

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEPO MEDRONE V, injekcinė suspensija

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

### veikliosios medžiagos:

metilprednizolono acetato 40 mg;

### pagalbinių medžiagų:

miristilo-gama-pikolinio chlorido (konservanto) 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės ir arkliai.

### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Injekcinis kortikosteroidas šunims, katėms ir arkliams.

Šunims ir katėms gydyti ar kaip terapijos pagalbinė priemonė, sergantiems uždegiminėmis ir alerginėmis ligomis, pvz., alerginėmis ar nespecifinėmis uždegiminėmis odos ligomis, raumenų ir kaulų ligomis, akių ar ausų uždegiminėmis ligomis bei esant kitų uždegiminių ar alerginių ligų, kuriuos gali veikti gydymas kortikosteroidais, pvz., autoimuninės ligos.

Arkliams gydyti ar kaip terapijos pagalbinė priemonė, esant raumenų ir kaulų ligoms.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną. Rekomenduotina įdūrus adatą švirkšto stūmoklį truktelėti atgal ir įsitikinti, ar adata nepataikė į kraujagyslę. Pasireiškus ūminei infekcijai, kortikosteroidų negalima švirkšti į sinovines ertmes, sausgysles ar kitas vietas, kur reikia vietinio poveikio.

Negalima maišyti su kitais vaistais ir švirkšti į tą pačią vietą.

Negalima sisteminių kortikosteroidų skirti gyvūnams, sergantiems įsisenėjusia tuberkulioze, pepsine opa, inkstų ligomis, cukriniu diabetu ar Kušingo sindromu.

Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti arkliams, sergantiems laminitu.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Svarbu, kad gydytiems darbiniais ar sportiniams gyvūnams būtų suteiktas ramybės laikotarpis, kad atsistatytų jų klinikinė būklė.

Būtina žinoti, kad naudojant vaistą arkliams gali pasireikšti laminitas, todėl gydomus arklius būtina atidžiai stebėti.

Dėl galimo vietinio kosmetinio poveikio, vaisto nerekomenduotina švirkšti po oda parodiniams gyvūnams.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Būtina taikyti aseptinės injekcijos priemones.

Norint tiksliai dozuoti ir švirkšti mažiau nei 1 ml, reikia naudoti insulininį švirkštą.

Nerekomenduotina vaistą maišyti su kitais vaistais, švirkščiant į tą pačią vietą.

Jei sušvirkštus vaistą į sinovinę ertmę sąnarys tapo skausmingesnis, mažėja jo judrumas, atsiranda karščiavimas ir blogėja savijauta, tai rodo, kad atsirado infekcija ir būtina nedelsiant imti gydyti tinkamais antibiotikais. Gydymus kortikosteroidais gyvūnus būtina stebėti dėl infekcijos požymių ir, jei reikia, pradėti gydymą antibiotikais.

Prieš naudojant vaistą į sąnarį, rekomenduotina iširti rentgenu ir įsitikinti ar nėra lūžių. Esant lūžių, kortikosteroidai turi būti naudojami labai apdairiai, norint išvengti nuolatinio pažeidimo.

Priešuždegiminiai kortikosteroidai, pvz., metilprednizolonas, sukelia daug šalutinių poveikių. Dideles vienkartinės vaisto dozes gyvūnai paprastai gerai toleruoja, tačiau naudojus ilgai ar naudojus ilgo veikimo esterius, vaistas gali sukelti sunkių nepalankių reakcijų. Dėl to vaistą naudojant vidutiniškai ilgai ar ilgai, reikia skirti mažiausias dozes, būtinas klinikiniams požymiams kontroliuoti. Vaisto nerekomenduotina naudoti dažnai ar ilgą laiką.

Steroidai gydymo metu gali sukelti panašius į Kušingo sindromą simptomus: labai sutrinka riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralinių medžiagų apykaita, pvz., persiskirsto kūno riebalai, nusilpsta ir sumažėja raumenys, atsiranda osteoporozė. Gydymo metu efektyvios vaisto dozės slopina pagumburio, hipofizio ir antinksčių ryšį. Baigus gydyti gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, atrofuotis antinksčių žievė, todėl gyvūnas gali negalėti atitinkamai reaguoti stresinėse situacijose. Dėl to, baigiant gydymą svarbu mažinti antinksčių nepakankamumo pasireiškimą, pvz., vaisto dozę mažinant palaipsniui.

Kortikosteroidai gali lėtinti žaizdų gijimą, o dėl imunosupresinio veikimo gali silpnėti organizmo atsparumas ar sustiprėti jau esančios infekcijos. Esant bakterinėms infekcijoms, kartu su steroidais būtina naudoti antibakterinius vaistus. Esant virusinėms infekcijoms, steroidai gali pabloginti ar pagreitinti ligos progresavimą.

Gydymo metu veterinarijos gydytojas turi reguliariai išsamiai stebėti klinikinę gyvūno būklę.

##### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Naudojant vaistą būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Vaistą reikia naudoti atsargiai ir stengtis atsitiktinai neįsišvirkšti.

Netyčia vaisto patekus ant odos, būtina nedelsiant nuplauti muilu bei vandeniu.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Priešuždegiminiai kortikosteroidai, pvz., metilprednizolonas, sukelia daug šalutinių poveikių. Dideles vienkartinės vaisto dozes gyvūnai paprastai gerai toleruoja, tačiau naudojus ilgai ar naudojus ilgo veikimo esterius, vaistas gali sukelti sunkių šalutinių poveikių. Dėl to vaistą naudojant vidutiniškai ilgai ar ilgai, reikia skirti mažiausias dozes, būtinas klinikiniams požymiams kontroliuoti. Vaisto nerekomenduotina naudoti dažnai ar ilgą laiką.

Steroidai gydymo metu gali sukelti panašius į Kušingo sindromą simptomus: labai sutrinka riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralinių medžiagų apykaita, pvz., persiskirsto kūno riebalai, nusilpsta ir sumažėja raumenys, atsiranda osteoporozė. Gydymo metu efektyvios vaisto dozės slopina pagumburio, hipofizio ir antinksčių ryšį. Baigus gydyti gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, atrofuotis antinksčių žievė, todėl gyvūnas gali negalėti atitinkamai reaguoti stresinėse situacijose. Dėl to baigiant gydymą svarbu mažinti antinksčių nepakankamumo pasireiškimą, pvz., vaisto dozę mažinant palaipsniui.

Sisteminiai kortikosteroidai gali sukelti poliuriją, polidipsiją ir polifagiją, ypač ankstyvuojų gydymo laikotarpiu. Ilgai naudojami kai kurie kortikosteroidai gali sukelti natrio ir vandens susilaikymą bei

hipokalemiją. Vietiškai naudojami steroidai gali sukelti odos plonėjimą, sisteminiai kortikosteroidai – kalcio kaupimąsi odoje (odos kalcinozė).

Kortikosteroidai gali lėtinti žaizdų gijimą, o dėl imunosupresinio veikimo gali silpnėti organizmo atsparumas ar stiprėti jau esančios infekcijos. Esant bakterinėms infekcijoms, kartu su steroidais būtina naudoti antibakterinius vaistus. Esant virusinėms infekcijoms, steroidai gali pabloginti ar pagreitinti ligos progresavimą.

Gydytiems kortikosteroidais gyvūnams nustatytas virškinimo trakto opėjimas. Opėjimą gali sunkinti, gydymas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ir kortikosteroidais bei gyvūnų patyrusių stuburo traumą gydymas kortikosteroidais. Steroidai gali sukelti kepenų padidėjimą (hepatomegaliją), kraujyje padaugėti kepenų fermentų.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Kortikosteroidus naudoti (ypač sistemškai) vaikingoms patelėms yra pavojinga. Metilprednizolono saugumas vaikingoms kalėms, katėms ir kumelėms nenustatytas. Sisteminiai kortikosteroidai ankstyvuojau vaikingumo periodu laboratoriniams gyvūnams sukelia vaisiaus apsigimimus, vėlesniu vaikingumo metu jie gali sukelti ankstyvą vaikavimąsi ar abortą.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kartu naudoti barbitūratai, fenilbutazonas, fenitoinas ar rifampicinas gali skatinti biotransformaciją ir slopinti kortikosteroidų veikimą. Kortikosteroidai gali slopinti antikoagulantų veikimą.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojimą suplakti. Reikalinga vaisto dozė gali skirtis priklausomai nuo individualių klinikinių aplinkybių, pvz., gyvūno būklės sunkumo, gyvūno dydžio bei klinikinio atsako.

Nurodytos dozės yra tik rekomendacinės ir, priklausomai nuo individualaus atsako, jas galima šiek tiek keisti.

Naudojant vietiškai svarbu laikytis aseptikos reikalavimų.

**Arkliui** į didelę sinovinę ertmę vidutinė pradinė dozė yra 120 mg metilprednizolono (3 ml suspensijos). Į mažesnes ertmes reikia švirkšti atitinkamai mažesnę vaisto kiekį. Švirkšti į sausgyslę, priklausomai nuo jos dydžio, reikia 80–400 mg (2–10 ml).

**Šuniui** į didelę sinovinę ertmę vidutinė pradinė dozė yra 20 mg metilprednizolono (0,5 ml suspensijos). Į mažesnes ertmes reikia švirkšti atitinkamai mažesnę vaisto kiekį.

Švirkščiant į sinovinę ertmę, būtina žinoti injekcijos vietos anatomiją, kad vaistas patektų į tinkamą vietą ir nebūtų pažeistos didžiosios kraujagyslės ir nervai. Vaistą reikia švirkšti toje vietoje, kur sinovinė ertmė yra arčiausiai paviršiaus. Švirkštimo vietą reikia paruošti aseptiniam švirkštimui: nuskusti ir dezinfekuoti. Jei sinovinėje ertmėje yra per daug skysčio ir reikia švirkšti daugiau nei 1 ml suspensijos, patartina ištraukti tokį skysčio kiekį, kiek vaisto bus sušvirkšta. Adata palikus įsmeigtą, švirkštą su pritrauktu sinovinės ertmės skysčiu reikia nuimti ir prijungti antrą švirkštą su reikiamu vaisto kiekiu. Kai kuriems gyvūnams tuoj po injekcijos gali atsirasti savaime praeinantis skausmas ar patinti sinovinė ertmė, tai trunka iki 2–3 d. Po injekcijos tą vietą reikia švelniai pajudinti, kad sinovinis skystis geriau susimaišytų su vaistu. Injekcijos vietą galima pridengti nedideliu steriliu tvarsčiu.

Po injekcijos klinikiniai požymiai turi susilpnėti per 12–24 val. ir tokie išlieka įvairų laiką (1–5 sav.), vidutiniškai 3–4 sav. Nevertėtų vaistą naudoti pakartotinai ar ilgą laiką.

**Arkliui** į raumenis reikia švirkšti 200 mg metilprednizolono (5 ml suspensijos).

**Šuniui** ar **katei** švirkščiant į raumenis, vaisto dozė yra 1–2 mg/kg kūno svorio. Vaistą pakartotinai švirkšti galima priklausomai nuo būklės sunkumo ir klinikinio atsako. Klinikiniai požymiai susilpnėja maždaug iki 3 sav. laikotarpiui, tačiau tai gali trukti ir 1–4 sav.

Palaikomajai terapijai lėtiniais atvejais, pradines vaisto dozes reikia palaipsniui mažinti, kol bus nustatyta mažiausia veiksmi vaisto dozė.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Vieną kartą perdozavus žymus nepalankus poveikis pasireikšti neturėtų. Taip pat žr. 5.3 p.

#### **4.11. Išlauka**

Nenumatyta.

Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sintetiniai gliukokortikoidai.

ATCvet kodas: QH02AB04.

Metilprednizolonas yra sintetinis gliukokortikoidas (1-dihidro-6-alfa-metilhidrokortizonas), kurio farmakologinis poveikis yra panašus į hidrokortizono (kortizolio). Metilintas 6-asis anglies atomas keturžiedėje struktūroje 5 kartus sustiprina priešuždegiminį poveikį lyginant su hidrokortizonu, tačiau dėl to metilprednizolonas visiškai neveikia mineralkortikoidiškai. Dėl šių savybių metilprednizoloną galima naudoti daugelio uždegiminių procesų atveju. Acetatas yra vidutiniškai tirpi metilprednizolono druska, skirta švirškinti į raumenis arba į sąnarį (pažeistą vietą), kuri dėl savo vidutinio tirpumo pradeda veikti lėtai, bet veikia ilgai. Sušvirškintas į raumenis arkliams ir šunims acetato analogas hidrolizuojamas, atsipalaiduoja metilprednizolonas, kuris pasklinda kraujyje, o didžiausia koncentracija arklių kraujo plazmoje susidaro po 24 val., šunų – po 2–10 val. Iki praktiškai nenustatomų kiekių metilprednizolono arklių organizme sumažėja per 6 paras, šunų – per 8–10 parų, tačiau preparatas farmakologiškai veikia toliau. Abiejų rūšių gyvūnų organizme metilprednizolonas biotransformuojamas kepenyse ir iš organizmo išsiskiria su šlapimu ir išmatomis nepakitęs bei metabolitais.

Sušvirškintas į arklio sąnarį, metilprednizolono acetatas taip pat hidrolizuojamas į metilprednizoloną ir lieka *in situ* ilgą laiką. Tuoj po injekcijos kraujo plazmoje nustatomi tik labai maži kiekiai: tai rodo, kad švirškintas į pažeidimo vietą vaistas ten tinkamai veikia priešuždegimiškai ir beveik neslopina pagumburio, hipofizio ir antinksčių ryšio.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Makrogolis 3 350, natrio chloridas, miristilo-gama-pikolinio chloridas, natrio hidrochloridas, vandenilio chlorido rūgštis.

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinomi.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 5 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius – 28 d. Nesunaudotą vaistą būtina sunaikinti.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo buteliukai po 5 ml, užkimšti butilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **7. REGISTRUOTOJAS**

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA,  
Rijksweg 12, B-2870 Puurs,  
Belgija

#### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/02/1436/001

#### **9. PERREGISTRACIJOS DATA**

2007-07-16

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2007-06-27

#### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DEPO MEDRONE V, injekcinė suspensija

### **2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

metilprednizolono acetato 40 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

miristilo-gama-pikolinio chlorido (konservanto) 0,2 mg.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

5 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys, katės ir arkliai.

### **6. INDIKACIJOS**

Šunims ir katėms gydyti ar kaip terapijos pagalbinė priemonė, sergantiems uždegiminėmis ir alerginėmis ligomis, pvz., alerginėmis ar nespecifinėmis uždegiminėmis odos ligomis, raumenų ir kaulų ligomis, akių ar ausų uždegiminėmis ligomis bei esant kitų uždegiminių ar alerginių ligų, kuriuos gali veikti gydymas kortikosteroidais, pvz., autoimuninės ligos.

Arkliams gydyti ar kaip terapijos pagalbinė priemonė, esant raumenų ir kaulų ligoms.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS**

Prieš naudojimą suplakti. Vaistą reikia švirkšti į raumenis, sinovinę ertmę ar sausgyslę.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka – nenumatyta.

Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA,  
Rijksweg 12, B-2870 Puurs,  
Belgija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/02/1436/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DEPO MEDRONE V, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS**

1 ml yra:  
metilprednizolono acetato 40 mg;  
miristilo-gama-pikolino chlorido (konservanto) 0,2 mg.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS**

Švirkšti į raumenis, sinovinę ertmę ar sausgyslę.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka – nenumatyta. Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**INFORMACINIS LAPELIS**  
DEPO MEDRONE V, injekcinė suspensija

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA,  
Rijksweg 12, B-2870 Puurs,  
Belgija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DEPO MEDRONE V, injekcinė suspensija

**3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**  
metilprednizolono acetato 40 mg;

**pagalbinių medžiagų:**  
miristilo-gama-pikolinio chlorido (konservanto) 0,2 mg.

**4. INDIKACIJOS**

Šunims ir katėms gydyti ar kaip terapijos pagalbinė priemonė, sergantiems uždegiminėmis ir alerginėmis ligomis, pvz., alerginėmis ar nespecifinėmis uždegiminėmis odos ligomis, raumenų ir kaulų ligomis, akių ar ausų uždegiminėmis ligomis bei esant kitų uždegiminių ar alerginių ligų, kuriuos gali veikti gydymas kortikosteroidais, pvz., autoimuninės ligos.  
Arkliams gydyti ar kaip terapijos pagalbinė priemonė, esant raumenų ir kaulų ligoms.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima švirkšti į veną. Rekomenduotina įdūrus adatą švirkšto stūmoklį truktelėti atgal ir įsitikinti, ar adata nepataikė į kraujagyslę. Pasireiškus ūminei infekcijai, kortikosteroidų negalima švirkšti į sinovines ertmes, sausgysles ar kitas vietas, kur reikia vietinio poveikio.

Negalima maišyti su kitais vaistais ir švirkšti į tą pačią vietą.

Negalima sisteminių kortikosteroidų skirti gyvūnams, sergantiems įsisenėjusia tuberkulioze, pepsine opa, inkstų ligomis, cukriniu diabetu ar Kušingo sindromu.

Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti arkliams, sergantiems laminitu.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Priešuždegiminiai kortikosteroidai, pvz., metilprednizolonas, sukelia daug šalutinių poveikių. Dideles vienkartinės vaisto dozes gyvūnai paprastai gerai toleruoja, tačiau naudojus ilgai ar naudojus ilgo veikimo esterius, vaistas gali sukelti sunkių šalutinių poveikių. Dėl to vaistą naudojant vidutiniškai ilgai ar ilgai, reikia skirti mažiausias dozes, būtinas klinikiniams požymiams kontroliuoti. Vaisto nerekomenduotina naudoti dažnai ar ilgą laiką.

Steroidai gydymo metu gali sukelti panašius į Kušingo sindromą simptomus: labai sutrinka riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralinių medžiagų apykaita, pvz., persiskirsto kūno riebalai, nusilpsta ir

sumažėja raumenys, atsiranda osteoporozė. Gydomo metu efektyvios vaisto dozės slopina pagumburio, hipofizio ir antinksčių ryšį. Baigus gydyti gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, atrofuotis antinksčių žievė, todėl gyvūnas gali negalėti atitinkamai reaguoti stresinėse situacijose. Dėl to baigiant gydymą svarbu mažinti antinksčių nepakankamumo pasireiškimą, pvz., vaisto dozę mažinant palaipsniui.

Sisteminiai kortikosteroidai gali sukelti poliuriją, polidipsiją ir polifagiją, ypač ankstyvuojų gydymo laikotarpiu. Ilgai naudojami kai kurie kortikosteroidai gali sukelti natrio ir vandens susilaikymą bei hipokalemiją. Vietiškai naudojami steroidai gali sukelti odos plonėjimą, sisteminiai kortikosteroidai – kalcio kaupimąsi odoje (odos kalcinozė).

Kortikosteroidai gali lėtinti žaizdų gijimą, o dėl imunosupresinio veikimo gali silpnėti organizmo atsparumas ar stiprėti jau esančios infekcijos. Esant bakterinėms infekcijoms, kartu su steroidais būtina naudoti antibakterinius vaistus. Esant virusinėms infekcijoms, steroidai gali pabloginti ar pagreitinti ligos progresavimą.

Gydytiems kortikosteroidais gyvūnams nustatytas virškinimo trakto opėjimas. Opėjimą gali sunkinti, gydymas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ir kortikosteroidais bei gyvūnų patyrusių stuburo traumų gydymas kortikosteroidais. Steroidai gali sukelti kepenų padidėjimą (hepatomegaliją), kraujyje padaugėti kepenų fermentų.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys, katės ir arkliai.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą suplaksti. Reikalinga vaisto dozė gali skirtis priklausomai nuo individualių klinikinių aplinkybių, pvz., gyvūno būklės sunkumo, gyvūno dydžio bei klinikinio atsako.

Nurodytos dozės yra tik rekomendacinės ir, priklausomai nuo individualaus atsako, jas galima šiek tiek keisti.

Naudojant vietiškai svarbu laikytis aseptikos reikalavimų.

**Arkliui** į didelę sinovinę ertmę vidutinė pradinė dozė yra 120 mg metilprednizolono (3 ml suspensijos). Į mažesnes ertmes reikia švirkšti atitinkamai mažesnę vaisto kiekį. Švirkšti į sausgyslę, priklausomai nuo jos dydžio, reikia 80–400 mg (2–10 ml).

**Šuniui** į didelę sinovinę ertmę vidutinė pradinė dozė yra 20 mg metilprednizolono (0,5 ml suspensijos). Į mažesnes ertmes reikia švirkšti atitinkamai mažesnę vaisto kiekį.

Švirkščiant į sinovinę ertmę, būtina žinoti injekcijos vietos anatomiją, kad vaistas patektų į tinkamą vietą ir nebūtų pažeistos didžiosios kraujagyslės ir nervai. Vaistą reikia švirkšti toje vietoje, kur sinovinė ertmė yra arčiausiai paviršiaus. Švirkštimo vietą reikia paruošti aseptiniam švirkštimui: nuskusti ir dezinfekuoti. Jei sinovinėje ertmėje yra per daug skysčio ir reikia švirkšti daugiau nei 1 ml suspensijos, patartina ištraukti tokį skysčio kiekį, kiek vaisto bus sušvirkšta. Adata palikus išmeigtą, švirkštą su pritrauktu sinovinės ertmės skysčiu reikia nuimti ir prijungti antrą švirkštą su reikiamu vaisto kiekiu. Kai kuriems gyvūnams tuoj po injekcijos gali atsirasti savaime praeinantis skausmas ar patinti sinovinė ertmė, tai trunka iki 2–3 d. Po injekcijos tą vietą reikia švelniai pajudinti, kad sinovinis skystis geriau susimaišytų su vaistu. Injekcijos vietą galima pridengti nedideliu steriliu tvarščiu.

Po injekcijos klinikiniai požymiai turi susilpnėti per 12–24 val. ir tokie išlieka įvairų laiką (1–5 sav.), vidutiniškai 3–4 sav. Nevertėtų vaistą naudoti pakartotinai ar ilgą laiką.

**Arkliui** į raumenis reikia švirkšti 200 mg metilprednizolono (5 ml suspensijos).

**Šuniui** ar **katei** švirkščiant į raumenis, vaisto dozė yra 1–2 mg/kg kūno svorio. Vaistą pakartotinai švirkšti galima priklausomai nuo būklės sunkumo ir klinikinio atsako. Klinikiniai požymiai susilpnėja maždaug iki 3 sav. laikotarpiui, tačiau tai gali trukti ir 1–4 sav.

Palaikomajai terapijai lėtiniais atvejais, pradinės vaisto dozės reikia palaipsniui mažinti, kol bus nustatyta mažiausia veiksmi vaisto dozė.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina taikyti aseptinės injekcijos priemones.

Norint tiksliai dozuoti ir švirkšti mažiau nei 1 ml, reikia naudoti insulininį švirkštą.

Nerekomenduotina vaistą maišyti su kitais vaistais švirkščiant į tą pačią vietą.

Jei sušvirkštus vaistą į sinovinę ertmę sąnarys tapo skausmingesnis, mažėja jo judrumas, atsiranda karščiavimas ir blogėja savijauta, tai rodo, kad atsirado infekcija ir būtina nedelsiant imti gydyti tinkamais antibiotikais. Gydymus kortikosteroidais gyvūnus būtina stebėti dėl infekcijos požymių ir, jei reikia, pradėti gydymą antibiotikais.

Prieš naudojant vaistą į sąnarį, rekomenduotina iširti rentgenu ir įsitikinti ar nėra lūžių. Esant lūžių, kortikosteroidai turi būti naudojami labai apdairiai, norint išvengti nuolatinio pažeidimo.

Priešuždegiminiai kortikosteroidai, pvz., metilprednizolonas, sukelia daug šalutinių poveikių. Dideles vienkartinės vaisto dozes gyvūnai paprastai gerai toleruoja, tačiau naudojus ilgai ar naudojus ilgo veikimo esterius, vaistas gali sukelti sunkių nepalankių reakcijų. Dėl to vaistą naudojant vidutiniškai ilgai ar ilgai, reikia skirti mažiausias dozes, būtinas klinikiniams požymiams kontroliuoti. Vaisto nerekomenduotina naudoti dažnai ar ilgą laiką.

Steroidai gydymo metu gali sukelti panašius į Kušingo sindromą simptomus: labai sutrinka riebalų, angliavandenių, baltymų ir mineralinių medžiagų apykaita, pvz., persiskirsto kūno riebalai, nusilpsta ir sumažėja raumenys, atsiranda osteoporozė. Gydymo metu efektyvios vaisto dozės slopina pagumburio, hipofizio ir antinksčių ryšį. Baigus gydyti gali pasireikšti antinksčių nepakankamumo požymiai, atrofotis antinksčių žievė, todėl gyvūnas gali negalėti atitinkamai reaguoti stresinėse situacijose. Dėl to, baigiant gydymą svarbu mažinti antinksčių nepakankamumo pasireiškimą, pvz., vaisto dozę mažinant palaipsniui.

Kortikosteroidai gali lėtinti žaizdų gijimą, o dėl imunosupresinio veikimo gali silpnėti organizmo atsparumas ar sustiprėti jau esančios infekcijos. Esant bakterinėms infekcijoms, kartu su steroidais būtina naudoti antibakterinius vaistus. Esant virusinėms infekcijoms, steroidai gali pabloginti ar pagreitinti ligos progresavimą.

Gydymo metu veterinarijos gydytojas turi reguliariai išsamiai stebėti klinikinę gyvūno būklę.

Kortikosteroidus naudoti (ypač sistemiskai) vaikingoms patelėms yra pavojinga. Metilprednizolono saugumas vaikingoms kalėms, katėms ir kumelėms nenustatytas. Sisteminiai kortikosteroidai ankstyvuoju vaikingumo periodu laboratoriniams gyvūnams sukelia vaisiaus apsigimimus, vėlesniu vaikingumo metu jie gali sukelti ankstyvą vaikavimąsi ar abortą.

Kartu naudoti barbitūratai, fenilbutazonas, fenitoinas ar rifampicinas gali skatinti biotransformaciją ir slopinti kortikosteroidų veikimą. Kortikosteroidai gali slopinti antikoaguliantų veikimą.

Vieną kartą perdozavus žymus nepalankus poveikis pasireikšti neturėtų.

## 10. IŠLAUKA

Nenumatyta. Negalima naudoti arkliais, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant vaistą būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Vaistą reikia naudoti atsargiai ir stengtis atsitiktinai neiššvirkšti.

Netyčia vaisto patekus ant odos, būtina nedelsiant nuplauti muilu bei vandeniu.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2007-06-27

### **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sintetiniai gliukokortikoidai. ATCvet kodas: QH02AB04.

Metilprednizolonas yra sintetinis gliukokortikoidas (1-dihidro-6-alfa-metilhidrokortizonas), kurio farmakologinis poveikis yra panašus į hidrokortizono (kortizolio). Metilintas 6-asis anglies atomas keturžiedėje struktūroje 5 kartus sustiprina priešuždegiminį poveikį lyginant su hidrokortizonu, tačiau dėl to metilprednizolonas visiškai neveikia mineralkortikoidiškai. Dėl šių savybių metilprednizoloną galima naudoti daugelio uždegiminių procesų atveju. Acetatas yra vidutiniškai tirpi metilprednizolono druska, skirta švirkšti į raumenis arba į sąnarį (pažeistą vietą), kuri dėl savo vidutinio tirpumo pradeda veikti lėtai, bet veikia ilgai. Sušvirkštas į raumenis arkliams ir šunims acetato analogas hidrolizuojamas, atsipalaiduoja metilprednizolonas, kuris pasklinda kraujyje, o didžiausia koncentracija arklių kraujo plazmoje susidaro po 24 val., šunų – po 2–10 val. Iki praktiškai nenustatomų kiekių metilprednizolono arklių organizme sumažėja per 6 paras, šunų – per 8–10 parų, tačiau preparatas farmakologiškai veikia toliau. Abiejų rūšių gyvūnų organizme metilprednizolonas biotransformuojamas kepenyse ir iš organizmo išsiskiria su šlapimu ir išmatomis nepakitęs bei metabolitais.

Sušvirkštas į arklio sąnarį, metilprednizolono acetatas taip pat hidrolizuojamas į metilprednizoloną ir lieka *in situ* ilgą laiką. Tuoj po injekcijos kraujo plazmoje nustatomi tik labai maži kiekiai: tai rodo, kad švirkštas į pažeidimo vietą vaistas ten tinkamai veikia priešuždegimiškai ir beveik neslopina pagumburio, hipofizio ir antinksčių ryšio.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.