

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Depo-Medrol Vet. 40 mg/ml injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Methylprednisolonacetat 40 mg

3. Dyrearter

Hund og kat.

4. Indikation(er)

Lidelser i muskler, sener, led og slimsække uden samtidig feber samt allergiske tilstande.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med Cushings syndrom, sukkersyge, nyrelidelser, for lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi), hjertesvigt (hjerteinsufficiens), knogleskørhed (osteoporose), ventrikel-, løbe- og tarmsår, betændelse forårsaget af hårsækmider (demodicose) eller virusinfektioner i blodet.

Må ikke anvendes under den sidste tredjedel af drægtighedsperioden.

Må ikke anvendes intravenøst. Der kan suges lidt tilbage med injektionssprøjten først (aspiration) efter behov for at undgå intravaskulær administration. Injektion inde i ledvæsken (intrasynovial), injektion i senen (intratendinos) 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.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Længere tids behandling med steroider i høje doser kan ødelægge patientens immunforsvar.

Det gælder for alle former af binyrebarkhormon (glukokortikoider), at det kan medføre større risici (se pkt. 7 Bivirkninger), hvis det anvendes til unge og ældre dyr. Hvis det ikke kan undgås at anvende det til dyrene, skal doseringen være nøjagtig og eventuelt reduceret, og behandlingen skal følges tæt af en dyrlæge.

Behandling med steroider kan forårsage behandlingsrelateret Cushings syndrom.

Ved bakterie- og svampeinfektioner bør der samtidig gives bakteriedræbende behandling.

Behandlingsforløb skal nøje følges af en dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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.

Drægtighed:

Binyrebarkhormon (glukokortikoider) antages generelt for at kunne føre til medfødte misdannelser samt abort. Må ikke anvendes (under hele drægtigheden).

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Bør ikke injiceres samtidig med et andet stof på samme injektionssted. Kombination med salicylater (dvs. salicylsyre og acetylsalicylsyre med deraf afledte stoffer) og andre smerte- og betændelsesdæmpende lægemidler (NSAID'er) øger risikoen for komplikationer i mave-tarm-kanalen.

Overdosis:

De væsentligste tegn på akut forgiftning er forhøjet blodtryk, opkastning og ødem (væskeophobning i kroppen).

7. Bivirkninger

Hund og kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Hypertoni (øget muskelspænding/muskelstivhed), mavesår ² , tarmlæsion ² , Addisons sygdom (lidelse i binyrerne) ³ , Cushings syndrom ⁴ , diabetes mellitus (sukkersyge), andre forstyrrelser i immunsystemet ⁵ , elektrolyt ubalance ⁶ , osteoporose (knogleskørhed) ¹ , muskelsvind ¹ , udtynding af huden ¹ , forsinket opheling ^{1,7} , ødem (væskeophobning i kroppen)

¹Bivirkninger med nedbrydende processer.

²Ved kombination med smerte- og betændelsesdæmpende lægemidler (NSAID'er).

³Ved langtidsbehandling kan dyrets egen udskillelse af kortikotropin (ACTH) og kortisol hæmmes.

⁴Herunder øget glukoneogenese (nydannelse af glukose i leveren).

⁵Nedsat virkning af immunsystemet.

⁶Tillbageholdelse af natrium og kalium, som kan medføre ødemer og hypertoni (øget muskelspænding/muskelstivhed).

⁷Hæmmet sårheling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Hund: Intramuskulær og intraartikulær anvendelse.

Kat: Intramuskulær anvendelse.

Hund: 1-2 mg/kg legemsvægt (20-40 mg) indsprøjtet 1 gang om ugen i en muskel. Ved vedligeholdelsesterapi (dvs. behandling med laveste effektive dosis med henblik på at opretholde den ønskede virkning i længere tid) i forbindelse med kroniske tilstande bør startdoserne gradvist nedsættes, indtil den mindste, effektive dosis nås.

Stor ledhule: 20 mg intraartikulært (inde i leddet).
Mindre ledhule: tilsvarende mindre dosis.

Kat: 5 mg/kg legemsvægt (10-20 mg) indsprøjtet 1 gang om ugen i en muskel. Ved vedligeholdelsesterapi (dvs. behandling med laveste effektive dosis med henblik på at opretholde den ønskede virkning i længere tid) i forbindelse med kroniske tilstande bør startdoserne gradvist nedsættes, indtil den mindste, effektive dosis nås.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes inden brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 09078

Emballage: Hætteglas á 5 ml og 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

26. maj 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Pfizer Manufacturing Belgium
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien