

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Medrol vet. 4 mg tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 tabletti sisältää: metyyliiprednisoloni 4,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen, jakourteinen tabletti, jossa lukee päällä "P&U".

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aseptiset tulehdukselliset ja allergiset sairaudet.

4.3. Vasta-aiheet

Cushingin syndrooma, tuberkuloosi, mahahaava.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei mainittavaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Infektion yhteydessä kortikoidihoitoon tulee yhdistää tarkoituksenmukainen antibioottihoito. Osteoporoosin, uhkaavan tromboflebiitin, verenpainetaudin, sydänsairauksien, diabetes mellituksen ja munuaisinsuffisienssin yhteydessä hoidon tulee olla erityisen kontrolloitua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Metyyilprednisolonin käyttö voi aiheuttaa kortikoidien tavallisimpia haittavaikutuksia, joita ovat osteoporoosi, lihas- ja ihoatrofia, katabolia, heikentynyt haavojen paraneminen, piilevän sokeritaudin puhkeaminen, Cushingin syndrooma.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei tiineille eläimille.

Tiineyden ensimmäisen kolmanneksen aikana annetut kortikosteroidit voivat aiheuttaa sikiövaurioita. Tiineyden viimeisellä kolmanneksella niiden anto voi aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Glukokortikoidien anto yhdessä NSAID:n (steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeen) kanssa lisää gastrointestinaalisten komplikaatioiden riskiä. Käyttö yhdessä tiatsidiryhmän diureetin kanssa lisää glukoosi-intoleranssin riskiä.

Diabeteksen yhteydessä glukokortikoidit lisäävät insuliinin tai oraalisen lääkityksen tarvetta.

Barbituraatit, fenylibutatsoni, fenytoiini ja rifampisiini vähentävät glukokortikoidien tehoa.

Kortikosteroidit saattavat vähentää antikoagulanttien tehoa.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus on yksilöllinen hoidettavan sairauden ja potilaan vasteen mukaan, yleensä 0,1-1,0 mg/kg.

Eläimen paino	Keskimääräinen päiväannos
< 9 kg	2 mg
9-18 kg	2-4 mg
18-36 kg	4-8 mg

Alkuannos jaetaan kahteen annokseen. Kun tyydyttävä kliininen vaste on saavutettu, päiväannosta pienennetään asteittain. Ylläpitoannos sovitetaan pienimmäksi mahdolliseksi. Vuoropäivin annettavassa lääkityksessä suositellaan koiralle annostelua joka toinen aamu ja kissalle joka toinen ilta.

Hoitoa lopetettaessa annosta tulee pienentää asteittain.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: metyyilprednisoloni, ATCvet-koodi: QH02AB04.

5.1 Farmakodynamiikka

Metyyilprednisoloni on synteettinen glukokortikoidi. Metyyilprednisolonilla on annoksesta riippuen anti-inflammatorinen, antiallerginen ja/tai immunosuppressiivinen vaikutus. Vaikutusmekanismia ei ole täysin selvitetty.

Kortikosteroidit kiinnittyvät osaksi plasman globuliiniin(transkortiiniin) ja vähäisemmässä määrin albumiiniin. Synteettisten analogien sitoutumisaste proteiineihin on alhaisempi kuin luonnollisten

kortikosteroidien.

Metyyilprednisolonilla on noin viisi (5) kertaa suurempi anti-inflammatorinen teho hydrokortisoniin ja 1,25 kertaa suurempi teho prednisoloniin verrattuna. Sen sijaan metyyli-substituution ansiosta mineralokortikoidinen aktiivisuus on minimaalinen. Siten riski mineralokortikoidiaktiivisuudesta johtuviin sivuvaikutuksiin, kuten natrium- ja kaliumretentioon, on terapeuttisia annoksia käytettäessä pieni.

5.2 Farmakokinetiikka

Metyyilprednisolonin puoliintumisaika koiralla on $80,7 \pm 7,5$ min. eli hiukan pidempi kuin prednisolonilla ($71,3 \pm 1,7$ min.). Eritys tapahtuu virtsassa maksan glukuronihappokonjugaation jälkeen. Johtuen C11 hydroksyyli-substituutiosta maksametabolaatio on hidastunut. Proteiiniin sidotut kortikoidit eivät ole biologisesti aktiivisia, vaan vapautuvat tarvittaessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Sakkarooosi
Kalsiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/PVC-läpipainopakkaus, 30 tablettia.

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)

13330

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.2.1999/ 5.5.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.8.2013

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.