



26. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Depo-Medrol Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
01980

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Depo-Medrol Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension
Styrke: 40 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Methylprednisolonacetat 40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Macrogol 3350
Natriumchlorid
Quatresin
Vand til injektionsvæsker
Natriumhydroxid
Saltsyre

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 muskel-, sene-, led- og bursalidelser samt allergiske tilstande.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med Cushings syndrom, diabetes mellitus, nyrelidelser, hypokaliæmi, hjerteinsufficiens, osteoporose, ventrikel-, løbe- og tarmsår, demodecose eller virusinfektioner i viræmistadiet.

Må ikke anvendes under den sidste tredjedel af drægtighedsperioden.

Må ikke anvendes 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.

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 forholdsregler vedrørende brugen

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

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. 3.6 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttende handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af kontakt med huden, afvaskes straks med vand og sæbe.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypertoni Mavesår ² , Tarmlæsion ² Addisons sygdom ³ , Cushings syndrom ⁴ , diabetes mellitus Andre forstyrrelser i immunsystemet ⁵ Elektrolyt ubalance ⁶ Osteoporose ¹ Muskelatrofi ¹ Udtynding af huden ¹ Forsinket opheling ^{1,7} , ødem
---	--

¹Kataboliske bivirkninger.

²Ved kombination med NSAID'er.

³Ved langtidsbehandling kan egen ACTH og kortisoludskillelse hæmmes (sekundær binyreinsufficiens).

⁴Herunder øget glukoneogenese.

⁵Nedsat virkning af immunsystemet.

⁶Natrium og kalium retention medførende ødemer og hypertoni.

⁷Hæmmet 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

Glukokortikoider antages generelt for at have teratogen og abortiv effekt.

Drægtighed:

Må ikke anvendes (under hele drægtigheden).

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hund: Intramuskulær og intraartikulær anvendelse.

Kat: Intramuskulær anvendelse.

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.

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

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

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

Dette veterinærlægemiddel 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 leverenzymmer), 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 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

Hætteglas á 5 ml og 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

09078

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 22. juni 1977.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

26. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.