

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Medrate[®] Solubile ad us. vet. 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde

Methylprednisolon

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektionsflasche zu 185,1 mg Pulver enthält:

Wirkstoff:

165,74 mg Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz (entsprechend 125 mg Methylprednisolon)

1 Ampulle mit Lösungsmittel enthält:

2,0 ml Wasser für Injektionszwecke

1 ml der vorschriftsmäßig hergestellten, gebrauchsfertigen Lösung enthält:

82,87 mg Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz (entsprechend 62,5 mg Methylprednisolon).

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierart**

Hund.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Medrate[®] Solubile ist angezeigt als Zusatztherapie bei Hunden mit lebensbedrohlichen Zuständen, wie hämorrhagischer / traumatischer Schock.

4.3. Gegenanzeigen

(bei über die Notfalltherapie hinausgehender, länger dauernder systemischer Anwendung)

Abwehrschwäche, Virusinfektionen, septische Prozesse, Systemmykosen, Vorsicht bei akuten Infektionen, aktive Immunisierung, Magen-Darm-Ulzera, Diabetes mellitus, Osteoporose, Hypocalcämie, Glaukom, Cushing Syndrom, Chronische Niereninsuffizienz, Urämie, kongestives Herzversagen.

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 Methylprednisolon kann es zu einem schweren Verlauf von Infektionen kommen. Bei auftretenden Infektionen ist der Tierarzt zu konsultieren.

Zur Zubereitung der Injektionslösung darf nur das beigegefügte Lösungsmittel verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Versehentliche Spritzer auf die Haut sollten unverzüglich mit Seife und Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Insbesondere bei längerer Behandlung können die für Glukokortikoide typischen Begleiterscheinungen auftreten.

Dazu gehören: Störungen des Elektrolythaushaltes, Ödeme, Gewichtszunahme, Muskelatrophie, Inaktivitätsatrophie der Nebennierenrinde, Immunsuppression, erhöhtes Infektionsrisiko, Magen-Darm-Ulzera, Wachstumsverzögerung bei Jungtieren, verzögerte Wundheilung, Hautatrophie, Muskelschwund, Polyphagie, Polydipsie, Polyurie, Erniedrigung der Krampfschwelle, Hepathopathie, Thromboseneigung, Hypertonie, Glaukom und Cushing-Syndrom, diabetische Stoffwechsellage.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Medrate® Solubile ad us. vet. 125 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7. Anwendung während der 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.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Verstärkte Kaliumverluste bei gleichzeitiger Gabe von Thiazid- und Schleifen-diuretika.

Verminderte Herzglykosidtoleranz infolge Kaliummangels. Erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen und Ulzerationen bei gleichzeitiger Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika.

Erhöhter Insulinbedarf. Verminderte Wirkung bei gleichzeitiger Gabe von enzyminduzierenden Pharmaka (z.B. Phenytoin, Phenobarbital, Rifampicin).

Erhöhung des Augeninnendrucks bei gleichzeitiger Gabe von Anticholinergika.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Aus Pulver und Lösungsmittel wird die zu verabreichende Lösung rekonstituiert.

Je nach Schwere des Zustandes:

15 - 30 mg Methylprednisolon/kg Körpergewicht (KGW) entsprechen

0,24 - 0,48 ml Medrate® Solubile ad us. vet. 125 mg pro kg KGW

Die Dosis wird langsam, über einen Zeitraum von mehreren Minuten injiziert.

Es kann eine Wiederholungsinjektion erfolgen.

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

In chronischen Toxizitätsstudien trat bei Hunden, die täglich über 108 Tage 3 mg/kg KGW Prednisolon intramuskulär erhielten, ein Todesfall auf.

Das Krankheitsbild einer akuten Überdosierung ist nicht bekannt.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

4.11. Wartezeit

Entfällt.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Indikationsgruppe: Kortikosteroid.

ATC vet code: QH02AB04.

Methylprednisolon ist ein synthetisches Derivat des physiologischen Nebennierenrindenhormons Hydrokortison. Glukokortikoide sind an der Regulation des Kohlehydratstoffwechsels beteiligt, beeinflussen den Fett- und Eiweißstoffwechsel sowie den Wasser und Elektrolythaushalt. In pharmakologischen Dosen besitzen sie entzündungshemmende und immunsuppressive Eigenschaften und spielen eine bedeutende Rolle bei Stresssituationen.

Glukokortikoide wirken positiv inotrop. Sie erhöhen die Ansprechbarkeit der kleinen Gefäße für Noradrenalin und verbessern dadurch die Mikrozirkulation beim Schock.

Bedingt durch seine chemische Struktur besitzt Methylprednisolon im Vergleich zum physiologischen Nebennierenrindenhormon eine 4 - 5mal stärkere glukokortikoide Wirkung.

Mineralokortikoide Eigenschaften sind dagegen praktisch kaum ausgeprägt.

Die Wirkungen von Methylprednisolon auf den Stoffwechsel, Entzündungen und das Immunsystem werden durch die Bildung von Methylprednisolon-Zytoplasma-rezeptorkomplexen am Zielorgan vermittelt, die hierauf mit dem Chromatin des Zellkernes eine Bindung eingehen und die DNA-Transkription der mRNA sowie die Proteinsynthese beeinflussen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz ist ein Salz des Methylprednisolon-Bernsteinsäurehalbesters. In Medrate® Solubile - Präparaten steht damit der Wirkstoff in einer wasserlöslichen Form zur Verfügung.

Nach intramuskulärer Gabe wird Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz rasch resorbiert und hierauf das pharmakologisch wirksame Methylprednisolon aus dem Estersalz freigesetzt. Es werden zunächst niedrigere Wirkstoffkonzentrationen im Blut erreicht als nach intravenöser Gabe derselben Dosis. Allerdings sind die maximal erreichbaren Wirkstoffkonzentrationen im Blut nach intravenöser und intramuskulärer Injektion vergleichbar. Bei intravenöser Injektion werden maximale Plasmaspiegel unmittelbar nach der Gabe erreicht.

Metabolismus:

Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz wird zu Methylprednisolon hydrolysiert und unter Bildung pharmakologisch inaktiver Metaboliten hauptsächlich in der Leber abgebaut.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pulver:
Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat
Dinatriumhydrogenphosphat

Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Das Fertigarzneimittel ist 5 Jahre haltbar.
Die zubereitete Injektionslösung ist 6 Stunden verwendbar.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

1 Injektionsflasche (Glasart I, farblos, mit Butylgummistopfen) zu 185,1 mg Pulver.
1 Ampulle (Glasart I, farblos) zu 2,0 ml Lösungsmittel.

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

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.: 400128.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29. Juli 1999

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.