



8. marts 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Depo-Medrol Vet., injektionsvæske, suspension

0. **D.SP.NR**
1980
1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Depo-Medrol Vet.
2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Aktivt stof:
1 ml indeholder: Methylprednisolonacetat 40 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1
3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, suspension
4. **KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 **Dyrearter**
Hund og kat.
 - 4.2 **Terapeutiske indikationer**
Aseptiske muskel-, sene-, led- og bursalidelser samt allergiske tilstande.
 - 4.3 **Kontraindikationer**
Cushings syndrom, diabetes mellitus, nyrelidelser, hypokalæmi, hjerterinsufficiens, osteoporosis, ventrikel-, løbe- og tarmsår, demodecose og virusinfektioner i viræmistadiet. Sidste tredjedel af drægtighedsperioden. Ved gentagne doseringer bør forsigtighed iagttages hos samtlige dyrearter under hele drægtigheden.
Bør ikke gives intravenøst. Aspiration anvendes efter behov for at undgå intravaskulær administration. Intrasynovial, intratendinøs eller anden form for injektion af kortikosteroider med henblik på lokal effekt er kontraindikeret ved akutte infektioner. 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

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

For alle glukokortikoider gælder det, at anvendelse til unge og ældre dyr kan medføre forøgede risici (se pkt. 4.6 Bivirkninger). Dersom anvendelse til disse dyr ikke kan undgås, må der anvendes nøjagtig og eventuelt reduceret dosering under omhyggelig klinisk overvågning.

Behandling med steroider kan forårsage iatrogen Cushings syndrom.

Ved bakterie- og svampeinfektioner bør der samtidig gives antimikrobiel terapi.

Behandlingsforløb skal nøje følges af en dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Beskyttende handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. I tilfælde af kontakt med huden, afvaskes straks med vand og sæbe. Der skal udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Ved langtidsbehandling kan egen ACTH og cortisoludskillelse hæmmes. Cushing-lignende symptombillede kan fremprovokeres: Øget glukoneogenese, diabetes mellitus, kataboliske bivirkninger som osteoporose, muskel- og hudatrofi med hæmmet sårheling. Endvidere natrium- og kaliumretention medførende ødemer og hypertoni. Nedsat virkning af immunsystemet. Ved kombination med NSAIDs kan der optræde gastrointestinale ulcus.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Glukokortikoider antages generelt for at have teratogen og abortiv effekt og bør ikke anvendes til avlsdyr eller drægtige dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bør ikke injiceres samtidig med et andet stof på samme injektionssted. Kombination med salicylater og andre ikke-steroidale antiinflammatoriske stoffer øger risikoen for gastrointestinale komplikationer.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hund: 1-2 mg/kg legemsvægt (20-40 mg) 1 gang om ugen (i.m.). Ved vedligeholdelsesterapi i forbindelse med kroniske tilstande bør initialdoser gradvis nedsættes, indtil den mindste effektive dosis nås.

Stor ledhule: 20 mg (intraartikulært).

Mindre ledhule: tilsvarende mindre dosis.

Kat: 5 mg/kg legemsvægt (10-20 mg) 1 gang om ugen (i.m.). Ved vedligeholdelsesterapi i forbindelse med kroniske tilstande bør initialdoser gradvis nedsættes, indtil den mindste effektive dosis nås.

4.10 Overdosering

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Glucocorticoider, methylprednisolon

ATCvet-kode: QH 02 AB 04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Depo-Medrol Vet. indeholder methylprednisolonacetat, et syntetisk glukokortikoid i en homogen krystalsuspension, der giver en depotvirkning.

Kortikoider er for størstedelen bundet ved Transcortin, et globulin. Disse proteinbundne kortikoider er ikke biologisk aktive og virker som en reserve i tilfælde af underskud. Udskillelse foregår via urinen som et glucuronsyrekonjugat efter metabolisering i leveren. Når C₁₁ substitueres med en hydroxylgruppe, som det er tilfældet med methylprednisolon, nedsættes metaboliseringen i leveren. Mangel på en fluorsubstituering medfører mindre inhibering af den hypothalamo-pituitære-adrenale akse og en nedsættelse af glukokortikoidernes klassiske bivirkninger, såsom muskelatrofi.

I sin frie form diffunderer methylprednisolon gennem den cytoplasmatiske membran og binder sig til intracytoplasmatiske receptorer, hvor det ofte inducerer syntese af specifikke proteiner via DNA og RNA. Interaktioner af disse syntesemolekyler med forskellige cellereceptorer influerer bl.a. på glycid-, protein- og lipidmetabolismen.

Kortikoiders metaboliske virkning kan inddeles i:

- glukokortikoid virkning: hyperglykæmi via reduktion af perifer brug af glucose (nedsat følsomhed hos insulinreceptorer) og gennem forøget glukoneogenese og glykogenolyse (stimulation af leverenzymen), omlægning af fedtdepoter og forøget proteinkatabolisme.
- mineralokortikoid virkning: natriumretention og kaliumtømning.

Anti-inflammatorisk og immunsuppressiv virkning:

Kortikoider inducerer lymfopeni ved en midlertidig omrokering af lymfocytter. Kortikoider forøger lymfocytternes udsivning til vævene især knoglemarven, men blokerer for deres tilbagekomst. Et lignende fænomen er blevet observeret hos monocytter og eosinofile leukocytter.

Glukokortikoider inhiberer migrationen af makrofager ved at virke på "makrofag migration inhiberende faktor". Dette fører til en nedsat frigørelse af ikke-lysosomale proteolytiske enzymer som collagenase, elastase og plasminogen aktivator.

Inflammation resulterer i et øget antal af cirkulerende neutrofile granulocytter, der frigøres i knoglemarven. Kortikosteroider forhindrer imidlertid den neutrofile marginering og kapillære permeabilitet. Glukokortikoider forhindrer også via deres indirekte inhibering på lipaser frigørelse af arakidonsyre fra den cellulære membran, hvorved oksidation til prostaglandiner og leukotriener forhindres.

Glukokortikoider kan forårsage bronkodilatation via en alfaadrenerg og kolinerg stimulation. Den mineralokortikoide effekt - natriumretention og kaliumtømning - bliver nedsat ved methylsubstitueret af prednisolonmolekylet.

Smertelindring efter intraartikulær administration kan forventes inden for 12-24 timer og effekten bibeholdes i 3-4 uger.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Når præparatet injiceres intraartikulært til heste, hydrolyseres methylprednisolonacetat hurtigt til methylprednisolon. Methylprednisolons halveringstid i synovialvæske er bifasisk (9,95 t og 115 t). Kun sporelementer af methylprednisolon observeres i plasma efter intraartikulær injektion.

Når præparatet injiceres intramuskulært til hunde, opnås topplasmaværdier af methylprednisolon inden for 2-10 timer og falder til umålelige værdier efter 8-10 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Macrogol 3350
Natriumchlorid
Quatresin
Vand til injektionsvæsker
Natriumhydroxid
Saltsyre

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Hætteglas á 5 ml og 10 ml.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

9078

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
22. juni 1977
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
8. marts 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B