

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Depo-Medrol® ad. us. vet., Injektionssuspension für Pferde, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Methylprednisoloni acetat 40 mg

Sonstige Bestandteile:

N-myristyl-gamma-picolinii chlordium 0.2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Weisse Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Glucokortikoid für Pferd, Hund und Katze.

Allgemein: Schwere, toxisch-infektiöse, unter spezifischer Antibiotikatherapie stehende Zustände (z.B. kritische Pneumonie, Pyometra), Augenentzündungen.

Pferd: Rheumatoide und posttraumatische Arthritis, Osteoarthritis, Periostitis, Tendinitis, Synovitis, Tendo-Synovitis, Bursitis, Myositis, generalisierte Muskelschmerzen, Sperrigkeit, depressive und anorektische Zustände nach Überanstrengung, Transporten oder Überbeanspruchung.

Hund: Posttraumatische Arthritis, Osteoarthritis und generalisierte Gelenksaffektionen, allergische Dermatitiden, Sommerekzem, trockenes und nässendes Ekzem, Urtikaria, Bronchialasthma und Otitis externa.

Katze: Allergische Dermatitiden, trockenes und nässendes Ekzem.

Hinweis: Da die Wirkung des Medikamentes verzögert eintritt, eignet sich Depot-Medrol® ad us. vet. nicht zur Therapie von Zuständen, die eine rasche und maximale Hormonwirkung verlangen (z.B. anaphylaktischer Schock). In diesen Fällen ist die intravenöse Verabreichung eines gut löslichen Kortikoids angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

Darf nicht intravenös verabreicht werden.

Intrasynoviale, intratendinöse oder andere Injektionen von Kortikosteroiden, um eine lokale Wirkung zu erzielen, sind bei akuten Infektionszuständen kontraindiziert.

Nicht mit anderen Produkten mischen, um eine Injektion an derselben Stelle vorzunehmen.

Eine systemische Kortikosteroid-Therapie ist allgemein kontraindiziert bei Patienten mit Tuberkulose, M. Cushing, Ulzera, Osteoporose, Niereninsuffizienz, Hypertonie, kongestives Herzversagen und Diabetes mellitus.

Das Produkt ist kontraindiziert für die Behandlung von Hufrehe (Laminitis) bei Pferden.

Bei Impfungen sollte ein angemessener zeitlicher Abstand zu einer Therapie mit Glukokortikoiden eingehalten werden. Eine aktive Immunisierung soll nicht während und bis zu 2 Wochen nach einer Glukokortikoid-Therapie durchgeführt werden. Die Ausbildung einer ausreichenden Immunität kann auch bei Schutzimpfungen, die bis zu 8 Wochen vor Therapiebeginn erfolgt sind, beeinträchtigt sein.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es ist wichtig, dass bei Arbeits- oder Renttieren auf die Behandlung eine Ruhephase folgt, damit sich der klinische Zustand bessern kann.

Es ist zu beachten, dass die Anwendung des Produkts bei Pferden zur Behandlung anderer Erkrankungen Hufrehe (Laminitis) auslösen kann und, dass während des Behandlungszeitraums eine sorgfältige Beobachtung erfolgen sollte.

Aufgrund des Potenzials für lokale kosmetische Effekte wird die subkutane Anwendung dieses Produkts bei Ausstellungstieren nicht empfohlen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach intrasynovialer Injektion kann eine Verschlimmerung der Schmerzen, ein weiterer Verlust der Beweglichkeit mit Fieber und Unwohlsein darauf hinweisen, dass der Zustand septisch geworden ist, und es ist unverzüglich eine angemessene antibakterielle Therapie einzuleiten.

Tiere, die Kortikosteroide erhalten, sind auf Anzeichen einer Infektion zu überwachen und gegebenenfalls ist eine geeignete antimikrobielle Therapie einzuleiten.

Wenn eine Gelenktherapie indiziert ist, wird empfohlen, vor der Behandlung eine radiologische Untersuchung durchzuführen, um das Vorliegen von Frakturen zu beurteilen. Wenn Frakturen vorhanden sind, sollte eine Kortikosteroid-Therapie nur mit äusserster Vorsicht eingesetzt werden, um bleibende Schäden zu vermeiden.

Entzündungshemmende Kortikosteroide, wie z. B. Methylprednisolon, sind dafür bekannt, dass sie ein breites Spektrum an Nebenwirkungen haben (Siehe Rubrik 4.6).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Die Anwendung hat mit Umsicht zu erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlichem Verschütten auf die Haut ist diese unverzüglich mit Wasser und Seife abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Während hohe Einzeldosen im Allgemeinen gut verträglich sind, können sie bei Langzeitanwendung und bei Verabreichung von Estern mit langer Wirkdauer schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Bei mittel- bis langfristiger Anwendung sollte daher die Dosierung im Allgemeinen auf das zur Kontrolle der klinischen Symptome erforderliche Minimum beschränkt werden. Die fortgesetzte oder längere Anwendung dieses Produkts wird im Allgemeinen nicht empfohlen.

Steroide selbst können während der Behandlung zu Cushing-ähnlichen Symptomen führen, die mit einer signifikanten Veränderung des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels einhergehen, z. B. kann es zu einer Umverteilung des Körperfetts, zu Muskelschwäche und -schwund sowie zu Osteoporose kommen. Während der Therapie unterdrücken wirksame Dosen die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Beendigung der Behandlung können Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zur Nebennierenrindenatrophie auftreten, durch die das Tier unfähig werden kann, mit Stresssituationen adäquat umzugehen. Es ist daher zu überlegen, wie die Probleme einer Nebenniereninsuffizienz nach Absetzen der Behandlung minimiert werden können, z.B. durch eine allmähliche Dosisreduktion.

Systemisch verabreichte Kortikosteroide können zu Polyurie, Polydipsie und Polyphagie führen, insbesondere in der Anfangsphase der Therapie. Einige Kortikosteroide können bei Langzeitanwendung zu Natrium- und Wasserretention und Hypokaliämie führen. Lokal angewendete Steroide können zu einer Hautverdünnung führen und systemische Kortikosteroide haben zu Calcium-Ablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis) geführt.

Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern und ihre immunsuppressive Wirkung kann die Infektionsresistenz schwächen oder bestehende Infektionen verschlimmern. Bei Vorliegen einer bakteriellen Infektion ist beim Einsatz von Steroiden in der Regel eine Abdeckung mit antibakteriellen Wirkstoffen erforderlich. Bei Vorliegen von Virusinfektionen können Steroide den Krankheitsverlauf verschlimmern oder beschleunigen.

Es wurden gastrointestinale Ulzerationen bei Tieren berichtet, die mit Kortikosteroiden behandelt wurden, und bei Patienten, die nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel erhalten, können gastrointestinale Ulzerationen durch Steroide verschlimmert werden; dies gilt ebenso für mit Kortikosteroiden behandelten Tieren mit Rückenmarkstrauma. Steroide können eine Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) mit erhöhten Leberenzym-Werten im Serum hervorrufen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung von Kortikosteroiden, insbesondere deren systemische Anwendung, während der Trächtigkeit ist mit Risiken verbunden. Die Sicherheit von Methylprednisolon bei der Trächtigkeit von Hunden, Katzen und Pferden ist nicht erwiesen. Es ist bekannt, dass die systemische Anwendung von Kortikosteroiden in frühen Phasen der Trächtigkeit bei Labortieren zu Missbildungen der Föten geführt hat und in späten Phasen der Trächtigkeit Frühgeburten oder Aborte verursachen kann.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Barbituraten, Phenylbutazon, Phenytoin oder Rifampicin kann den Stoffwechsel verstärken und die Wirkung von Kortikosteroiden verringern. Das Ansprechen auf Gerinnungshemmer kann auch durch Kortikosteroide vermindert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

Es sind aseptische Injektionstechniken anzuwenden. Zum Abmessen und Verabreichen von Volumina von weniger als 1 ml sollte eine Insulinspritze verwendet werden.

Intramuskuläre Verabreichung:

Pferd: Durchschnittliche intramuskuläre Dosis 200 mg (5 ml), nach Bedarf wiederholen.

Hund: Durchschnittliche intramuskuläre Dosen:

| | |
|-------------------------------|------------|
| sehr kleine Hunde (bis 2 kg): | 10 mg i.m. |
| kleine Hunde (2 - 7 kg): | 20 mg i.m. |

| | |
|-----------------------------|------------------|
| mittlere Hunde (7 - 15 kg): | 40 mg i.m. |
| grosse Hunde (über 15 kg): | 80 - 120 mg i.m. |

Katze: Durchschnittliche intramuskuläre Dosis 10 mg; die Dosis kann bis 20 mg erhöht werden.

Bei der Behandlung chronischer Leiden folgt der Initialdosis in wöchentlichen Abständen eine graduell geringere Erhaltungsdosis. Nach längerer, intensiver Therapie soll das Arzneimittel durch schrittweise Reduktion der Dosis abgesetzt werden. Falls ein zu behandelndes Leiden mit einem Stresszustand einhergeht, sollte die Dosis erhöht werden.

Lokale Verabreichung:

Pferd: Die durchschnittliche Initialdosis für ein grosses Gelenk beträgt 120 mg (40 - 240 mg), für kleinere Gelenke entsprechend niedrigere Dosis.

Intratendinöse Dosis: 80 - 400 mg, je nach Grösse der Sehne. Subkutane Infiltration bei Periostitisbehandlung besteht in mehreren Injektionen von 10 - 120 mg an verschiedenen Orten über dem entzündeten Gebiet.

Hund: Durchschnittliche Initialdosis für ein grosses Gelenk 20 mg, für kleinere Gelenke entsprechend weniger.

Dauer der Behandlung: 1 x pro Woche und bei Bedarf wiederholen.

Vorgehensweise für die intrasynoviale Injektion:

Die Anatomie der Injektionsstelle sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel richtig platziert und die Injektion in grosse Blutgefässe und Nerven vermieden wird. Die Injektionsstelle befindet sich dort, wo die Synovialhöhle am oberflächlichsten ist.

Den Injektionsbereich durch Rasieren und Desinfektion für die aseptische Injektion vorbereiten.

Das Absaugen von nur wenigen Tropfen Synovialflüssigkeit lässt darauf schliessen, dass die Nadel richtig platziert wurde. Wenn ein Überschuss an Synovia vorhanden ist und mehr als 1 ml injiziert werden soll, ist es ratsam, ein dem injizierten Volumen vergleichbares Flüssigkeitsvolumen zu entnehmen.

Die Nadel nach Positionierung im Gelenk fixieren, um ein Verrutschen im Gelenk während des Spritzenwechsels zu verhindern. Aspirationsspritze von der Nadel entfernen und durch eine zweite Spritze ersetzen, die die gewünschte Menge Depo-Medrol® enthält. Bei einigen Tieren können unmittelbar nach der Injektion vorübergehende Schmerzen oder Synovialschübe auftreten und bis zu drei Tage anhalten. Nach der Injektion sollte die Struktur ein paar Mal vorsichtig bewegt werden, um die Vermischung der Synovia mit dem Tierarzneimittel zu unterstützen. Die Stelle kann mit einem kleinen sterilen Verband verbunden werden.

Nach der Injektion können die klinischen Symptome innerhalb von 12-24 Stunden gelindert werden und diese Wirkung kann über einen variablen Zeitraum anhalten (durchschnittlich drei bis vier Wochen, mit einer Spanne von einer bis zu mehr als fünf Wochen).

Von einer weiteren oder längeren Anwendung des Tierarzneimittels wird abgeraten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Bei einer einzelnen versehentlichen Überdosierung sollten keine signifikanten unerwünschten Wirkungen auftreten, siehe auch Abschnitt 4. 3.

4.11 Wartezeit(en)

Pferde:

Bei Pferden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind, ist nach der letztmaligen Behandlung eine Wartezeit von 6 Monaten für essbares Gewebe und Milch einzuhalten. Für die Arzneimittelbehandlung besteht eine Dokumentationspflicht.

Bei Pferden, die gemäss Pferdepass zeitlebens als Heimtiere deklariert sind, entfallen die Angaben zur Wartezeit.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukokortikoid.

ATCvet-Code: QH02AB04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Methylprednisolon ist ein synthetisches Kortikosteroid mit ausgeprägten glucokortikoiden Eigenschaften (Entzündungshemmung, antiendotoxische, antipruriginöse und antiexsudative Wirkung, Immunsuppression, Steigerung der Glykogensynthese) und praktisch nicht vorhandenen mineralkortikoiden Eigenschaften (Natrium- und Wasserretention). Gegenüber fluorierten Glukokortikoiden (Dexamethason, Flumethason) führt Methylprednisolon zu einer weniger ausgeprägten Suppression der Nebennieren-Hypophysenachse. Da Methylprednisolon in Depo-Medrol® ad us.vet. als Methylprednisolon-21-Acetat in Form einer homogenen Kristallsuspension vorliegt, verfügt das Präparat nach Applikation über eine starke Depotwirkung. Es eignet sich somit zur Behandlung von Krankheitszuständen, die eine längerdauernde entzündungshemmende und antiallergische Behandlung verlangen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Verabreichung von Depo-Medrol® ad us. vet. wird Methylprednisolonacetat langsam von der Injektionsstelle resorbiert und anschliessend zu Methylprednisolon hydrolysiert. Der weitere Abbau erfolgt über die Leber. Depo-Medrol® ad us. vet. wird über den Fäzes als Methylprednisolon oder als Konjugat der Glucuronsäure über den Urin ausgeschieden. Methylprednisolon ist nach intrasynovialer Gabe beim Pferd *in situ* während 5 bis 10 Tagen nachweisbar. Die Elimination aus dem Synovialraum erfolgt biphasisch (Halbwertzeiten 9.95 Stunden und 115 Stunden). Nach i.m. Injektion werden beim Pferd Plasmaspitzenwerte nach 24 Stunden erreicht. Nach 6 Tagen sind keine messbaren Plasmaspiegel mehr vorhanden. Die Halbwertzeit bei Hunden nach i.m. Gabe von 4 mg/kg Depo-Medrol® ad us. vet. beträgt 69.05 Stunden. Nach 8 bis 10 Tagen sind keine Plasmaspiegel mehr messbar.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogolum 4000

Natrii chloridum

N-myristyl-gamma-picolinii chlodium

Aqua ad iniectabilia

Natrii hydroxidum

Acidum hydrochloridum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Depo-Medrol® darf nicht zusammen mit anderen Präparaten in der Mischspritze angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate.

Aufbrauchfrist nach Entnahme der ersten Dosis: 28 Tage.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lagerung bei Raumtemperatur (15 - 25°C).

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Durchstechampulle Typ Flintglas à 5 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 40678 018 Methylprednisoloni acetat 40 mg, Faltschachtel mit Durchstechampulle à 5 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.03.1981

Datum der letzten Erneuerung: 14.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

15.11.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.