ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Depo-Medrate ad us. vet. 40 mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:
Methylprednisolonacetat 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Miripiriumchlorid	0,2 mg
Natriumchlorid	
Macrogol 3350	
Natriumhydroxidlösung 10 % oder Salzsäure 10 %	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:

- Nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Erkrankungen der Haut
- Juckreiz bei nicht infektiösen Hauterkrankungen
- Nicht infektiöse entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates: Arthritiden, Osteoarthritis, Periostitis, Tendovaginitis, Bursitis

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- Viralen Infektionen, Systemmykosen
- Allgemeiner Immunschwäche

- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis

3.4 Besondere Warnhinweise

Bestehende infektiöse Erkrankungen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit dem Tierarzneimittel durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

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 Glukokortikoidtherapie durchgeführt werden. Die Ausbildung einer ausreichenden Immunität kann auch bei Schutzimpfungen, die bis zu 8 Wochen vor Therapiebeginn erfolgt sind, beeinträchtigt sein.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei Anwendung von Glukokortikoiden ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie dem Tierarzneimittel kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:

- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- Säugenden Tieren
- Trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten, möglichen teratogenen Wirkung von Methylprednisolon

Relative Gegenanzeigen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern sind:

- Diabetes mellitus (Kontrolle der Blutwerte und ggf. Erhöhung der Insulindosis)
- Kongestive Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- Chronische Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- Epilepsie (Langzeittherapie vermeiden)

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Pharmakologische Wirkungen des Prednisolons können bei versehentlicher Selbstinjektion des Tierarzneimittels nicht ausgeschlossen werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen wie z.B. Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage vorgelegt werden.
Kortikosteroide können fötale Fehlbildungen hervorrufen. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.
Nach der Anwendung Hände waschen.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Polyurie Polydipsie, Polyphagie
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Aggression[1], Depression[2], Euphorie Magen-Darm-Geschwür, Pankreatitis Katarakt, Glaukom Störung der Nebennierenfunktion[3], Morbus Cushing, Diabetes mellitus[4], Hepatopathie[5] Sonstige Störung des Immunsystems[6] Muskelschwund, Krampfanfälle[7], Epilepsie[8], Erregung Knochen- und Gelenkerkrankungen[9], Osteoporose, Arthropathie, Hautatrophie Verzögerte Heilung[10] Störung im Elektrolythaushalt (Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Thromboseneigung Hypertonie

[1] bei Hunden.
[2] vereinzelt bei Katzen
[3] ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde.
[4] steroidinduziert, diabetogene Wirkung mit verminderter Glukosetoleranz, Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus.
[5] reversibel.
[6] Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen.
[7] Erniedrigung der Krampfschwelle,
[8] Manifestation einer latenten Epilepsie.
[9] Wachstumsverzögerung mit Störung Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren.
[10] Verzögerte Wund- und Knochenheilung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Methylprednisolon, sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen.
Bei säugenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen und es zu Wachstumsstörungen der Jungtiere kommen kann.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Verminderte Herzglykosid-Toleranz infolge Kaliummangels
- Verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
- Erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika
- Verminderte Wirkung von Insulin
- Verminderte Glukokortikoid-Wirkung bei Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z. B. Barbiturate)
- Erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika
- Verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.
Vor Gebrauch schütteln.

Hunde:
1 - 3 mg Methylprednisolonacetat/kg Körpergewicht intramuskulär,
entsprechend
0,025 - 0,075 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht

Katzen:
2 - 5 mg Methylprednisolonacetat/kg Körpergewicht intramuskulär,
entsprechend
0,05 - 0,125 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht

Je nach Schwere der Erkrankung ist eine Wiederholungsbehandlung nach frühestens 1 Woche möglich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für das Tierarzneimittel ist nicht bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH02AB04.

4.2 Pharmakodynamik

Methylprednisolon ist ein mittellang wirkendes, synthetisches Glukokortikoid. Es besteht aus 1-Dehydrocortisol mit einer Methylsubstitution am C6. Methylprednisolon weist im Vergleich zu Kortisol eine bis zu 5mal stärkere glukokortikoide Wirkung auf, während die mineralkortikoide Wirkung kaum vorhanden ist. Methylprednisolon greift über eine Hemmung der ACTH- Synthese in den hypothalamisch-hypophysären Regelkreis ein (negatives Feedback), was eine Hemmung der Kortisolsekretion in der Nebenniere bewirkt und bei längerer Anwendung zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen kann. Seine pharmakologischen Eigenschaften entfaltet Methylprednisolon nach passiver Aufnahme in die Zellen.

Prednisolon wirkt vor allem nach Bindung an einen zytoplasmatischen Rezeptor und Transkription in den Zellkern, von wo es durch Beeinflussung der Transkription und Bildung spezifischer mRNA zur Veränderung der Proteinsynthese der Zelle kommt. Grundsätzlich hat Methylprednisolon, wie alle Glukokortikoide, Wirkungen auf den Kohlenhydrat- (Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische und immunsuppressive Qualitäten.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel enthält Methylprednisolon in Form des Acetats. Nach intramuskulärer Applikation von Methylprednisolonacetat bei Tieren wird Methylprednisolon durch die durch körpereigene Esterasen vermittelte Abspaltung des Acetatrestes vom Methylprednisolon sehr langsam freigesetzt, in die systemische Zirkulation aufgenommen und im gesamten Körper verteilt. Aus diesem Grund wird Methylprednisolon über einen langen Zeitraum allmählich aus dem Depot resorbiert und eine Langzeitwirkung erzielt. Die Blut-Hirnschranke wird von Methylprednisolon leicht, die Plazentaschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über. Maximale Plasmaspiegel treten beim Hund nach 2 - 10 Stunden auf. Messbare Methylprednisolonspiegel werden beim Hund mindestens 8 - 10 Tage gefunden.

Methylprednisolon wird in der Leber zu inaktiven Metaboliten hydroxyliert und konjugiert über die Faeces und zum Teil mit dem Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung : 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem Butylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe in einer Faltschachtel.
Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionssuspension.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6177359.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

15. April 2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Depo-Medrate ad us. vet. 40 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:
Jeder ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:
Methylprednisolonacetat 40,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen - verwendbar bis: …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6177359.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Flasche mit 5 ml Inhalt

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Depo-Medrate ad us. vet. 40 mg/ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Methylprednisolonacetat 40,0 mg

5 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen - verwendbar bis: …

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Depo-Medrate ad us. vet. 40 mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:
Methylprednisolonacetat 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Miripiriumchlorid 0,2 mg

Weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze.

4. Anwendungsgebiete

Das Tierarzneimittel wirkt palliativ (unterstützend) bei der Therapie folgender Erkrankungen:
- Nicht infektiöse entzündliche oder allergisch bedingte Erkrankungen der Haut
- Juckreiz bei nicht infektiösen Hauterkrankungen
- Nicht infektiöse entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates: Arthritiden, Osteoarthritis, Periostitis, Tendovaginitis, Bursitis

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Bestehenden Magen-Darm-Ulzera, schlecht heilenden Wunden und Geschwüren, Frakturen
- Viralen Infektionen, Systemmykosen
- Allgemeiner Immunschwäche
- Glaukom, Katarakt
- Osteoporose, Hypokalzämie
- Hyperkortizismus
- Hypertonie
- Pankreatitis

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Bestehende infektiöse Erkrankungen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit dem Tierarzneimittel durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

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 Glukokortikoidtherapie durchgeführt werden. Die Ausbildung einer ausreichenden Immunität kann auch bei Schutzimpfungen, die bis zu 8 Wochen vor Therapiebeginn erfolgt sind, beeinträchtigt sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei Anwendung von Glukokortikoiden ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Dem Tierarzneimittel kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

Die Anwendung von Glukokortikoiden sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen bei:
- Tieren im Wachstum und alten Tieren
- Säugenden Tieren
- Trächtigen Tieren, aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Methylprednisolon

Relative Gegenanzeigen, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern, sind:

- Diabetes mellitus (Kontrolle der Blutwerte und ggf. Erhöhung der Insulindosis)
- Kongestive Herzinsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- Chronische Niereninsuffizienz (sorgfältige Überwachung)
- Epilepsie (Langzeittherapie vermeiden)

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Pharmakologische Wirkungen des Prednisolons können bei versehentlicher Selbstinjektion des Tierarzneimittels nicht ausgeschlossen werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen wie z.B. Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage vorgelegt werden.
Kortikosteroide können fötale Fehlbildungen hervorrufen. Um die Gefahr der Selbstinjektion zu vermeiden, sollen schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Aufgrund der nicht hinreichend geklärten möglichen teratogenen Wirkung von Methylprednisolon sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen.
Bei säugenden Tieren nur nach strenger Indikationsstellung anwenden, da Glukokortikoide in die Milch übergehen und es zu Wachstumsstörungen der Jungtiere kommen kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
- Verminderte Herzglykosid-Toleranz infolge Kaliummangels
- Verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifendiuretika
- Erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Ulzera und gastrointestinalen Blutungen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika
- Verminderte Wirkung von Insulin
- Verminderte Glukokortikoid-Wirkung bei Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z.B. Barbiturate)
- Erhöhter Augeninnendruck bei kombinierter Gabe von Anticholinergika
- Verminderte Wirkung von Antikoagulantien
- Unterdrückung von Hautreaktionen bei intrakutanen Allergietests

Überdosierung:
Bei Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für das Tierarzneimittel ist nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Polyurie Polydipsie, Polyphagie
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Aggression[1], Depression[2], Euphorie Magen-Darm-Geschwür, Pankreatitis Katarakt, Glaukom Störung der Nebennierenfunktion[3], Morbus Cushing, Diabetes mellitus[4], Hepatopathie[5] Sonstige Störung des Immunsystems[6] Muskelschwund, Krampfanfälle[7], Epilepsie[8], Erregung Knochen- und Gelenkerkrankungen[9], Osteoporose, Arthropathie, Hautatrophie Verzögerte Heilung[10] Störung im Elektrolythaushalt (Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Thromboseneigung Hypertonie

[1] bei Hunden.
[2] vereinzelt bei Katzen
[3] ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde.
[4] steroidinduziert, diabetogene Wirkung mit verminderter Glukosetoleranz, Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus.
[5] reversibel.
[6] Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen.
[7] Erniedrigung der Krampfschwelle,
[8] Manifestation einer latenten Epilepsie.
[9] Wachstumsverzögerung mit Störung Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren.
[10] Verzögerte Wund- und Knochenheilung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Hunde:
1 - 3 mg Methylprednisolonacetat/kg Körpergewicht intramuskulär,
entsprechend
0,025 - 0,075 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht

Katzen:
2 - 5 mg Methylprednisolonacetat/kg Körpergewicht intramuskulär,
entsprechend
0,05 - 0,125 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht

Je nach Schwere der Erkrankung ist eine Wiederholungsbehandlung nach frühestens 1 Woche möglich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6177359.00.00

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem Butylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionssuspension.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Pfizer Manufacturing Belgium
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik

Methylprednisolon ist ein mittellang wirkendes, synthetisches Glukokortikoid. Es besteht aus 1-Dehydrocortisol mit einer Methylsubstitution am C6. Methylprednisolon weist im Vergleich zu Kortisol eine bis zu 5mal stärkere glukokortikoide Wirkung auf, während die mineralkortikoide Wirkung kaum vorhanden ist. Methylprednisolon greift über eine Hemmung der ACTH- Synthese in den hypothalamisch-hypophysären Regelkreis ein (negatives Feedback), was eine Hemmung der Kortisolsekretion in der Nebenniere bewirkt und bei längerer Anwendung zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen kann. Seine pharmakologischen Eigenschaften entfaltet Methylprednisolon nach passiver Aufnahme in die Zellen.

Prednisolon wirkt vor allem nach Bindung an einen zytoplasmatischen Rezeptor und Transkription in den Zellkern, von wo es durch Beeinflussung der Transkription und Bildung spezifischer mRNA zur Veränderung der Proteinsynthese der Zelle kommt. Grundsätzlich hat Methylprednisolon, wie alle Glukokortikoide, Wirkungen auf den Kohlenhydrat- (Steigerung der Glukoneogenese), Protein- (Mobilisation von Aminosäuren durch katabole Stoffwechselvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische und immunsuppressive Qualitäten.

Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel enthält Methylprednisolon in Form des Acetats. Nach intramuskulärer Applikation von Methylpredisolonacetat bei Tieren wird Methylprednisolon durch die durch körpereigene Esterasen vermittelte Abspaltung des Acetatrestes vom Methylprednisolon sehr langsam freigesetzt, in

die systemische Zirkulation aufgenommen und im gesamten Körper verteilt. Aus diesem Grund wird Methylprednisolon über einen langen Zeitraum allmählich aus dem Depot resorbiert und eine Langzeitwirkung erzielt. Die Blut-Hirnschranke wird von Methylprednisolon leicht, die Plazentaschranke tierartlich unterschiedlich gut passiert. Geringe Mengen treten auch in die Milch über. Maximale Plasmaspiegel treten beim Hund nach 2 - 10 Stunden auf. Messbare Methylprednisolonspiegel werden beim Hund mindestens 8 - 10 Tage gefunden.

Methylprednisolon wird in der Leber zu inaktiven Metaboliten hydroxyliert und konjugiert über die Faeces und zum Teil mit dem Urin ausgeschieden.

Verschreibungspflichtig