



7. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Medrol Vet., tabletter

0. D.SP.NR
1708

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Medrol Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Methylprednisolon 4 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

Konveks, ellipseformet hvide tabletter med ”Medrol 4” præget på den ene side og krydskærv på den anden side.

Krydskærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at administrere, ikke for at kunne deles i lige store doser.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund. Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Aseptiske inflammationer og allergiske tilstande.

4.3 Kontraindikationer

Systemisk kortikosteroid behandling er sædvanligvis kontraindiceret til patienter med nyrrelidelser og diabetes mellitus, tuberkulose, mavesår og Cushings syndrom.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

I tilfælde af infektioner skal den steroide behandling kombineres med en korrekt antibiotikabehandling.

Ved tilstedeværelse af osteoporose, prædisponering for thrombophlebitis, hypertension, medfødt hjertefejl eller bakteriel infektion bør brug af kortikosteroider foretages under nøje observation.

Længere tids behandling med steroider i høj dosis kan kompromittere patientens immunologiske forsvarsmekanismer.

Behandlingsforløbet skal nøje følges af en dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brug. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Behandling med steroider kan forårsage iatrogen Cushing syndrom, der inkluderer væsentlig ændring i fedt, kulhydrat, protein og mineral metabolisme. Symptomer på omlægning af kropsfedt, muskel- og hudatrofi, alopeci samt osteoporose kan observeres. Endvidere kan ses polyuri, polydipsi og polyfagi. Ved langtidsbehandling kan der optræde forsinket sårheling eller gastrointestinale ulcus ved kombination med NSAIDs. Hos katte kan der udvikles diabetes mellitus.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Kombination af glukokortikoider med salicylater og ikke-steroid antiinflammatoriske stoffer forøger risikoen for gastrointestinale komplikationer.

Kombination af glukokortikoider med diuretika af thiazidgruppen forøger risikoen for glukoseintolerance.

I tilfælde af diabetes kan glukokortikoider forstærke behovet for insulin eller oral hypoglukæmisk medicin.

Administration af barbiturater, phenylbutazon, phenytoin eller rifampicin forøger metabolismen og nedsætter kortikosteroidernes effekt. Kortikosteroider kan også nedsætte antikoagulanter effekt.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering individuel.

Følgende dosisanbefalinger er retningsgivende.

<u>Legemsvægt</u>	<u>Gennemsnitlig daglig dosis</u>
< 9 kg	2 mg
9-18 kg	2-4 mg
18-36 kg	4-8 mg

Den initiale daglige dosis bør fordeles over 2 daglige doseringer.

Så snart et tilfredsstillende klinisk respons er opnået, bør den daglige dosis gradvis reduceres enten i forbindelse med behandlingens afslutning ved akutte lidelser, eller til minimal effektiv vedligeholdelsesdosis ved kroniske lidelser.

4.10 Overdosering

De væsentlige tegn på akut toksicitet er hypertension, opkastning og ødem.

I tilfælde af kronisk forgiftning bør dosis nedsættes til mindste vedligeholdelsesdosering ved første tegn på toksicitet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QH 02 AB 04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof er methylprednisolon, der er et syntetisk glukokortikoid.

Glukokortikoider forhindrer migration af makrofager ved at virke på "makrofag migration inhibitions faktor". Dette medfører en nedsat frigørelse af ikke-lysosomale proteolytiske enzymer, f.eks. kollagenase, elastase og plasminogen aktivator, hvorved vævsnedbrydning i relation til infektionen forhindres.

Inflammation resulterer i et øget antal af cirkulerende neutrofile granuloyter, der frigøres i knoglemarven. Kortikosteroider forhindrer imidlertid den neutrofile marginering og den kapillære permeabilitet og nedsætter reaktionen af de kemotaktiske faktorer. Glukokortikoider forhindrer også, via deres indirekte inhibering på lipaser, frigørelse af arachidonsyre fra den cellulære membran, hvorved oxidation til prostaglandiner og leukotriener forhindres.

Glukokortikoider kan forårsage bronchodilatation via en alfa-adrenerg og cholinerg stimulation.

Methylprednisolon har opnået en klinisk fordelagtig plads mellem glukokortikoid aktivitet og uønsket mineralokortikoid aktivitet. Methylprednisolon har ca. 5 gange så stor antiinflammatorisk aktivitet som hydrokortison og 1,25 gange så stor som prednisolon. Til forskel fra disse to kortikosteroider har methylprednisolon minimal mineralokortikoid effekt pga. methylsubstitution på prednisolon-molekylet. Derfor er risiko for mineralokortikoid inducerede bivirkninger såsom natriumretention og kaliumekskretion relativ lille.

Den manglende fluorsubstitution resulterer i en svagere inhibering af den hypothalære-pituitære-adrenale-akse og reduktion af glukokortikoiders klassiske bivirkninger som f.eks. muskelatrofi.

I dens frie form diffunderer methylprednisolon gennem den cytoplasmatiske membran og bindes til de intracytoplasmatiske receptorer, hvor den ofte inducerer syntese af specifikke proteiner via DNA og RNA. Interaktioner af disse syntetiserede molekyler med forskellige celleceptorer har indflydelse på bl.a. glukose, protein og lipidmetabolisme.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Halveringstiden for methylsubstitueret prednisolon er $80,7 \pm 7,5$ min., medens halveringstiden for prednisolon er $71,3 \pm 1,7$ min.

Udskilles via urinen som glukuronsyrekonjugat efter metabolisering i leveren. Når C₁₁ erstattes med hydroxylgruppe som i methylprednisolon, nedsættes metaboliseringen i leveren.

Kortikoider er sædvanligvis bundet af transcortine, et globulin. Disse proteinbundne kortikoider er ikke biologisk aktive og virker som en reserve.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Lactosemonohydrat
Saccharose
Majsstivelse
Calciumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

I salgpakning: 5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Aluminium/PVC blisterpakning.
Hver blisterstrip i en kartonæske indeholder 10 tabletter

Hvid højdensitetspolyethylen beholder med en hvidt skrue låg av propylen (klem og drej, screw-fit).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

15509

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
4. oktober 1994
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
7. februar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B