

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Depo-Medrol vet 40 mg/ml injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Metyyliprednisolonasetaatti 40 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Makrogoli 3350
Myristyyli- γ -pikoliinikloridi
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Kloorivetyhappo, väkevä (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valkoinen, steriili suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa, hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet:

Eläinlääkettä käytetään sekä akuuteissa, paikallisissa artriiteissa että polyartriiteissa. Hevosella se soveltuu reumatoidisen ja traumaattisen artriitin, osteoartriitin ja synoviitin hoitoon. Koiralla se soveltuu traumaattisen ja polyartriitin sekä osteoartriitin hoitoon.

Tulehdukselliset ja allergiset sairaudet:

Koiran ja kissan tulehduksellisten ja allergisten ihosairauksien hoito. Vähentämään tulehdusreaktiota.

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erytyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kortikosteroideja injisoitaessa tulee noudattaa erityisen huolellista aseptista tekniikkaa. Lihaksensisäinen injektio tulee antaa syvälle lihakseen. Eläinlääkettä ei saa antaa suonensisäisesti. Eläinlääkettä tulee käyttää varoen kasvavilla eläimillä ja eläimillä, joilla on todettu diabetes, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta tai kohonnut verenpaine. Huomioiden kohdassa 3.6 kuvatut kortikosteroidien pitkäaikaiskäyttöön liittyvät haittatapahtumat, injisoitavia pitkävaikutteisia glukokortikoideja ei suositella käytettäväksi kroonisten systeemisairauksien pitkäaikaishoidossa.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten kertakäyttökäsineitä. On varottava injisoimasta vahingossa itseensä. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, tulee ihoalue pestä välittömästi saippualla ja vedellä.

Erytyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira, kissa, hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Polyuria ¹ Polydipsia ¹ , polyfagia ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Levottomuus ¹ Cushingin oireyhtymä ² , diabetes Muu immuunijärjestelmän häiriö ³ Hypoproteinemia Osteoporoosi Lihastrofia Läähättäminen ¹ Ihon oheneminen Viivästynyt paraneminen ⁴

¹Systemisesti annettuna, hoidon alkuvaiheessa.

²Pitkäaikainen kortikoidihoito korkeilla annoksilla.

³Pitkäaikainen glukokortikoidihoito voi häiritä immunologista puolustusmekanismia.

⁴Heikentynyt 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, laktation tai muninnan aikana

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.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

Tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö lisää maha-suolikanavan komplikaatioiden riskiä.

Samanaikainen rokottaminen voi häiritä immuniteetin 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

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 eläinlääke 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.

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

Akuutissa myrkytystapauksessa yleisimmät oireet ovat kohonnut verenpaine, pahoinvointi ja turvotus. Pitkäaikaisen kortikoidihoidon korkeiden annoksien aiheuttamien oireiden osalta katso kohta 3.6. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

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

Hevonen: Teurastus: 7 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QH02AB04

4.2 Farmakodynamiikka

Metyyliprednisoloni on synteettinen glukokortikoidi (1-dihydro-6-alfa-metyylihydrokortisoni), jonka farmakologiset vaikutukset ovat samankaltaiset kuin hydrokortisonin (kortisolin) vaikutukset. Neljärenkaisen rakenteen kuudennen hiiliatomin metylaatio tehostaa sen anti-inflammatorista vaikutusta viisinkertaiseksi hydrokortisoniin verrattuna, mutta poistaa lähes täysin sen mineralokortikoidivaikutuksen.

Metyyliprednisolonia voidaan näiden ominaisuuksien vuoksi käyttää kortikosteroidina monien tulehdussairauksien hoitoon. Asetaattisuola on metyyliiprednisolonin kohtalaisen liukoinen muoto. Se on tarkoitettu annettavaksi lihakseen tai niveleen (ja vammaan). Kohtalaisen liukoisuuden vuoksi sen vaikutus alkaa hitaasti ja kestää pitkään.

4.3 Farmakokineetiikka

Kun eläinlääke annetaan injektiona lihakseen koiralle, asetaattianalogi hydrolysoituu ja vapauttaa metyyliiprednisolonin, joka diffundoituu verenkiertoon. Verenkierrossa huippupitoisuus saavutetaan 2–10 tunnissa. Sen jälkeen pitoisuudet plasmassa pienenevät alle havaitsemisrajan 8–10 vuorokauden kuluessa. Farmakodynaamiset vaikutukset kestävät kuitenkin pidempään. Metyyliiprednisoloni metaboloituu maksassa ja erittyy virtsan ja ulosteiden mukana muuttumattomana aineena ja sen metaboliitteina.

Kun eläinlääke annetaan injektiona hevosen niveleen, myös metyyliiprednisoloniasetaatti hydrolysoituu metyyliiprednisoloniksi ja säilyy *in situ* pidemmän aikaa. Plasmassa havaitaan vain vähäisiä määriä pian sen jälkeen kun valmiste on annettu niveleen. Tämä viittaa siihen, että vammaan tapahtuneen annon jälkeen voidaan odottaa riittävää paikallista anti-inflammatorista vaikutusta ja HPA-akselin minimaalista suppressiota.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 12 viikkoa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

5 ml:n kirkas injektio pullo (tyypin I lasia) pakattuna pahvikoteloon.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

7629

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.10.1978.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

19.3.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Depo-Medrol vet 40 mg/ml injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Metylprednisolonacetat 40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Makrogol 3350
Myristyl- γ -pikolinklorid
Natriumklorid
Natriumhydroxid (för pH justering)
Saltsyra, koncentrerad (för pH justering)
Vatten för injektionsvätskor

Vit, steril suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt, häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av sjukdomar i stöd- och rörelseorganen:

Läkemedlet används både vid akuta, lokala artrit och vid polyartrit. Hos hästar är detta läkemedel lämpligt för behandling av reumatoid artrit och traumatisk artrit, osteoartrit och synovit. Hos hundar är det lämpligt för behandling av traumatisk artrit och polyartrit samt osteoartrit.

Inflammationer och allergiska sjukdomstillstånd:

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

3.3 Kontraindikationer

Kortikosteroidbehandling är kontraindicerad under dräktigheten och hos djur med överfunktion av binjurebarken (Cushings syndrom), vid infektionssjukdomar (t.ex. viros, tuberkulos) eller magsår. Använd inte på infekterade leder.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 hos växande djur och hos djur med konstaterad diabetes, njursvikt, hjärtsvikt eller högt blodtryck.

Med beaktande av biverkningar under långtidsanvändning av kortikosteroider som beskrivs i avsnitt 3.6, rekommenderas långverkande glukokortikoider som injektion inte för långvarig behandling av kroniska systemiska sjukdomar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt, häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Polyuri ¹ Polydipsi ¹ , 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 Osteoporos Muskelatrofi Flåsande ¹ Hudförtunning Fördröjd läkning ⁴

¹Vid systemisk administrering, i början av behandlingen.

²Långvarig kortikosteroidbehandling med höga doser.

³Långvarig glukokortikoidbehandling kan störa den immunologiska försvarsmekanismen.

⁴Försämrad sårhäkning.

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

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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Samtidig användning av antiinflammatoriska läkemedel ökar risken för mag-tarmkomplikationer. Samtidig vaccination av djuret kan störa immunitetsbildningen.

Samtidig användning av diuretika 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 förlångsamma metabolismen av respektive läkemedel i levern, vilket betyder att läkemedelskoncentrationen stiger i blodet.

Erytromycin minskar glukokortikoidernas metabolism i levern.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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: Anotomin 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 nämndes 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.

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. För information om symtom som uppstår under långvarig kortikosteroidbehandling med höga doser, se avsnitt 3.6. Vid behov ges symptomatisk behandling.

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

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn.

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH02AB04

4.2 Farmakodynamik

Metylprednisolon är en syntetisk glukokortikoid (1-dihydro-6-alfa-metylhydrokortison). Farmakologiska effekter är likadana med hydrokortison (kortisol). Jämfört med hydrokortison är den anti-inflammatoriska effekten fem gånger större på grund av metylering av den sjätte kolatomen i strukturen med fyra ringar. Men på grund av denna effekt saknas en mineralkortikoid effekt nästan helt.

Metylprednisolon kan på grund av dessa effekter användas som kortikosteroid för behandling av många inflammatoriska sjukdomar. Acetatsalt är en måttligt löslig form av metylprednisolon. Detta läkemedel är avsedd att administreras intramuskulärt eller intraartikulärt (och för trauma). På grund av måttlig löslighet börjar verkan långsamt och är långvarig.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär injektion till hundar hydrolyseras acetatanalogen. Därefter frisätts metylprednisolon som diffunderas in i blodcirkulationen. I blodcirkulationen uppnås den maximala koncentrationen inom 2–10 timmar. Därefter sjunker plasmakoncentrationerna under detektionsgränsen inom 8–10 dygn. Farmakodynamiska verkningar varar dock längre. Metylprednisolon metaboliseras i levern och utsöndras både oförändrad och som metaboliter via urin och avföring.

Efter intraartikulär injektion till hästar hydrolyseras också metylprednisolonacetat till metylprednisolon och stannar längre kvar *in situ*. Bara små mängder kan observeras i plasman snart efter intraartikulär administration. Detta tyder på att tillräcklig lokal antiinflammatorisk verkan och minimal suppression av HPA-axelkan förväntas efter administration vid trauma.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

5 ml klar injektionsflaska av typ I glas, förpackad i kartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

7629

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11.10.1978.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.3.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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