

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Methylprednisolonacetat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Methylprednisolonacetat 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Miripiriumchlorid 0,2 mg

Natriumchlorid

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Weißer Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Hund, Katze.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Depo-Medrate ad us. vet. wirkt bei Hunden und Katzen 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

Bei Anwendung von Glukokortikoiden ist die Indikation immer sorgfältig zu prüfen.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden ist Depo-Medrate ad us. vet. bei:

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

Bestehende infektiöse Erkrankungen müssen vor dem Beginn einer Therapie mit Depo-Medrate ad us. vet. durch eine geeignete Behandlung beseitigt werden.

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)

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

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.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Unter der Therapie mit Glukokortikoiden wie Depo-Medrate ad us. vet. kann es zu einem schwereren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- ACTH-Suppression, reversible Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde
- Immunsuppression mit erhöhtem Infektionsrisiko und negativen Auswirkungen auf den Verlauf von Infektionen
- Verzögerte Wund- und Knochenheilung, Osteoporose, Arthropathie, Muskelschwund, Wachstumsverzögerung mit Störung des Knochenwachstums und Schädigung der Knochenmatrix bei Jungtieren
- Diabetogene Wirkungen mit verminderter Glukosetoleranz, steroidinduzierter Diabetes mellitus und Verschlechterung eines bestehenden Diabetes mellitus
- Cushing-Syndrom
- Pankreatitis
- Erniedrigung der Krampfschwelle, Manifestation einer latenten Epilepsie, euphorisierende Wirkung, Erregungszustände, vereinzelt Depression bei Katzen, bei Hunden vereinzelt Depression oder Aggressivität
- Hautatrophie
- Glaukom, Katarakt
- Polydipsie, Polyphagie, Polyurie
- Magen-Darm-Ulzera
- Reversible Hepatopathie
- Thromboseneigung
- Hypertonie
- Natriumretention mit Ödembildung, Hypokaliämie, Hypokalzämie

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Depo-Medrate ad us. vet. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit,

Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. 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.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden
- 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

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.
Vor Gebrauch schütteln.

Hunde:

1 - 3 mg Methylprednisolonacetat/kg Körpergewicht intramuskulär, entsprechend
0,025 - 0,075 ml Depo-Medrate ad us. vet. pro kg Körpergewicht

Katzen:

2 - 5 mg Methylprednisolonacetat/kg Körpergewicht intramuskulär, entsprechend
0,05 - 0,125 ml Depo-Medrate ad us. vet. pro kg Körpergewicht

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

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Ein Antidot für Depo-Medrate ad us. vet. ist nicht bekannt.

4.11. Wartezeiten

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukokortikoid.
ATC vet. Code: QH02AB04.

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 Stoffwechselfvorgänge) und Fettstoffwechsel (Fettumverteilung), sowie antiinflammatorische, antiallergische und immunsuppressive Qualitäten.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Depo-Medrate ad us. vet. 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 hydroxiliert und konjugiert über die Fäces und zum Teil mit dem Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Macrogol 3350
Natriumhydroxidlösung 10 % oder
Salzsäure 10 %
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Klarglasflasche hydrolytische Klasse I mit Butylgummistopfen mit 5 ml Injektionssuspension.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6177359.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15. April 2005

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.