

## VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/02/1505

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DEPO-MEDRONE V 40 mg/ml suspensija injekcijām suņiem, kaķiem un zirgiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml suspensijas satur:

**Aktīvā viela:**

Metilprednizolona acetāts 40 mg

**Palīgvielas:**

Makrogols 3350

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta suspensija.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi un zirgi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem un kaķiem: iekaisuma un alerģisku stāvokļu, piemēram, alerģisku vai nespecifisku ādas iekaisumu, skeleta-muskuļu, acu/ausu iekaisuma un citu iekaisuma/alergisku stāvokļu, piemēram, autoimūnās sistēmas traucējumu ārstēšanai, kas reaģē uz kortikosteroīdu terapiju. Šīs zāles var tik izmantotas, kā viena no komponentēm (viens no posmiem) kopējā slimības ārstēšanās kursā.

Zirgiem: skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu ārstēšanai. Šīs zāles var tik izmantotas, kā viena no komponentēm (viens no posmiem) kopējā slimības ārstēšanās kursā.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot intravenozām injekcijām.

Akūtas infekcijas gadījumos lokāla efekta panākšanai ir kontrindicētas intrasinoviālas, starpcīpslu vai citas kortikosteroīdu injekcijas.

Sistēmiska kortikosteroīdu terapija parasti ir kontrindicēta dzīvniekiem ar tuberkulozi tās remisijas (neaktīvajā) fāzē, peptisku čūlu, nieru slimību, cukura diabētu un Kušinga (*Cushing*) sindromu.

Nelietot laminīta ārstēšanai zirgiem.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Šo zāļu lietošana citu stāvokļu ārstēšanai zirgiem var izraisīt laminītu. Ārstēšanas laikā jāveic rūpīga dzīvnieka novērošana.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Injekcija jāveic aseptisko apstākļos. Tilpumu, kas mazāki nekā 1 ml, dozēšanai un ievadīšanai ir jāizmanto insulīna tipa šļirces. Sāpju saasināšanās, sekojošs locītavas kustības zudums ar drudzi un vājumu pēc intrasinoviālas injekcijas var norādīt, ka stāvoklis ir kļuvis septisks un ka nekavējoties jāsāk antibakteriāla terapija. Dzīvniekus, kuriem tiek lietoti kortikosteroīdi, ir jānovēro, vai nerodas infekcijas pazīmes un nepieciešamības gadījumā jāuzsāk pretmikrobu terapija.

Tāpat kā jebkuru kortikosteroīdu lietošanas gadījumā, pēc ārstēšanas darba vai sacīkšu dzīvnieku klīniskā stāvokļa uzlabojumam ir svarīgs miera periods.

Lai izslēgtu iespējamo kaulu lūzumu, klibuma ārstēšanas gadījumā pirms šo zāļu lietošanas tiek ieteikta radioloģiska izmeklēšana. Lai izvairītos no komplikācijām, lūzumu gadījumā kortikosteroīdu terapiju var pielietot tikai ar īpašu piesardzību.

Tāpēc uzmanīgi jāapsver devas un lietošanas veidi. Piemēram, pakāpeniska devas samazināšana, kas minimizētu virsnieru nepietiekamības veidošanos pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Kortikosteroīdi var aizkavēt brūču dzīšanu. Imūnsistēmas nomākšanas dēļ, tiek vājināta rezistence pret infekcijām vai tās pat pastiprinās. Lietojot steroīdus, bakteriālu infekciju gadījumos parasti ir nepieciešama antibakteriālu līdzekļu paralēla lietošana. Vīrusu infekciju gadījumā steroīdi var pasliktināt stāvokli vai paātrināt slimības progresu.

Ārstēšanas kursa laikā dzīvnieku klīniskais stāvoklis ciešā veterinārā uzraudzībā ir regulāri jāpārvērtē.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietojot šīs zāles, valkājiet aizsargcimdus.

Jāuzmanās no pašinjicēšanas.

Nejauši uz ādas nokļuvušas zāles ir nekavējoties jānomazgā ar ūdeni un ziepēm.

#### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Ir zināms, ka pretiekaisuma kortikosteroīdiem, ieskaitot metilprednizolonam ir plašs blakusparādību spektrs. Lai gan vienreizēju lielu devu panesība ir laba, ilgstoši lietojot, kā arī ievadot kortikosteroīdus ar ilgstošu iedarbību, tie var izraisīt smagas blakusparādības. Tāpēc, lai kontrolētu klīniskās pazīmes, zāles lietojot vidēji ilgi, parasti lieto minimālās nepieciešamās devas. Parasti neiesaka šo zāļu nepārtrauktu vai ilgstošu lietošanu.

Lietošanas laikā steroīdi paši var izraisīt Kušinga slimībai līdzīgus simptomus (Cushingoid symptoms), tostarp ievērojamas tauku, ogļhidrātu, proteīnu un minerālvielu metabolisma izmaiņas, piemēram, ķermeņa taukaidu pārdali, muskuļu vājumu un atrofiju un osteoporozi. Terapijas laikā efektīvās devas nomāc hipotalāma-hipofīzes-adrenālo (HHA) sistēmu. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var būt virsnieru nepietiekamības pazīmes, kas var palielināties līdz virsnieru garozas atrofijai un padarīt dzīvnieku nespējīgu adekvāti reaģēt stresa situācijās. Tāpēc jāapsver līdzekļi virsnieru nepietiekamības problēmu minimizēšanai, piemēram, pakāpeniska devas samazināšana.

Sistēmiski ievadīti kortikosteroīdi var izraisīt poliūriju, polidipsiju un polifāģiju, it īpaši agrīnās terapijas stadijās. Daži kortikosteroīdi, tos ilgstoši lietojot, var izraisīt nātrija jonu un ūdens aizturi un hipokaliēmiju. Lokāli pielietoti steroīdi var radīt plānu ādu, un sistēmiskie kortikosteroīdi var radīt kalcija uzkrāšanos ādā (*calcinosis cutis*).

Kortikosteroīdi var aizkavēt brūču dzīšanu, un imūnsistēmas nomācošā iedarbība var vājināt rezistenci pret esošām infekcijām vai tās pat pastiprināt. Lietojot steroīdus, bakteriālu infekciju gadījumā parasti ir nepieciešams antibakteriālu zāļu pārsējs. Vīrusu infekciju gadījumā steroīdi var pasliktināt slimību vai paātrināt tās progresu.

Ir ziņots par kuņģa-zarnu trakta čūlu rašanos ar kortikosteroīdiem ārstētiem dzīvniekiem, un tā var būt pastiprināta dzīvniekiem, kas saņem nesteroidus pretiekaisuma līdzekļus (NPL) un kortikosteroīdus mugurkaula smadzeņu traumas gadījumā. Steroīdi var izraisīt aknu palielināšanos (hepatomegālija) ar paaugstinātu aknu fermentu līmeni serumā.

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Grūsnības laikā pastāv ar kortikosteroīdiem saistīti riski, it īpaši, ja tos lieto sistēmiski. Metilprednizolona lietošanas drošums kuču, kaķeņu un ķēvju grūsnības laikā nav pārbaudīts. Ir zināms, ka kortikosteroīdu sistēmiska iedarbība uz laboratorijas dzīvniekiem izraisa augļa patoloģijas agrīnā grūsnības stadijā un var izraisīt agrīnu atnešanos un abortu vēlā grūsnības stadijā.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Vienlaicīga barbiturātu, fenilbutazona vai rifampicīna ievadīšana var pastiprināt metabolismu un samazināt kortikosteroīdu iedarbību. Kortikosteroīdi var samazināt atbildes reakciju uz antikoagulantiem.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Intrasinoviālai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas saskalināt pudelīti, lai atjaunotu zāļu suspendēto stāvokli. Nepieciešamā deva var mainīties atkarībā no individuāliem klīniskiem apstākļiem, piemēram, klīniskā stāvokļa smaguma, dzīvnieka svara un klīniskās atbildes reakcijas.

Zemāk ieteiktās devas ir tikai sākotnējas vadlīnijas un atkarībā no individuālās atbildes tām var būt nepieciešamas nelielas izmaiņas. Tilpumu, kas mazāki nekā 1 ml, dozēšanai un ievadīšanai ir jāizmanto insulīna tipa šļirces.

##### Intrasinoviālai lietošanai:

Svarīgi ievērot aseptikas pasākumus.

Zirgi: vidējā sākumdeva lielam sinoviālam dobumam ir 120 mg metilprednizolona acetāta (3 ml zāļu). Mazākam dobumam nepieciešama attiecīgi mazāka deva. Devas robežas cīpslās atkarībā no to lieluma ir no 80 - 400 mg metilprednizolona acetāta (2-10 ml zāļu).

Suņi: vidējā sākumdeva lielam sinoviālam dobumam ir 20 mg metilprednizolona acetāta (0,5 ml zāļu). Mazākam dobumam nepieciešama attiecīgi mazāka deva.

*Intrasinoviālās injekcijas procedūra:* jāpārskata injicējamās vietas anatomija, lai nodrošinātu zāļu ievadīšanas pareizo vietu un izvairītos no lieliem asinsvadiem un nerviem. Injekcijas vieta ir tur, kur ir vislielākā sinoviālā dobuma virsma. Vietu aseptiskai injekcijai sagatavo, to noskujot un dezinficējot. Ja ir sinovija palielinājums un jāievada vairāk nekā 1 ml zāļu, ir ieteicams

aspirēt injicējamam tilpumam līdzvērtīgu šķidrums tilpumu. Adatai paliekot iedurtai, tiek noņemta aspirējošā šļirce un aizvietota ar citu šļirci, kas satur piemērotu injicējamo zāļu daudzumu. Dažiem dzīvniekiem injekcija uzreiz izraisa pārejošas sāpes vai sinoviālā iekaisuma saasinājumu, kas var ilgt līdz 2 - 3 dienām. Lai veicinātu zāļu un sinoviālā šķidrums sajaukšanos, pēc injekcijas var viegli pamasēt injekcijas vietu. Injekcijas vietai var uzlikt mazu sterilu pārsēju.

Klīnisko pazīmju mazināšanās var notikt 12-24 stundu laikā pēc injekcijas un ilgt dažādu laiku – vidēji 3-4 nedēļas ar diapazonu no vienas līdz vairāk nekā piecām nedēļām. Zāles neiesaka lietot nepārtraukti un ilgstoši.

Intramuskulārai lietošanai:

Zirgi: deva ir 200 mg metilprednizolona acetāta (5 ml zāļu).

Suņi un kaķi: deva ir 1-2 mg metilprednizolona acetāta /kg ķermeņa svara.

Injekciju var atkārtot atkarībā no stāvokļa smaguma un klīniskās atbildes reakcijas. Klīnisko pazīmju samazināšanās parasti ilgst līdz 3 nedēļām, bet var ilgt no vienas līdz vairāk nekā četrām nedēļām.

Hronisku stāvokļu balstterapijā sākumdeva ir pakāpeniski jāsamazina līdz mazākās efektīvās devas sasniegšanai.

#### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Vienai nejaušai pārdozēšanai nevajadzētu izraisīt nozīmīgas blakusparādības; skatīt arī 4.6. apakšpunktu.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru gaļu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: kortikosteroīdi sistēmiskai lietošanai.

ATĶ vet kods: QH02AB04.

Metilprednizolons ir sintētisks glikokortikoīds (1-dihidrogen-6-alfa-metilhidrokortizons), kura farmakoloģiskā iedarbība ir līdzīga hidrokortizonam (kortizolam). Četru gredzenu struktūras 6. oglekļa atoma metilēšana salīdzinājumā ar hidrokortizonu palielina pretiekaisuma iedarbību piecas reizes, taču praktiski novērš minerālkortikoīdu iedarbību.

Šo īpašību dēļ metilprednizolonu var lietot kā kortikosteroīdu daudzu iekaisuma stāvokļu ārstēšanā. Acetāta sāls ir vidēji šķīstoša metilprednizolona forma. Tas ir domāts intramuskulārai vai intrartikulārai (un bojājumā) lietošanai. Vidējās šķīdības pakāpes dēļ tā iedarbība sākas lēni un ir ilgstoša. Intramuskulāri injicēts zirgiem un suņiem, acetāta analogs hidrolizējas, atbrīvojot metilprednizolonu, kas izkļūst asinsritē, maksimālo koncentrāciju zirgiem sasniedzot pēc 24 stundām un suņiem pēc 2-10 stundām. Tad 6 dienu laikā zirgiem un 8-10 dienu laikā suņiem koncentrācija plazmā samazinās līdz nenosakāmam līmenim, lai gan farmakodinamiskā iedarbība ir ilgāka. Abām sugām metilprednizolons metabolizējas aknās un neizmainītas aktīvās vielas un to metabolītu veidā izdalās ar urīnu un izkārnījumiem.

Zirgiem injicēts intrasinoviāli, metilprednizolons acetāts arī hidrolizējas līdz metilprednizolonam un ilgstoši paliek *in situ*. Īsi pēc intrasinoviālās injekcijas plazmā ir nosakāmas tikai tā atliekas; tas liecina, ka pēc ievadīšanas bojājuma vietā ir sagaidāma atbilstoša vietēja pretiekaisuma iedarbība un minimāls HHA sistēmas nomākums.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Miristil-gamma-pikolīnija hlorīds  
Polietilēnglikols  
Nātrija hlorīds  
Nātrija hidroksīds  
Sālsskābe  
Ūdens injekcijām

### **6.2. Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

### **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Nesasaldēt.

### **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kaste ar I tipa stikla 5 ml pudelīti, kas noslēgta ar butilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

### **6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Beļģija

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

V/NRP/02/1505

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 24/10/2002  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/09/2008

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2017

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES  
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.