

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Depo-Medrol vet 40 mg/ml injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Metyyliprednisoloniasetaatti 40 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen, steriili suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa, hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: Valmistetta käytetään sekä akuuteissa, paikallisissa artriiteissa että polyartriiteissa. Hevosella se soveltuu reumatoidisen ja traumaattisen artriitin, osteoartriitin, periostiitin, tendiniitin, synoviitin, tendosynoviitin, bursiitin ja myosiitin hoitoon. Koiralla se soveltuu traumaattisen ja polyartriitin sekä osteoartriitin hoitoon.

Tulehdukselliset ja allergiset sairaudet:

Koiran ja kissan tulehduksellisten ja allergisten ihosairauksien hoito.

Muut tilat:

Vähentämään tulehdusreaktiota, vaskularisaatiota ja side- ja arpikudoksen muodostumista.

4.3. Vasta-aiheet

Kortikosteroidihoito on vasta-aiheinen tiineyden aikana sekä eläimillä, joilla on lisämunuaiskuoren liikatoiminta (Cushingin oireyhtymä), infektiotauti (esim. viroosi, tuberkuloosi) tai mahahaava. Valmistetta tulee käyttää varoen kasvavilla eläimillä ja eläimillä, joilla on todettu sokeritauti, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta tai kohonnut verenpaine. Valmistetta ei saa käyttää infektoituneeseen niveleen.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kortikosteroideja injisoitaessa tulee noudattaa erityisen huolellista aseptista tekniikkaa. Lihaksensisäinen injektio tulee antaa syvälle lihakseen. Valmistetta ei saa antaa suonensisäisesti. Huomioiden kohdassa 4.6 kuvatut kortikosteroidien pitkäaikaiskäyttöön liittyvät haittavaikutukset injisoitavia pitkävaikutteisia glukokortikoideja ei suositella käytettäväksi kroonisten systeemisairauksien pitkäaikaishoidossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Metyyilprednisolonin käyttö saattaa aiheuttaa tavallisimpia kortikoidien sivuvaikutuksia, kuten osteoporoosi, lihas- ja ihoatrofia, katabolia ja negatiivinen valkuaisainetaso, heikentynyt haavojen parantuminen ja piilevän sokeritaudin puhkeaminen. Lisäksi ihmisillä on havaittu silmänpaineen nousua ja harmaakaihia. Systemisesti annettavat kortikosteroidit saattavat aiheuttaa polyuriaa, polydipsiaa, polyfagiaa, läähättämistä ja levottomuutta etenkin hoidon alkuvaiheessa. Pitkäaikainen kortikoidihoito korkeilla annoksilla voi aiheuttaa iatrogeenisen Cushingin syndrooman tai väliaikaista aivolisäke-munuaiskuoriakselin toiminnan estymistä. Pitkäaikainen glukokortikoidihoito voi häiritä immunologista puolustusmekanismia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Kortikosteroideja ei suositella käytettäväksi tiineillä eläimillä. Kortikosteroidien antoa tiineyden ensimmäisellä kolmanneksella on vältettävä teratogeenisten vaikutusten vuoksi. Tiineyden viimeisellä kolmanneksella niiden anto voi aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen tai keskenmenon.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole suositeltavaa antaa valmistetta samanaikaisesti muiden injisoitavien valmisteiden kanssa samaan injektiokohtaan. Tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö lisää maha-suolikomplikaatioiden 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.

4.9 Annostus ja antotapa

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

Seuraavat annostussuosituksot 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.

Paikallinen anto: Aseptiset varotoimet on tärkeää huomioida.

Hevonen: Keskimääräinen aloitusannos suureen niveltilaan on 120 mg (3 ml). Pienemmät niveltilat edellyttävät vastaavasti pienempää annosta. Jänteeseen annettavat annokset ovat 80–400 mg (2–10 ml) jänteen koosta riippuen.

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 valmiste annetaan oikeaan kohtaan ja että vältetään suuret verisuonet ja hermot. Injektio annetaan kohtaan, jossa nivelontelo sijaitsee mahdollisimman pinnassa. Alue valmistellaan aseptistä injektioita 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 valmistetta. 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 nivelvoide sekoittuvat. Alue 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 valmisteella tai valmisteen 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Akuutissa myrkytystapauksessa yleisimmät oireet ovat kohonnut verenpaine, pahoinvointi ja turvotus. Pitkäaikaisen kortikoidihoidon korkeiden annoksien aiheuttamien oireiden osalta katso kohta 4.6. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Hevonen: 28 vrk.

Valmisteella ei ole tehty jäämäselvityksiä lihaksensisäisellä antotavalla, joten 28 vuorokauden varoaika on riittävä vain käytettäessä valmistetta intra-artikulaarisesti, jännetupin sisäisesti tai periostealisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: metyyliprednisoloni, ATCvet-koodi: QH02AB04

5.1 Farmakodynamiikka

Metyyliprednisoloni on syntetinen glukokortikoidi (1-dihydro-6-alfa-metyylihydrokortisoni), jonka farmakologiset vaikutukset ovat samankaltaiset kuin hydrokortisonin (kortisonin) 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 metyyliprednisolonin kohtalaisen liukoinen muoto. Se on tarkoitettu annettavaksi lihakseen tai niveleeseen (ja vammaan). Kohtalaisen liukoisuuden vuoksi sen vaikutus alkaa hitaasti ja kestää pitkään.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun valmiste annetaan injektiona lihakseen koiralle, asetaattianalogi hydrolysoituu ja vapauttaa metyyliprednisolonin, joka diffundoituu verenkiertoon. Verenkierron huippupitoisuus saavutetaan 2–10 tunnissa. Sen jälkeen pitoisuudet plasmassa pienenevät alle havaitsemisrajan 8–10 vuorokauden

kuluessa. Farmakodynaamiset vaikutukset kestävät kuitenkin pidempään. Metyyliprednisoloni metaboloituu maksassa ja erittyy virtsan ja ulosteiden mukana muuttumattomana aineena ja sen metaboliitteina.

Kun valmiste 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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Makrogoli 3350
Myristyyli- γ -pikoliinikloridi
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi
Vetykloridihappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

5 vuotta. Säilyvyys avatussa pakkauksessa 12 viikkoa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

5 ml, lasinen injektio pullo.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

7629

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.10.1978/27.10.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.1.2014

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.