

BD/2022/REG NL 115639/zaak 942702

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater en Dechra Regulatory B.V. te Bladel d.d. 24 februari 2022 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 **Prednicortone 5 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 17 juni 2015 onder **REG NL 115639** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Le Vet Beheer B.V.** wordt gelezen **Dechra Regulatory B.V.**
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Prednicortone 5 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 115639** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Prednicortone 5 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 115639** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 115639/zaak 942702

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, 31 maart 2022

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

PREDNICORTONE 5 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

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

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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

4.3 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 4.7)

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

Zie ook rubriek 4.8

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 prednisolone 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 rubriek 4.9).

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 inname te voorkomen, met name door een kind, moeten ongebruikte tabletdelen worden teruggeplaatst in de open blisterruimte en terug in de doos worden geplaatst.
- Bij accidentele inname, vooral door een kind, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien.
- 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het is bekend dat anti-inflammatoire corticosteroïden als prednisolone 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.

De significante dosisafhankelijke onderdrukking van cortisol die is waargenomen tijdens therapie is een resultaat van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-as onderdrukken. Na staken van de therapie kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie (uitmondend in bijnierschorsatrofie) optreden, 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.

De significante stijging van triglycerides die is waargenomen kan het gevolg zijn van een mogelijke iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij een significante verandering van vet-,

koolhydraat- eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, hetgeen kan resulteren in een herverdeling van lichaamsvet, stijging van het lichaamsgewicht, spierzwakte en osteoporose.

Onderdrukking van cortisol en stijging van plasma-triglyceriden is een zeer gebruikelijke bijwerking van corticosteroiden (meer dan 1 op de 10 dieren).

De toename van alkalinefosfatase door glycocorticosteroiden kunnen gerelateerd zijn aan een vergroting van de lever (hepatomegalie) met toegenomen leverenzymen in het serum.

Andere waargenomen veranderingen van biochemische en hematologische bloedwaarden die waarschijnlijk het gevolg zijn van het gebruik van prednisolon waren significante effecten op lactaatdehydrogenase (verlaging) en albumine (verhoging) en op eosinofielen, lymfocyten (verlaging) en gesegmenteerde neutrofielen (verhoging). Een verlaging van aspartaattransaminase is ook gezien. Systemisch toegediende corticosteroiden kunnen polyuria, polydipsia en polyfagie veroorzaken, met name in de eerste stadia van de behandeling.

Sommige corticosteroiden kunnen natrium- en waterretentie en hypokaliemie veroorzaken bij langdurig gebruik.

Systemische corticosteroiden hebben gezorgd voor de opstapeling van calcium in de huid (calcinosis cutis).

Het gebruik van corticosteroiden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen bestaande infecties verlagen of bestaande infecties verergeren.

In aanwezigheid van virale infecties kunnen corticosteroiden de voortgang van de ziekte verslechteren of het ziekteproces versnellen.

Gastrointestinale ulcers zijn waargenomen bij dieren die werden behandeld met corticosteroiden en gastrointestinale ulceratie kan worden verergerd door steroiden bij dieren die met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen zijn behandeld en in dieren met ruggenmergtrauma.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn: remming van longitudinale groei van botten, huidatrofie, diabetes mellitus, euforie, pancreatitis, vermindering van thyroïdhormoonsynthese, verhoging van parathyroïdhormoonsynthese. Zie ook rubriek 4.7.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht. Bij studies in laboratoriumdieren is gebleken 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 4.3.

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 behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenytoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroiden 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 corticosteroiden de immunrespons tegen vaccinatie kan verminderen, dient prednisolone niet gelijktijdig gebruikt te worden met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

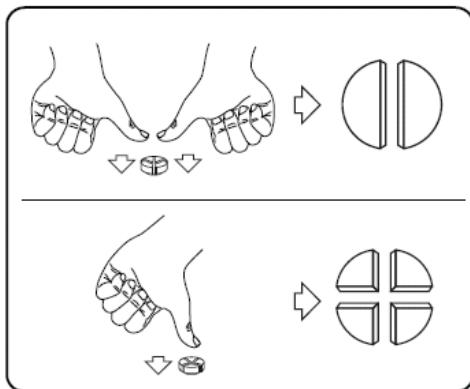
De dosis en totale behandelingsduur wordt door de dierenarts vastgesteld per individueel geval, afhankelijk van de ernst van de symptomen. De laagst mogelijke effectieve dosis dient te worden gebruikt.

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.

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.



Gelijke helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Gelijke kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6. Een antidoot is niet bekend. Tekenen van overdosering moeten symptomatisch worden behandeld.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: corticosteroïden voor systemisch gebruik, glucocorticosteroïd

ATCvet-code: QH02AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een semisynthetisch corticosteroïd, afgeleid van het natuurlijke hydrocortison (cortisol). Het effect op het mineraal- en glucosemetabolisme is echter minder (ongeveer de helft) dan dat van cortisol. Hierdoor worden hinderlijke vochtretentie en hypertensie geminimaliseerd.

De werkzaamheid van prednisolon is anti-inflammatoir: wanneer een ontstekingsreactie doelmatig is (bijvoorbeeld ter voorkoming van verdere invasie van micro-organismen) werkt onderdrukking van dit verdedigingsmechanisme averechts; wanneer echter de ontstekingsreactie excessief is en/of niet doelmatig (bijvoorbeeld een reactie op een auto immuun of allergisch proces), dan verergert de ontstekingsreactie als verdediging de situatie en kan onderdrukking door corticosteroïden van groot therapeutisch belang zijn.

- Door een eiwitkatabool effect wordt de vorming van granulatieweefsel geremd.
- De ontstekingsremming wordt tevens bereikt door de stabiliserende werking van prednisolon op de lysosomale membranen.
- Corticosteroïden verminderen door het bevorderen van vasoconstrictie en het verlagen van de capillaire permeabiliteit het ontstaan van ontstekingsexudaat en lokaal oedeem.
- Anti-allergisch effect en immuunsuppressie: deze effecten hangen ten dele samen met de ontstekingsremmende werking en zijn vooral gericht tegen cellulaire (T-lymfocyten) immunoreactiviteit.

Aangezien oraal toegediende corticosteroïden hun therapeutische werkzaamheid pas na uren ontplooiën, zijn ze minder geschikt voor de behandeling van (acute) anafylactische reacties, zoals bijvoorbeeld septische shock.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Prednisolon wordt na orale toediening goed geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal en diffundeert in alle weefsels, in de lichaamsvloeistoffen en zelfs in de cerebrospinale vloeistof. Prednisolon wordt sterk aan plasma-eiwitten gebonden. Het wordt in de lever gemetaboliseerd en uitscheiding vindt grotendeels plaats via de nieren.c

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gedroogde gist
Kipsmaakstof
Lactose monohydraat
Cellulose poeder
Natrium zetmeel glycolaat (Type A)
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Alle ongebruikte tabletten moeten in de blisterverpakking worden teruggeplaatst en binnen 4 dagen worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongebruikte tabletten dienen in de oorspronkelijke blister te worden bewaard en terug in de doos worden geplaatst.

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium - PVC/PE/PVDC blister

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 of 50 blisters van elk 10 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes 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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

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

REG NL 115639

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 2015

Datum van laatste verlenging: 20 mei 2020.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 april 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prednicortone 5 mg tabletten voor honden en katten
Prednisolon

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

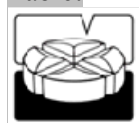
Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet



Deelbare tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
30 tabletten
40 tabletten
50 tabletten
60 tabletten
70 tabletten
80 tabletten
90 tabletten
100 tabletten
150 tabletten
250 tabletten
500 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 4 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**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**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 115639

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Alu/PVC/PE/PVDC blisters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednicortone 5 mg tabletten
Prednisolon

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDA

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

REG NL 115639

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Prednicortone 5 mg tabletten voor honden en katten

**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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiter.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednicortone 5 mg tabletten voor honden en katten
Prednisolon

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

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.

4. INDICATIES

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 voorzorgsmaatregelen; dracht en lactatie)

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

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

6. BIJWERKINGEN

Het is bekend dat anti-inflammatoire corticosteroiden als prednisolone 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.

De significante dosisafhankelijke onderdrukking van cortisol die is waargenomen tijdens therapie is een resultaat van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-as onderdrukken. Na staken van de therapie kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie (uitmondend in bijniershorsatrofie) optreden, 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.

De significante stijging van triglycerides die is waargenomen kan het gevolg zijn van een mogelijke iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij een significante verandering van vet-, koolhydraat- eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, hetgeen kan resulteren in een herverdeling van lichaamsvet, stijging van het lichaamsgewicht, spierzwakte en osteoporose.

Onderdrukking van cortisol en stijging van plasma-triglyceriden is een zeer gebruikelijke bijwerking van corticosteroiden (meer dan 1 op de 10 dieren).

De toename van alkalinefosfatase door glycocorticosteroiden kunnen gerelateerd zijn aan een vergroting van de lever (hepatomegalie) met toegenomen leverenzymen in het serum.

Andere waargenomen veranderingen van biochemische en hematologische bloedwaarden die waarschijnlijk het gevolg zijn van het gebruik van prednisolon waren significante effecten op lactaatdehydrogenase (verlaging) en albumine (verhoging) en op eosinofielen, lymfocyten (verlaging) en gesegmenteerde neutrofielen (verhoging). Een verlaging van aspartaattransaminase is ook gezien. Systemisch toegediende corticosteroiden kunnen polyuria, polydipsia en polyfagie veroorzaken, met name in de eerste stadia van de behandeling.

Sommige corticosteroiden kunnen natrium- en waterretentie en hypokaliemie veroorzaken bij langdurig gebruik.

Systemische corticosteroiden hebben gezorgd voor de opstapeling van calcium in de huid (calcinosis cutis).

Het gebruik van corticosteroiden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen bestaande infecties verlagen of bestaande infecties verergeren.

In aanwezigheid van virale infecties kunnen corticosteroiden de voortgang van de ziekte verslechteren of het ziekteproces versnellen.

Gastrointestinale ulcers zijn waargenomen bij dieren die werden behandeld met corticosteroïden en gastrointestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden bij dieren die met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen zijn behandeld en in dieren met ruggenmergtrauma.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn: remming van longitudinale groei van botten, huidatrofie, diabetes mellitus, euforie, pancreatitis, vermindering van thyroïdhormoon synthese, verhoging van parathyroïdhormoon synthese. Zie ook rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen; dracht en lactatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat.

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

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.

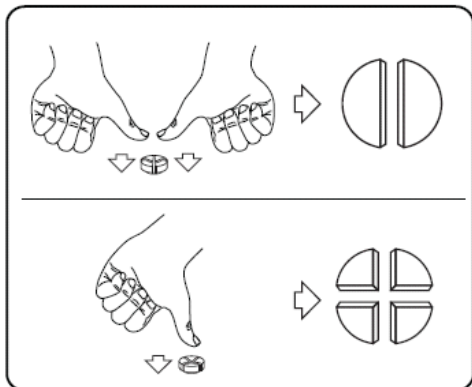
Aanvangsdosering: 0,5 – 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

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.



Gelijke helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Gelijke kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOOSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten: 4 dagen

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

Voor dit diergeneesmiddel geldt geen speciale bewaartemperatuur.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na EXP:

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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 gebruik bij dieren

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 prednisolone 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 inname te voorkomen, met name door een kind, moeten ongebruikte tabletdelen worden teruggeplaatst in de open blisterruimte en terug in de doos worden geplaatst.
- Bij accidentele inname, vooral door een kind, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien.
- 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. Bij studies in laboratoriumdieren is gebleken 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.

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

Uitsluitend gebruiken tijdens lactatie overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend 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 immuunrespons tegen vaccinatie kan verminderen, dient prednisolone 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek Bijwerkingen. Een antidoot is niet bekend. Teken van overdosering moeten symptomatisch worden behandeld.

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

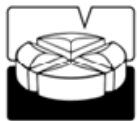
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

1 april 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

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



Deelbare tablet

REG NL 155639

KANALISATIE

UDA