

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Prednicortone 5 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 5 mg

Bruingespikkelde lichtbruine ronde en convexe gearomatiseerde tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de symptomatische behandeling van, of als aanvullende therapie bij inflammatoire of immuun-gemedieerde aandoeningen bij honden en katten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan virus- of schimmelinfecties die niet onder controle zijn met een geschikte behandeling.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus of hyperadrenocorticisme

Niet gebruiken bij dieren met osteoporose.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart- of nierfalen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan ulceraties van de cornea.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale ulcers.

Niet gebruiken bij dieren met brandwonden.

Niet gelijktijdig gebruiken met verzwakte levende vaccins.

Niet gebruiken in geval van glaucoom.

Niet gebruiken tijdens de dracht (zie ook rubriek Speciale waarschuwingen; Dracht en lactatie)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroïden of voor één van de hulpstoffen.

Zie ook rubriek Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

De toediening van corticosteroïden dient ter verbetering van klinische symptomen in plaats van ter genezing. De behandeling dient te worden gecombineerd met een behandeling van de onderliggende aandoening en/of klimaatbeheersing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van aanwezigheid van een bacteriële infectie dient het diergeneesmiddel te worden toegepast in combinatie met een geschikte antibacteriële therapie.

Gezien de farmacologische eigenschappen van prednisolon dient voorzichtigheid in acht te worden genomen indien het diergeneesmiddel wordt toegepast bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Corticosteroïden zoals prednisolon versterken het eiwitkatabolisme. Dientengevolge dient het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te worden toegepast bij oude of ondervoede dieren.

Farmacologisch actieve doseringen kunnen leiden tot atrofie van de bijnierschors, resulterend in bijnierinsufficiëntie. Dit kan met name duidelijk worden na staken van de corticosteroïdtherapie.

Bijnierinsufficiëntie kan worden beperkt door toediening om de andere dag, indien dit praktisch is. De dosis dient te worden verlaagd en geleidelijk te worden stopgezet om versnelde bijnierinsufficiëntie te voorkomen (zie Dosering voor elke doeldiersoort).

Corticosteroïden zoals prednisolon dienen met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met hypertensie, epilepsie, eerdere steroïde myopathie, bij immuungecompromitteerde dieren en bij jonge dieren, aangezien corticosteroïden een vertraagde groei kunnen veroorzaken.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Prednisolon of andere corticosteroïden kunnen overgevoeligheid veroorzaken (allergische reacties).

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroïden of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Om accidentele ingestie te voorkomen, met name door een kind, moeten ongebruikte tabletten worden teruggeplaatst in de open ruimte van de blisterverpakking en terug in de doos worden geplaatst.
- In geval van accidentele ingestie, vooral door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Corticosteroïden kunnen foetale misvormingen veroorzaken; daarom wordt het aangeraden aan zwangere vrouwen om contact met het diergeneesmiddel te vermijden.
- Was de handen grondig onmiddellijk na toediening van de tabletten.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn gegevens naar voren gekomen die erop wijzen dat toediening tijdens de vroege dracht kan leiden tot foetale afwijkingen.

Toediening tijdens de latere fasen van de dracht kan leiden tot abortus of vervroegde partus. Zie ook rubriek Contra-indicaties.

Glucocorticoiden worden uitgescheiden in de melk en kunnen bij zuigende jonge dieren leiden tot groeiachterstand.

Uitsluitend gebruiken tijdens lactatie overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Fenytoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroïden versnellen met als gevolg verlaagde bloedspiegels en verminderde fysiologische werking.

Het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen kan leiden tot een exacerbatie van ulceratie van het maagdarmsstelsel.

Omdat corticosteroïden de immunrespons tegen vaccinatie kan verminderen, dient prednisolon niet gelijktijdig gebruikt te worden met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van prednisolon kan leiden tot hypokaliëmie en daardoor het risico verhogen van toxiciteit door hartglycosides. Het risico op hypokaliëmie kan worden vergroot als prednisolon gelijktijdig wordt toegediend met kalium-uitscheidende diuretica.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek Bijwerkingen. Een antidoot is niet bekend.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Cortisolonderdrukking¹, verhoogde triglyceriden²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Excitatie Pancreatitis Ziekte van Cushing³, diabetes mellitus Hepatomegalie Verhoogde alkalische fosfatase (ALP) in het serum⁴, verhoogde leverenzymen, eosinofelie, neutrofilie⁵, lymfopenie, hypokaliëmie⁶, lage thyroxines (T4) Spierzwakte, spieratrofie Polyurie⁷ Huidatrofie, calcinosis cutis Polyfagie⁷, polydipsie⁷
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Gastrointestinale ulcers⁸ Verlaagde aspartaattransaminase (AST), verlaagde lactaatdehydrogenase (LDH), hyperalbuminemie, lage trijodothyronine (T3), verhoogde parathyroidconcentratie (PTH-concentratie) Remming van longitudinale groei van de botten, osteoporose Vertraagde genezing⁹, natrium- en waterretentie⁶, verandering van vet, verhoogd lichaamsgewicht Immuunsuppressie¹⁰, minder weerstand tegen of verergering van bestaande infecties¹⁰ Bijnierinsufficiëntie¹¹, bijnierschorsatrofie¹¹

¹ dosisgerelateerd, als gevolg van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-as onderdrukken

² als onderdeel van een mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing).

³ iatrogeen, met significante verandering van vet-, koolhydraat- eiwit- en mineralenmetabolisme.

⁴ zouden gerelateerd kunnen zijn aan een vergroting van de lever (hepatomegalie) met toegenomen leverenzymen in het serum.

⁵ verhoging van gesegmenteerde neutrofielen.

⁶ bij langdurig gebruik.

⁷ na systemische toediening en met name in de eerste stadia van de behandeling.

⁸ kan worden verergerd door steroïden bij dieren die met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen zijn behandeld en in dieren met ruggenmergtrauma.

⁹ van wonden.

¹⁰ in aanwezigheid van virale infecties kunnen corticosteroïden de voortgang van de ziekte verslechteren of het ziekteproces versnellen.

¹¹ kunnen optreden na staken van de therapie en dit kan er voor zorgen dat het dier niet in staat is om adequaat te reageren op stresssituaties. Derhalve dient men middelen te overwegen die de problemen van bijnierinsufficiëntie kunnen minimaliseren na staken van de behandeling.

Het is bekend dat anti-inflammatoire corticosteroïden als prednisolon een breed scala aan

bijwerkingen kent. Hoewel enkelvoudige hoge doses in het algemeen goed getolereerd worden kunnen zij ernstige bijwerkingen veroorzaken bij langdurige toediening. De dosering dient daarom in het geval van gemiddeld tot langdurig gebruik zo laag mogelijk gehouden te worden om symptomen te beheersen.

Zie ook rubriek Speciale waarschuwingen; Dracht en lactatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De dosis en totale behandelingsduur wordt door de dierenarts vastgesteld per individueel geval, afhankelijk van de ernst van de symptomen. De laagst mogelijke effectieve dosis dient te worden gebruikt.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

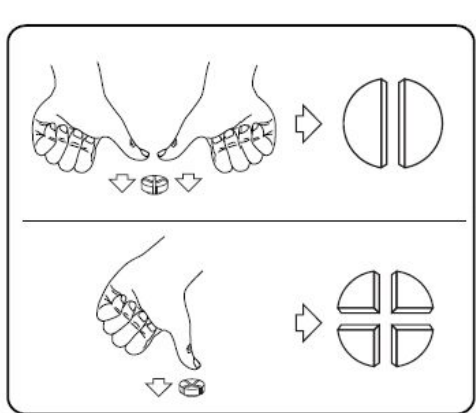
Aanvangsdosering: 0,5 – 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Voor langdurig gebruik: indien na een periode van dagelijkse toediening het gewenste effect is bereikt dient de dosis te worden verlaagd totdat de laagst mogelijke effectieve dosis is bereikt. De afname van de dosis dient te gebeuren door de dosis om de dag te geven en/of door de dosis te halveren met intervallen van 5 tot 7 dagen, totdat de laagst mogelijke effectieve dosis is bereikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Door verschillen in het dagritme dienen honden in de ochtend te worden behandeld en katten in de avond.

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in 2 of 4 gelijke delen. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.



Helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten: 4 dagen.

Ongebruikte tabletdelen dienen in de oorspronkelijke blisterverpakking te worden bewaard en terug in de doos worden geplaatst.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de container na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V475271

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 of 50 blisterverpakkingen van elk 10 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

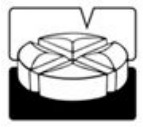
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie



Deelbare tablet