

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Depo-Medrone V, 40 mg/ml süstesuspensioon koertele, kassidele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

Metüülprednisoloonatsetaat 40 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Makrogool 3350
Müristüülgamma-pikoliinkloriid
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid
Vesinikkloriidhape
Süstevesi

Valge suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, koer, kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja allergiliste seisundite, näiteks allergiliste või mittespetsiifiliste põletikuliste nahaprobleemide, luu- ja lihaskonna haiguste, põletikuliste silma- ja kõrvahaiguste ning muude kortikosteroidravile tõenäoliselt alluvate põletikuliste või allergiliste seisundite (sh autoimmuunhaiguste) raviks või raviskeemi osana kassidel ja koertel.

Luu- ja lihaskonna haiguste raviks või raviskeemi osana hobustel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada intravenoosselt. Intravaskulaarse manustamise vältimiseks tuleb kasutada aspiratsioonitehnikat. Intrasünoviaalne, intratendinoosne ja teised lokaalse toime saavutamiseks mõeldud kortikosteroidide manustamisviisid on ägedate infektsioossete seisundite puhul vastunäidustatud.

Süsteemne kortikosteroidravi on üldiselt vastunäidustatud loomadele, kellel on kinnine tuberkuloos, maohaavandid, neeruhaigus, *diabetes mellitus* või Cushingi sündroom.

Mitte kasutada hobustele laminiidi raviks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ravim on vastunäidustatud laminiidi raviks hobustel.

Ravimi kasutamine hobustel teiste haigusseisundite raviks võib põhjustada laminiiti ja seetõttu on raviperioodil vajalik hobuste sagedane kontroll.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Süstida aseptiliselt.

Kuni 1 ml koguste mõõtmiseks ja manustamiseks tuleb kasutada insuliini tüüpi süstalt.

Valu ägenemine, liigese liikuvuse edasine vähenemine, palavik ja ebamugavustunne pärast intrasünoviaalset manustamist võib viidata infektsioonile ja on vajalik kohene sobiv antibakteriaalne ravi. Loomi, kellele manustatakse kortikosteroidide, peab pidevalt jälgima infektsiooni ilmnemise suhtes ja vajaduse korral alustama sobivat antibakteriaalset ravi.

Nagu kõikide kortikosteroidide puhul, tuleb töö- ja võistlusloomade ravimisel jätta nad pärast seda puhkeperioodile, et hinnata nende kliinilist seisundit.

Liigeste ravimisel tuleb eelnevalt teha radioloogiline uurimine, et kontrollida kas esineb luumurdusid. Luumurdude puhul peab püsivate kahjustuse vältimiseks kasutama kortikosteroidide äärmiselt ettevaatlikult.

Kortikosteroididega ravimise ajal peab looma kliiniline seisund olema pideva veterinaarse kontrolli all.

On teada, et põletikuvastased kortikosteroidid, nagu metüülprednisoloon, tekitavad mitmeid erinevaid kõrvaltoimeid. Kui ühekordseid suuri annuseid talutakse enamasti küllaltki hästi, siis pikaajaline kasutamine ja pika toimeajaga estrite manustamine võib tuua kaasa tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise pikkusega või pikaajalisel kasutamisel hoida annused minimaalsena, mis hoiab kliinilisi sümptomeid kontrolli all. Selle ravimi jätkuv või pikaajaline kasutamine ei ole üldiselt soovitatav.

Bakteriaalse infektsiooni korral on steroidide kasutamisel tavaliselt vajalik ka antibakteriaalne ravi. Viirusinfektsioonide korral võivad steroidid haiguse kulgu raskendada või kiirendada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi manustamisel/käsitsemisel kasutada kaitsekindaid.

Peab olema ettevaatlik, et vältida juhuslikku süstimist iseendale.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale tuleb see kohe seebi ja veega maha pesta.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer, kass ja hobune:

Väga sagedane (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Polüuuria ¹ Polüdipsia ¹ , polüfaagia ¹
--	---

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Maohaavandid ² , peensoole haavandid ² Neerupealiste talitluse häire ³ , Cushingi sündroom Hepatomegalia Muud immuunsüsteemi häired ⁴ Maksaensüümide suurenenud sisaldus, hüpokaleemia ⁵ , hüpernatreemia ⁵ Lihaskõhetumine, lihasnõrkus, osteoporoos Naha kaltsinoos ⁶ , naha õhenemine ⁷ Tursed ⁵
--	---

¹Süsteemsel manustamisel ravi varastes etappides.

²Steroidid võivad gastrointestinaalseid haavandeid süvendada mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid saavatel loomadel ja seljaaju traumaga loomadel.

³Ravi katkestamise järel võivad tekkida neerupealiste puudulikkuse sümptomid kuni neerupealiste atroofiani, mis võivad takistada looma suutlikkust stressiolukordadega adekvaatselt toime tulla. Seetõttu tuleb kaaluda võimalusi ravi lõpetamisel neerupealiste puudulikkuse ja sellega kaasnevate probleemide vähendamiseks, nt vähendada annust järk-järgult.

⁴Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist ja nende immunosupressiivne toime võib vähendada vastupanuvõimet uutele nakkustele või raskendada juba olemasolevaid.

⁵Pikaajalisel kasutamisel.

⁶Süsteemsel kasutamisel.

⁷Paiksel kasutamisel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kortikosteroidide kasutamine, eriti süsteemne kasutamine tiinuse ajal on seotud riskiga. Metüülprednisolooni ohutus koerte, kasside ja hobuste tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. On teada, et süsteemse toimega kortikosteroidide kasutamine tiinuse alguses on laboriloomadel põhjustanud lootevääraarenguid ja hilises tiinuse järgus võib esile kutsuda aborti või enneaegse sünnituse.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne manustamine koos barbituraatide, fenüülbutasooni, fenütoiini või rifampitsiiniga võib intensiivistada kortikosteroidide metaboliseerumist ja nõrgendada toimet. Kortikosteroidide manustamine võib nõrgendada antikoagulantide toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Enne kasutamist loksutada.

Vajalik annus võib varieeruda looma seisundi, looma suuruse ja ravimi toime erinevuste tõttu.

Järgnevad annused on seega soovitatavad ja võivad sõltuvalt individuaalselt vastusest vajada korrigeerimist. Kuni 1 ml koguste mõõtmiseks ja manustamiseks tuleb kasutada insuliini tüüpi süstalt.

Lokaalne manustamine

Tähtis on aseptiline manustamine.

Hobused: keskmine algannus suurde sünoviaalõõnde on 120 mg metüülprednisoloonatsetaati (3 ml ravimit). Väiksemad sünoviaalõõned vajavad vastavalt väiksemat annust. Kõõlustuppe manustamisel

varieerub annus 80...400 mg metüülprednisoloonatsetaati (2...10 ml ravimit) vastavalt kõõlustupe suurusele.

Koerad: keskmine algannus suurde sünoviaalõõnde on 20 mg metüülprednisoloonatsetaati (0,5 ml ravimit). Väiksemad sünoviaalõõned vajavad vastavalt väiksemat annust.

Intraartikulaarse manustamise protseduur: enne manustamist tuleb üle vaadata süstitava piirkonna anatoomia, et kindlustada ravimi manustamine õigesse kohta ja vältida suurte veresoonte ning närvide kahjustust. Süstekoht asub seal, kus sünoviaalõõs on kõige pindmisem. Süstekoht pügatakse ja desinfitseeritakse aseptiliseks manustamiseks. Kui sünooviat on liiga palju ja süstitakse enam kui 1 ml, on soovitatav enne süstimist võtta välja süstitava ravimiga võrdses koguses vedelikku. Nõel jäetakse sisse, aspireerimissüstal eemaldatakse ja asendatakse teise süstlaga, mis sisaldab süstitavat ravimikogust. Mõnel loomal võib süstimisel täheldada mööduvat valu või sünoovia liigset kogunemist, mis võib kesta 2...3 päeva. Pärast manustamist võib liigest kergelt paar korda liigutada, et aidata kaasa sünoviaalvedeliku ja ravimi segunemisele. Süstekoha võib katta steriilse sidemega.

Pärast süstimist kaovad kliinilised tunnused tavaliselt 12...24 tunni jooksul, saavutatud seisund püsib keskmiselt 3...4 nädalat varieeruvusega ühest kuni viie nädalani ja kauem. Ravimi jätkuv või pikaajaline kasutamine ei ole soovitatav.

Intramuskulaarne manustamine

Hobused: tavapärane intramuskulaarne annus on 200 mg metüülprednisoloonatsetaati (5 ml ravimit).

Koerad ja kassid: tavapärane intramuskulaarne annus koertele ja kassidele on 1...2 mg/kg metüülprednisoloonatsetaati.

Manustamist võib korrata vastavalt seisundi raskusele ja kliinilisele vastusele. Seisundi leevenemine kestab tavaliselt kuni 3 nädalat, kuid võib varieeruda ühest kuni nelja nädalani ja kauem.

Krooniliste haiguste pikaajalise ravi puhul peab algannust pidevalt vähendama, kuni selgub väikseim toimiv annus.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ühekordsel juhuslikul üleannustamisel ei tohiks olla märkimisväärsed kõrvaltoimeid. Vt ka lõik 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Mitte manustada hobustele, kelle liha kasutatakse inimtoiduks.

Depo-Medrone V-ga ravitud hobuseid ei tohi kunagi inimtoiduks kasutada.

Kohaliku seadusandluse järgi peab hobuse passi tegema märkuse, et hobune ei ole ette nähtud inimtoiduks tapmiseks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QH02AB04

4.2 Farmakodünaamika

Metüülprednisoloon on sünteetiline glükokortikoid (1-dihüdro-6-alfa-metüülhüdroksükortisoon), mis sarnaneb farmakoloogiliselt toimelt hüdrokortisooniga (kortisooliga). Kuuenda süsinikuaatomi metüleerumine neljaringilises struktuuris kindlustab hüdrokortisooniga võrreldes viiekordse põletikuvastase toime, kuid peaaegu kõrvaldab mineralokortikoidse toime. Nende omaduste tõttu võib metüülprednisolooni kasutada kortikosteroidina paljude põletikuliste protsesside raviks.

4.3 Farmakokineetika

Atsetaatsool on mõõdukalt lahustuv metüülprednisolooni vorm. See on mõeldud intramuskulaarseks või intraartikulaarseks (ja kahjustuskoldesse) manustamiseks. Mõõduka lahustuvuse tõttu on sellel aeglane toime algus ja pikk toimeaeg. Intramuskulaarselt hobustele ja koertele süstituna atsetaadi analoog hüdrolüüsib ja vabaneb metüülprednisoloon, mis levib vereringesse, kus jõuab maksimaalse kontsentratsioonini 24 tunni pärast hobustel ja 2...10 tunni pärast koertel. Kontsentratsioon plasmas väheneb alla määratava sisalduse hobustel 6 päeva jooksul ja koertel 8...10 päeva jooksul, kuid farmakodünaamiline toime kestab kauem. Mõlemal liigil metaboliseerub metüülprednisoloon maksas ning eritub uriini ja roojaga muutmatu aine ja selle metaboliitidena.

Intrasünoviaalselt hobustele süstituna hüdrolüüsib metüülprednisoloonatsetaat samuti metüülprednisolooniks ja püsib *in situ* pikema perioodi jooksul. Vahetult pärast intrasünoviaalset manustamist on plasmas vaid toimeaine jäljed, mis näitab, et pärast kahjustuskoldesse manustamist tekib piisav lokaalne põletikuvastane toime ning HPA-telje (hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealiste telg) pärssumine on minimaalne.

Efektiivsed annused pärsivad ravi ajal hüpotalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telge.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Butüülist punnkorgi ja alumiiniumkinnitusega 5 ml I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab steriilset veebaasilist süstesuspensiooni.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1400

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.05.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).