä.

Erytromysiini hidastaa glukokortikoidien metaboliaa maksassa.

Yliannostus:

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

Pitkäaikaisen kortikoidihoidon korkeiden annoksien aiheuttamien oireiden osalta, katso kohta 7.

Haittatapahtumat. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

7. Haittatapahtumat

Koira, kissa, hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Runsasvirtsaus (polyuria) ¹ , voimakas juomisen tarve (polydipsia) ¹ , lisääntynyt syömisen tarve (polyfagia) ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Levottomuus ¹ , Cushingin oireyhtymä ² , diabetes, muu immuunijärjestelmän häiriö ³ , hypoproteinemiam (alhainen veren proteiinipitoisuus), osteoporoosi, lihasatrofia, läähättäminen ¹ , ihon oheneminen, viivästynyt paraneminen ⁴

¹Systemisesti annettuna, hoidon alkuvaiheessa.

²Pitkäaikainen hoito korkeilla annoksilla.

³Pitkäaikainen hoito voi häiritä immunologista puolustusmekanismia.

⁴Heikentynyt 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

Hevonen: nivelensisäisesti

Koira: nivelensisäisesti, lihakseen

Kissa: lihakseen

Tarvittava annos saattaa vaihdella yksilöllisen kliinisen tilanteen mukaan, esimerkiksi hoidettavan sairauden vaikeusasteen, eläimen koon ja kliinisen vasteen perusteella.

Seuraavat annostussuositukset ovat siksi ohjeita hoidon aloitukseen ja niitä saattaa olla tarpeen muuttaa jonkin verran yksilöllisen vasteen mukaan. Alle 1 ml:n tilavuuden mittaamiseen ja antoon on käytettävä insuliiniruiskun tyyppistä ruiskua.

Nivelensisäisesti: Aseptiset varotoimet on tärkeää huomioida.

Hevonen: Kerta-annos hevoselle on enintään 120 mg (vastaten 3 ml valmistetta) riippumatta siitä hoidetaanko yhtä vai useampaa niveltä. Pienemmät niveltilat edellyttävät vastaavasti pienempää annosta.

Koira: Keskimääräinen aloitusannos suureen niveltilaan on 20 mg (0,5 ml). Pienemmät niveltilat edellyttävät vastaavasti pienempää annosta.

Injektion antaminen niveleen: injektoitavan alueen anatomia on tutkittava, jotta varmistetaan, että eläinlääke annetaan oikeaan kohtaan ja että vältetään suuret verisuonet ja hermot. Injektio annetaan kohtaan, jossa nivelontelo sijaitsee mahdollisimman pinnassa. Injektiokohta valmistellaan aseptista injektiota varten ajamalla karvat pois ja desinfioimalla alue. Jos nivelontelossa on liikaa nivelnestettä ja injektoitava määrä on yli 1 ml, suositellaan, että injektoitavaa nestemäärää vastaava määrä nivelnestettä aspiroidaan nivelontelosta. Kun neula on asetettu paikalleen ja nivelnestettä on tarvittaessa aspiroitu, aspiraatoruisku poistetaan ja neulaan kiinnitetään toinen ruisku, joka sisältää injisoitavan määrän eläinlääkettä. Joillakin eläimillä saattaa esiintyä nivelen ohimenevää kipua tai niveloireiden pahenemista heti injektion jälkeen, mikä voi kestää 2–3 vuorokautta. Niveltä voidaan liikutella injektion jälkeen varovasti muutaman kerran, jotta injektiona annettu valmiste ja nivelneste sekoittuvat. Injektiokohta voidaan suojata pienellä steriilillä siteellä.

Kliiniset oireet lievittyvät injektion jälkeen 12–24 tunnissa, jos injektion jälkeen ei heti ole ilmennyt kipua edellisessä kappaleessa kuvatun mukaisesti. Jos injektion jälkeistä kipua on esiintynyt, voi oireiden lievittymisen havaitsemiseen kulua kahdesta kolmeen päivää. Hoidon vaikutus kestää keskimäärin 3–4 viikkoa, mutta se vaihtelee viikosta yli viiteen viikkoon. Jatkohoitoa eläinlääkkeellä tai eläinlääkkeen pitkäaikaista käyttöä ei suositella.

Lihakseen:

Koira ja kissa: Tavanomainen annos koiralle ja kissalle lihakseen on 1–2 mg/kg.

Injektio voidaan uusia sairauden vaikeusasteen ja kliinisen vasteen perusteella. Kliiniset oireet pysyvät tavallisesti hallinnassa enintään kolme viikkoa, mutta tämä aika voi vaihdella viikosta yli neljään viikkoon.

9. Annostusohjeet

Pulloa on ravistettava ennen käyttöä.

10. Varoajat

Hevonen: Teurastus: 7 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

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

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 12 viikkoa.

Kun sisäpakkkaus on avattu (tulppa lävistetty) ensimmäisen kerran, pakkausselosteen mukainen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika tulee merkitä etikettiin. Tämän päivämäärän jälkeen jäljellä oleva eläinlääke on hävitettävä ohjeiden mukaan.

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 pakkauskoost

MTnr: 7629

5 ml:n lasinen injektio pullo pakattuna pahvikoteloon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

19.3.2024

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 Manufacturing Belgium

Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Depo-Medrol vet 40 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Metylprednisolonacetat 40 mg

Vit, steril suspension.

3. Djurslag

Hund, katt, häst.

4. Användningsområden

Behandling av sjukdomar i stöd- och rörelseorganen: Läkemedlet används både vid akuta, lokala ledinflammationer och vid polyartrit (artrit i många leder).

Inflammationer och allergiska sjukdomstillstånd: Behandling av inflammatoriska och allergiska hudsjukdomar hos hund och katt. För att hämma inflammationsreaktioner.

5. Kontraindikationer

Kortikosteroidbehandling är kontraindicerat under dräktigheten och hos djur med överproduktion av kortisol i binjurebarken (Cushings syndrom), vid infektionssjukdomar (t.ex. viros, tuberkulos) eller magsår.

Använd inte på infekterade leder.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid injektion av kortikosteroider ska noggrann aseptisk teknik tillämpas. En intramuskulär injektion ges djupt in i en muskel. Läkemedlet ska inte ges intravenöst.

Läkemedlet ska användas med försiktighet på växande djur och på djur med konstaterad sockersjuka, nedsatt njurfunktion, nedsatt hjärtfunktion eller högt blodtryck.

Eftersom kortikosteroider orsakar biverkningar under långtidsanvändning, rekommenderas inte detta läkemedel för långvarig behandling av kroniska systemiska sjukdomar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av engångshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Försiktighet måste iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Dräktighet:

Användning av kortikosteroider rekommenderas inte under dräktigheten. 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 födelse eller missfall.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det rekommenderas inte att ge läkemedlet samtidigt med andra läkemedelsinjektioner på samma injektionsställe.

Samtidig användning av antiinflammatoriska värkmedel ökar risken för symtom från mag-tarmkanalen.

Samtidig vaccination av djuret kan störa immunitetsbildningen.

Samtidig användning av diureter kan öka risken för hypokalemi och samtidig användning av metoklopramid kan orsaka aggressivt beteende.

Användning av glukokortikoider kan öka behovet av insulin.

Fenytoin, fenobarbital och rifampicin kan påskynda glukokortikoiders metabolism.

Samtidig användning av glukokortikoider och cyklofosfamid kan förlängsamma metabolismen av respektive läkemedel i levern, vilket betyder att läkemedelskoncentrationen stiger i blodet.

Erytromycin förlängsamma glukokortikoidernas metabolism i levern.

Överdoser:

De vanligaste symtomen vid förgiftning är högt blodtryck, illamående och svullnad. För information om symptom som uppstår under långvarig kortikosteroidbehandling med höga doser, se avsnittet 7. Biverkningar. Vid behov ges symptomatisk behandling.

7. Biverkningar

Hund, katt, häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Ökad urinmängd (polyuri) ¹ , överdriven törst (polydipsi) ¹ , ökat födointag (polyfagi) ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Orolighet ¹ , Cushings syndrom ² , diabetes, andra störningar i immunsystemet ³ , hypoproteinemi (låga blodproteinivåer), benskörhet, muskelförtvining, flåsande ¹ , hudförtunning, fördröjd läkning ⁴

¹Vid systemisk administrering, i början av behandlingen.

²Långvarig behandling med höga doser.

³Långvarig behandling kan störa den immunologiska försvarsmekanismen.

⁴Försämrad sårhäkning.

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 innehavaren av godkännande för försäljning eller 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, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Häst: intraartikulärt

Hund: intraartikulärt, intramuskulärt

Katt: intramuskulärt

Doseringen kan variera enligt djurets individuella behov beroende på djurets kliniska status. Behovet kan t.ex. bero på sjukdomens svårighetsgrad, djurets storlek och det kliniska svaret på behandlingen.

Följande doseringsrekommendationer är således anvisningar för inledandet av en behandling och doseringen kan därmed vara nödvändig att justera enligt det behandlade djurets individuella behov. För att mäta upp och administrera volymer under 1 ml bör man använda en injektionsspruta med gradering för under 1 ml doser som t.ex. en insulinspruta.

Intraartikulär användning: Aseptiska försiktighetsåtgärder bör tillämpas.

Häst: Maximal engångsdos för häst är 120 mg (motsvarande 3 ml av preparatet) oavsett om en eller flera leder behandlas. Små leder förutsätter således en mindre dos.

Hund: Genomsnittlig inledningsdos för en stor led är 20 mg (0,5 ml). Små leder förutsätter således en mindre dos.

Injektion i en led: Anatomien på injektionsstället bör undersökas för att försäkra att läkemedlet injiceras på rätt ställe och att nålen undviker stora blodkärl och nerver. Injektionen ges på det ställe där ledhålan befinner sig närmast huden. Injektionsstället förbereds för aseptisk injektion genom rakning av päls och desinficering av injektionsområdet. Om det finns för mycket ledvätska i ledhålan och injektionsvolymen överstiger 1 ml, rekommenderas aspiration av motsvarande mängd ledvätska från ledhålan. När nålen har placerats på rätt ställe och ledvätska vid behov har aspirerats, byts aspirationssprutan ut mot sprutan som innehåller rätt mängd läkemedel. En del djur kan få övergående ledsmärta eller förvärrade ledsymtom genast efter injektionen. Symtomen kan vara i 2–3 dygn. Efter injektionen kan man försiktigt böja leden några gånger så att det injicerade läkemedlet blandas med ledvätskan. Injektionsstället kan skyddas med ett litet sterilt bandage.

De kliniska symtomen går om 12–24 timmar efter injektionen, om ingen ledsmärta genast efter injektionen, som nämdes i föregående kapitel, har uppstått. Om det har uppstått smärta efter injektionen kan det ta två till tre dagar innan symtomen lindras. Behandlingens effekt sitter i 3–4 veckor i medeltal, men kan variera från 1 vecka till över fem veckor. Fortsättningsbehandling eller långvarig behandling med läkemedlet rekommenderas inte.

Intramuskulär användning:

Hund och katt: Vanlig dos för hund och katt är 1–2 mg/kg intramuskulärt.

Injektionen kan upprepas på basen av sjukdomens svårighetsgrad och det kliniska svaret. De kliniska symtomen förblir vanligen under kontroll högst tre veckor, men tiden kan variera från en vecka till över 4 veckor.

9. Råd om korrekt administrering

Flaskan ska omskakas före användning.

10. Karensstider

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.
Får ej frysas.

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

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 veckor.

När innerförpackningen bryts (perforeras) första gången, ska det datum då all kvarvarande läkemedel ska kasseras beräknas med hjälp av hållbarheten för öppnad innerförpackning som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum skall skrivas på etiketten.

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 läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 7629

5 ml injektionsflaska av glas förpackad i en kartong.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

19.3.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<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 tillverkningsatts:

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

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