INDLÆGSSEDDEL
Depo-Medrol Vet., injektionsvæske, suspension

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Pfizer Manufacturing Belgium
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Depo-Medrol Vet.
methylprednisolonacetat

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:
Methylprednisolonacetat 40 mg/ ml

Hjælpestoffer:
Macrogol 3350
Natriumchlorid
Quatresin
Vand til injektionsvæsker
Natriumhydroxid
Saltsyre

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Cushings syndrom, sukkersyge, nyrelidelser, for lavt kaliumindhold i blodet (hypekaliæmi), hjertesvigt (hjerteinsufficiens), knogleskørhed (osteoporose), ventrikel-, løbe- og tarmsår, betændelse forårsaget af hårsækmider (demodicose) og virusinfektioner i blodet.

Sidste tredjedel af drægtighedsperioden. Gives lægemidlet flere gange bør der udvises forsigtighed over for 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 de(t) aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Ved langtidsbehandling kan dyrets egen udskillelse af hypofyseforlapshormon (ACTH) og kortisol hæmmes. Symptomer svarende til Cushings syndrom kan fremprovokeres: øget nydannelse af glukose i leveren (glukoneogenese), sukkersyge, bivirkninger med nedbrydende processer som knogleskørhed (osteoporose), muskelsvind- og fortynding af huden med deraf følgende nedsat sårheling. Endvidere tillbageholdelse af natrium og kalium, som kan medføre ødemer og forhøjet blodtryk (hypertension). Nedsat immunsystem. Gives dyret også betændelsesdæmpende stoffer (NSAID'er), vil der også kunne forekomme sår i mave eller tarme.

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Hund: 1-2 mg/kg legemsvægt (20-40 mg) indsprøjtet 1 gang om ugen i musklerne. 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 (inde i leddet).
Mindre ledhule: tilsvarende mindre dosis.

Kat: 5 mg/kg legemsvægt (10-20 mg) indsprøjtet 1 gang om ugen i musklerne. 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 ANVENDELSE

Ingen

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Opbevares utilgængeligt for børn.
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler for dyret:
Længere tids behandling med steroider i høje doser kan ødelægge patientens immunforsvar.
Det gælder for alle former av binyrebarkhormon (glukokortikoider), at det kan medføre større risici (se pkt. 6 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:
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.

Drægtighed:
Binyrebarkhormon (glukokortikoider) antages generelt for at kunne føre til medfødte misdannelser samt abort og bør ikke anvendes til avlsdyr eller drægtige dyr.

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 betændelsesdæmpende stoffer (NSAID'er) øger risikoen for komplikationer i mave-tarm-kanalen.

Overdosis:
De væsentligste tegn på akut forgiftning er forhøjet blodtryk, opkastning og ødem.

Uforligeligheder:
Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet**.**

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

4. august 2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballage: Hætteglas á 5 ml og 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.