

BD/2021/REG NL 5946/zaak 925370

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Base Pharmaceuticals B.V. te Hulshorst en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 24 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Prednisolone 2,5% suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven d.d. 8 september 1992 onder **REG NL 5946** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Base Pharmaceuticals B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Prednisolone 2,5% suspensie voor injectie voor honden, REG NL 5946** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Prednisolone 2,5% suspensie voor injectie voor honden, REG NL 5946** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 5946/zaak 925370

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written over a light blue rectangular stamp.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNISOLONE 2,5% suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Prednisolon 25 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de symptomatische behandeling van:

- inflammatoire aandoeningen van het locomotieapparaat zoals myositis, tendinitis en tendosynovitis;
- allergische reacties van het respiratoire stelsel zoals astma bronchiale en van de huid zoals allergische dermatitis.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Virusinfecties
- Diabetes mellitus
- Osteoporose
- Hartafwijkingen
- Nierafwijkingen
- Schimmelinfecties
- Cornea ulcera
- Brandwonden

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren (zie ook rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een langdurige therapie mag niet abrupt gestaakt worden, maar dient door toedienen van afnemende doses beëindigd te worden.

Alhoewel bijwerkingen ook kunnen voorkomen na therapieën van korte duur, treden zij meestal op bij langdurige behandelingen (hyperadrenocorticisme, verschijnselen van Morbus Cushing) en/of na plots stopzetten van de behandeling (iatrogene bijnierschorsinsufficiëntie).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden.
Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Abortus in het laatste derde deel van de dracht
- Afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: verhoogde kans op septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking.
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling, met kans op bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie
- Katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myo-pathie en vertraging van de wondgenezing
- Osteoporose
- Remming van de lengtegroei van beenderen
- Huidatrofie
- Diabetes mellitus
- Polyurie, polydipsie
- Polyfagie
- Euforie
- Ulceraties in het gastro-intestinale systeem
- Pancreatitis
- Hyperlipidaemie
- Toename van de lipolysis
- Vettige infiltratie van de lever door steroïd hepatopathie
- Remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem
- Afname van de thyroïd synthese
- Toename van de parathyroïd synthese
- Verschijnselen van Morbus Cushing.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Toediening in hoge doseringen aan drachtige dieren is gecontra-indiceerd.
Abortus kan voorkomen bij toediening in het laatste derde deel van de dracht (zie ook rubriek 4.6).

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair gebruik.
0,5-2 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Prednisolone

ATCvet-code: QH02AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De twee voornaamste farmacologische activiteiten van prednisolon zijn: 1) een werking op het koolhydraat-, eiwit- en vetmetabolisme met stimulatie van de gluconeogenese in de lever wat resulteert in een verhoogde glycogeenopstapeling in de lever en hyperglycemie en 2) een ontstekingsremmende, anti-allergische en immunosuppressieve werking.

De ontstekingsremmende activiteit van prednisolon is ongeveer 4 maal groter dan deze van hydrocortisone (cortisol). De duur van de bijnierschorsonderdrukking en van het anti-inflammatoir effect is betrekkelijk kort (=E 24-36 uren). De mineralocorticoïde werking van prednisolon is ongeveer 0,8 maal deze van het hydrocortison.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie vanuit de injectieplaats gebeurt snel en volledig : 15-30 minuten na intramusculaire toediening van prednisolon wordt de Cp max. bereikt en de biologische beschikbaarheid bedraagt gemiddeld 92 %. Prednisolon heeft een goede weefseldistributie door zijn lipofiel karakter. Het distributievolume is zo goed als gelijk aan dat van het totale lichaamswater (60-70 %). Prednisolon wordt grotendeels (80-90 %) gebonden aan plasma-eiwitten (specifieke binding met transcortine, aspecifieke binding met albumine). Prednisolon wordt snel gemetaboliseerd door de lever tot wateroplosbare 17-ketosteroiden die hoofdzakelijk renaal worden uitgescheiden (75 %).

De synthetische steroiden worden trager gemetaboliseerd dan de natuurlijke, vandaar hun grotere halfwaardetijd. Het effect van de glucocorticosteroiden gaat nog door terwijl de bloedconcentratie reeds gedaald is, waardoor de halfwaardetijd geen absoluut criterium is voor de duur van het therapeutisch effect.

Prednisolon realiseert, dank zij zijn sterk lipofiel karakter, een snelle onderdrukking van de endogene hydrocortisonespiegel. Door een snelle metabolisatie houdt deze onderdrukking echter niet langer dan 24 uur aan. De plasma-halfwaardetijd verschilt per diersoort en bedraagt bij de hond 0,3 – 0,8 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzylalcohol (E1519)

Methylpyrrolidon

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Koel bewaren (8°C - 15°C).

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen (type II) injectieflacons van 100 ml met broombutyl rubberen dop en aluminium kap.

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml

Kartonnen doos met 12 flacons van 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5946

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 september 1992

Datum van laatste verlenging: 08 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 december 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prednisolone 2,5% suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: Prednisolon 25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculaire toediening.
0.5 – 2 mg per kg lichaamsgewicht per dag.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken: direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Koel bewaren (8°C - 15°C).
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5946

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
PREDNISOLONE 2,5% suspensie voor injectie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednisolone 2,5% suspensie voor injectie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Prednisolon 25 mg

Hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

4. INDICATIE(S)

Voor de symptomatische behandeling van:

- inflammatoire aandoeningen van het locomotieapparaat zoals myositis, tendinitis en tendosynovitis;

- allergische reacties van het respiratoire stelsel zoals astma bronchiale en van de huid zoals allergische dermatitis.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Virusinfecties
- Diabetes mellitus
- Osteoporose
- Hartafwijkingen
- Nierafwijkingen
- Schimmelinfecties
- Cornea ulcera

- Brandwonden

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren (zie ook rubriek 12).

6. BIJWERKINGEN

- Abortus in het laatste derde deel van de dracht
- Afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: verhoogde kans op septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking.
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling, met kans op bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie
- Katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myo-pathie en vertraging van de wondgenezing
- Osteoporose
- Remming van de lengtegroei van beenderen
- Huidatrofie
- Diabetes mellitus
- Polyurie, polydipsie
- Polyfagie
- Euforie
- Ulceraties in het gastro-intestinale systeem
- Pancreatitis
- Hyperlipidaemie
- Toename van de lipolysis
- Vettige infiltratie van de lever door steroïd hepatopathie
- Remming van het hypothalamus-hypofyse-bijniers-schors systeem
- Afname van de thyroïd synthese
- Toename van de parathyroïd synthese
- Verschijnselen van Morbus Cushing.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor intramusculair gebruik.
0,5 – 2 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Koel bewaren (8 °C -15 °C).
Beschermen tegen licht.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Een langdurige therapie mag niet abrupt gestaakt worden, maar dient door toedienen van afnemende doses beëindigd te worden.

Alhoewel bijwerkingen ook kunnen voorkomen na therapieën van korte duur, treden zij meestal op bij langdurige behandelingen (hyperadrenocorticisme, verschijnselen van Morbus Cushing) en/of na plots stopzetten van de behandeling (iatrogene bijnierschorsinsufficiëntie).

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden.

Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Toediening in hoge doseringen aan drachtige dieren is gecontra-indiceerd.

Abortus kan voorkomen bij toediening in het laatste derde deel van de dracht (zie ook rubriek 5).

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 5946

KANALISATIE

UDA

Bruine glazen (type II) injectieflacons van 100 ml met broombutyl rubberen dop en aluminium kap.

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml

Kartonnen doos met 12 flacons van 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.