LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

8. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Medrol Vet., tabletter

0. D.SP.NR

01708

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Medrol Vet.
Lægemiddelform: Tabletter
Styrke: 4 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Methylprednisolon 4 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Saccharose
Majsstivelse
Calciumstearat

Konveks, ellipseformede 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.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aseptiske inflammationer og allergiske tilstande.

3.3 Kontraindikationer

Systemisk kortikosteroid behandling er sædvanligvis kontraindiceret til patienter med nyrelidelser og diabetes mellitus, tuberkulose, mavesår og Cushings syndrom.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Meget almindelig	Polyuri

(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Polydipsi, polyfagi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Cushings syndrom[1], Diabetes mellitus[2] Gastrisk ulceration[3], Intestinal lidelse[3,4] Osteoporose Muskelatrofi Alopeci, Hududtynding Omlægning af kropsfedt Forsinket heling[3,5]

[1] Omfatter væsentlige ændringer i fedt, kulhydrat, protein- og mineral-metabolisering.
[2] Hos katte.
[3] Ved langtidsbehandling og kombination med NSAIDs.
[4] Intestinal ulceration.
[5] Forsinket sårheling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Kombination af glukokortikoider med salicylater og ikke-steroide 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 hypoglykæmisk medicin.

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Dosering er individuel. Den anbefalede dosis til hund og kat er: 0,1 - 1,0 mg/kg legemsvægt. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Følgende dosisanbefalinger er retningsgivende.

Legemsvægt	Gennemsnitlig daglig dosis

< 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. Der kan evt. behandles hver anden dag.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QH 02 AB 04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 relativt 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

Udskilles via urinen som glukuronsyrekonjugat efter metabolisering i leveren. Når C_{11} 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med 30 eller 100 tabletter.
Aluminium/PVC-blisterpakning.
Hver blisterstrip i en kartonæske indeholder 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.