

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Depo-Medrone V, 40 mg/ml süstesuspensioon koertele, kassidele ja hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

### Toimeaine:

Metüülprednisoloonatsetaat 40 mg

### Abiained:

Makrogool 3350

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Hobune, koer, kass.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja allergiliste seisundite, näiteks allergiliste või mittespetsiifiliste põletikuliste nahaprobleemide, luu- ja lihaskonna haiguste, põletikuliste silma- ja kõrvahaiguste ning muude kortikosteroidravile tõenäoliselt alluvate põletikuliste või allergiliste seisundite (sh autoimmuunhaiguste) raviks või raviskeemi osana kassidel ja koertel.

Luu- ja lihaskonna haiguste raviks või raviskeemi osana hobustel.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada intravenoosselt. Intravaskulaarse manustamise vältimiseks tuleb kasutada aspiratsioonitehnikat. Intrasünoviaalne, intratendinoosne ja teised lokaalse toime saavutamiseks mõeldud kortikosteroidide manustamisviisid on ägedate infektsioosete seisundite puhul vastunäidustatud.

Süsteemne kortikosteroidravi on üldiselt vastunäidustatud loomadele, kellel on kinnine tuberkuloos, maohaavandid, neeruhaigus, *diabetes mellitus* või Cushingi sündroom.

Mitte kasutada hobustele laminiidi raviks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravim on vastunäidustatud laminiidi raviks hobustel.

Ravimi kasutamine hobustel teiste haigusseisundite raviks võib põhjustada laminiiti ja seetõttu on raviperioodil vajalik hobuste sagedane kontroll.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Süstida aseptiliselt.

Kuni 1 ml koguste mõõtmiseks ja manustamiseks tuleb kasutada insuliini tüüpi süstalt.

Valu ägenemine, liigese liikuvuse edasine vähenemine, palavik ja ebamugavustunne pärast intrasünoviaalset manustamist võib viidata infektsioonile ja on vajalik kohene sobiv antibakteriaalne ravi. Loomi, kellele manustatakse kortikosteroide, peab pidevalt jälgima infektsiooni ilmnemise suhtes ja vajaduse korral alustama sobivat antibakteriaalset ravi.

Nagu kõikide kortikosteroidide puhul, tuleb töö- ja võistlusloomade ravimisel jätta nad pärast seda puhkeperioodile, et hinnata nende kliinilist seisundit.

Liigeste ravimisel tuleb eelnevalt teha radioloogiline uurimine, et kontrollida kas esineb luumurdusid. Luumurdude puhul peab püsivate kahjustuste vältimiseks kasutama kortikosteroide äärmiselt ettevaatlikult.

Kortikosteroididega ravimise ajal peab looma kliiniline seisund olema pideva veterinaarse kontrolli all.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi manustamisel/käsitsemisel kasutada kaitsekindaid.

Peab olema ettevaatlik, et vältida juhuslikku süstimist iseendale.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale tuleb see kohe seebi ja veega maha pesta.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Põletikuvastased kortikosteroidid, nt metüülprednisoloon, põhjustavad palju kõrvaltoimeid. Ühekordsed suured annused on tavaliselt hästi talutavad, kuid pikaajaline kasutamine ja pika toimeajaga estrite manustamine võib esile kutsuda tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise ja pikaajalise kasutamise korral vajalikud annused hoida minimaalsed, et sümptomeid kontrolli all hoida. Selle ravimi pikendatud või jätkuv kasutamine ei ole soovitatav.

Steroidid võivad ravi ajal põhjustada Cushingi sündroomiga sarnaseid sümptomeid, nagu rasvade, süsivesikute, valkude ja mineraalide ainevahetuse märkimisväärsed muutusi, nt keharasva ümberjaotumine, lihasnõrkus ja -kõhetumine ning osteoporoos.

Ravi ajal pärsivad efektiivsed annused hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealiste telge. Pärast ravi lõpetamist võivad tekkida sümptomid neerupealiste puudulikkusest kuni adrenokortikaalse atroofiani, mistõttu ei pruugi looma organism stressisituatsioonides enam adekvaatselt toime tulla.

Ravi järel tekkiva neerupealiste puudulikkuse probleemi vältimiseks tuleb annust järk-järgult vähendada.

Süsteemselt manustatavad kortikosteroidid võivad põhjustada polüuuriat, polüdipsiat ja polüfaagiat, eriti ravi varajases järgus. Mõned kortikosteroidid võivad pikaajalisel kasutamisel põhjustada naatriumi- ja veepeetust ning hüpokaleemiat. Lokaalselt manustatavad steroidid võivad põhjustada naha õhenemist ja süsteemsed kortikosteroidid on põhjustanud kaltsiumi ladestumist naha sisse (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist ja immuunsupressiivsed toimed võivad vähendada vastupanu olemasolevatele infektsioonidele või põhjustada nende ägenemist. Bakteriaalsete infektsioonide korral tuleb steroidide kasutamisel tavaliselt rakendada ka sobivat antibakteriaalset ravi. Viirusinfektsioonide korral võivad steroidid haiguse kulgu kiirendada või raskendada.

Kortikosteroididega ravitaval loomadel võivad tekkida gastrointestinaalsed haavandid ning steroidid võivad gastrointestinaalseid haavandeid ärritada mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid saavatel loomadel ja seljaaju traumaga loomadel. Steroidid võivad põhjustada maksa suurenemist (hepatomegalia) koos maksaensüümide sisalduse suurenemisega seerumis.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

#### 4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kortikosteroidide kasutamine, eriti süsteemne kasutamine tiinuse ajal on seotud riskiga. Metüülprednisolooni ohutus koerte, kasside ja hobuste tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. On teada, et süsteemse toimega kortikosteroidide kasutamine tiinuse alguses on laboriloomadel põhjustanud looteväärarenguid ja hilises tiinuse järgus võib esile kutsuda aborti või enneaegse sünnituse.

#### 4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne manustamine koos barbituraatide, fenüülbutasooni, fenütoiini või rifampitsiiniga võib intensiivistada kortikosteroidide metaboliseerumist ja nõrgendada toimet. Kortikosteroidide manustamine võib nõrgendada antikoagulantide toimet.

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist loksutada.

Vajalik annus võib varieeruda looma seisundi, looma suuruse ja ravimi toime erinevuste tõttu.

Järgnevad annused on seega soovitatavad ja võivad sõltuvalt individuaalselt vastusest vajada korrigeerimist. Kuni 1 ml koguste mõõtmiseks ja manustamiseks tuleb kasutada insulliini tüüpi süstalt.

##### Lokaalne manustamine

Tähtis on aseptiline manustamine.

**Hobused:** keskmine algannus suurde sünoviaalõõnde on 120 mg metüülprednisoloonatsetaati (3 ml ravimit). Väiksemad sünoviaalõõned vajavad vastavalt väiksemat annust. Kõõlustuppe manustamisel varieerub annus 80...400 mg metüülprednisoloonatsetaati (2...10 ml ravimit) vastavalt kõõlustupe suurusele.

**Koerad:** keskmine algannus suurde sünoviaalõõnde on 20 mg metüülprednisoloonatsetaati (0,5 ml ravimit). Väiksemad sünoviaalõõned vajavad vastavalt väiksemat annust.

Intraartikulaarse manustamise protseduur: enne manustamist tuleb üle vaadata süstitava piirkonna anatoomia, et kindlustada ravimi manustamine õigesse kohta ja vältida suurte veresoonte ning närvide kahjustust. Süstekoht asub seal, kus sünoviaalõõs on kõige pindmises. Süstekoht pügatakse ja desinfitseeritakse aseptiliseks manustamiseks. Kui sünooviat on liiga palju ja süstitakse enam kui 1 ml, on soovitatav enne süstimist võtta välja süstitava ravimiga võrdses koguses vedelikku. Nõel jäetakse sisse, aspireerimissüstal eemaldatakse ja asendatakse teise süstlaga, mis sisaldab süstitavat ravimikogust. Mõnel loomal võib süstimisel täheldada mööduvat valu või sünoovia liigset kogunemist, mis võib kesta 2...3 päeva. Pärast manustamist võib liigest kergelt paar korda liigutada, et aidata kaasa sünoviaalvedeliku ja ravimi segunemisele. Süstekoha võib katta steriilse sidemega.

Pärast süstimist kaovad kliinilised tunnused tavaliselt 12...24 tunni jooksul, saavutatud seisund püsib keskmiselt 3...4 nädalat varieeruvusega ühest kuni viie nädalani ja kauem. Ravimi jätkuv või pikaajaline kasutamine ei ole soovitatav.

#### Intramuskulaarne manustamine

**Hobused:** tavapärane intramuskulaarne annus on 200 mg metüülprednisoloonatsetaati (5 ml ravimit).

**Koerad ja kassid:** tavapärane intramuskulaarne annus koertele ja kassidele on 1...2 mg/kg metüülprednisoloonatsetaati.

Manustamist võib korrata vastavalt seisundi raskusele ja kliinilisele vastusele. Seisundi leevenemine kestab tavaliselt kuni 3 nädalat, kuid võib varieeruda ühest kuni nelja nädalani ja kauem.

Krooniliste haiguste pikaajalise ravi puhul peab algannust pidevalt vähendama, kuni selgub väikseim toimiv annus.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ühekordsel juhuslikul üleannustamisel ei tohiks olla märkimisväärseid kõrvaltoimeid. Vt ka lõik 4.6.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Mitte manustada hobustele, kelle liha kasutatakse inimtoiduks.

Depo-Medrone V-ga ravitud hobuseid ei tohi kunagi inimtoiduks kasutada.

Kohaliku seadusandluse järgi peab hobuse passi tegema märkuse, et hobune ei ole ette nähtud inimtoiduks tapmiseks.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid süsteemseks kasutamiseks

ATCvet kood: QH02AB04

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Metüülprednisoloon on sünteetiline glükokortikoid (1-dihüdro-6-alfa-metüülhüdroksükortisoon), mis sarnaneb farmakoloogiliselt toimelt hüdrokortisooniga (kortisooliga). Kuuenda süsinikuaatomi metüleerumine neljaringilises struktuuris kindlustab hüdrokortisooniga võrreldes viiekordse põletikuvastase toime, kuid peaaegu kõrvaldab mineralokortikoidse toime.

Nende omaduste tõttu võib metüülprednisolooni kasutada kortikosteroidina paljude põletikuliste protsesside raviks.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Atsetaatsool on mõõdukalt lahustuv metüülprednisolooni vorm. See on mõeldud intramuskulaarseks või intraartikulaarseks (ja kahjustuskoldesse) manustamiseks. Mõõduka lahustuvuse tõttu on sellel aeglane toime algus ja pikk toimeaeg. Intramuskulaarselt hobustele ja koertele süstituna atsetaadi analoog hüdrolüüsib ja vabaneb metüülprednisoloon, mis levib vereringesse, kus jõuab maksimaalse kontsentratsioonini 24 tunni pärast hobustel ja 2...10 tunni pärast koertel. Kontsentratsioon plasmas väheneb alla määratava sisalduse hobustel 6 päeva jooksul ja koertel 8...10 päeva jooksul, kuid farmakodünaamiline toime kestab kauem. Mõlemal liigil metaboliseerub metüülprednisoloon maksas ning eritub uriini ja roojaga muutmatu aine ja selle metaboliitidena.

Intrasünoviaalselt hobustele süstituna hüdrolüüsib metüülprednisoloonatsetaat samuti metüülprednisolooniks ja püsib *in situ* pikema perioodi jooksul. Vahetult pärast intrasünoviaalset manustamist on plasmas vaid toimeaine jäljed, mis näitab, et pärast kahjustuskoldesse manustamist

tekib piisav lokaalne põletikuvastane toime ning HPA-telje (hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealiste telg) pärssumine on minimaalne.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Müristüülgamma-pikoliinkloriid  
Makrogool 3350  
Naatriumkloriid  
Naatriumhüdrosiid  
Vesinikkloriidhape  
Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Mitte lasta külmuda.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Butüülist punnkorgi ja alumiiniumkinnitusega 5 ml I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab steriilset veebaasilist süstesuspensiooni.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Zoetis Belgium S.A.  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1400

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.05.2006  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.06.2012

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Mai 2020

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.