

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

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:  
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Belgia

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

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

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

**Toimeaine:**  
Metüülprednisoloonatsetaat 40 mg

**Abiained:**  
Makrogool 3350

Valge suspensioon.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

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.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

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

## **6. KÕRVALTOIMED**

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-hüpofüüsi-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)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **7. LOOMALIIGID**

Hobune, koer, kass.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

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 insuliini 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 pindmisem. 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.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

## 10. KEELUAEG

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.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

## **12. ERIHOIATUSED**

### 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 sage kontroll.

### 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 hindamiseks puhkama.

Liigeste ravimisel tuleb eelnevalt teha radioloogiline uurimine, et kontrollida kas esineb luumurdusid.

Luumurdude puhul peab püsivate kahjustuse 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.

### Tiinus ja laktatsioon

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 loote väärarenguid ja hilises tiinuse järgus võib esile kutsuda aborti või enneaegse sünnituse.

### 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.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ühekordsel juhuslikul üleannustamisel ei tohiks olla märkimisväärsed kõrvaltoimeid. Vt ka lõik 6.

### Sobimatus

Ei ole teada.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Mai 2020

**15. LISAINFO**

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.