

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednicortone 20 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	
Gist (gedroogd)	
Kipsmaakstof	
Lactose monohydraat	
Cellulose, poeder	
Natrium zetmeel glycolaat (Type A)	
Magnesiumstearaat	

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.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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 3.7)

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

Zie ook rubriek 3.8

3.4 Speciale 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 rubriek 3.9).

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 ingestie te voorkomen, met name door een kind, moeten ongebruikte tabletdelen 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Cortisolonderdrukking ¹ , verhoogde triglyceriden ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren,	Excitatie Pancreatitis

inclusief geïsoleerde meldingen):	Ziekte van Cushing ³ , diabetes mellitus Hepatomegalie Verhoogde alkalische fosfatase (ALP) in het serum ⁴ , verhoogde leverenzymen, eosinofelie, neutrofilie ⁵ , lymfopenie, hypokaliëmie ⁶ , lage thyroxines (T4) Spierzwakte, spieratrofie Polyurie ⁷ Huidatrofie, calcinosis cutis Polyfagie ⁷ , polydipsie ⁷
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Gastrointestinale ulcers ⁸ Verlaagde aspartaattransaminase (AST), verlaagde lactaatdehydrogenase (LDH), hyperalbuminemie, lage tri- jodothyronine (T3), verhoogde parathyroidconcentratie (PTH-concentratie) Remming van longitudinale groei van de botten, osteoporose Vertraagde genezing ⁹ , natrium- en waterretentie ⁶ , verandering van vet, verhoogd lichaamsgewicht Immuunsuppressie ¹⁰ , minder weerstand tegen of verergering van bestaande infecties ¹⁰ Bijnierinsufficiëntie ¹¹ , bijnierschorsatrofie ¹¹

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 3.7.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 3.3.

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 behandelende dierenarts.

3.8 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 immuunresponse 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

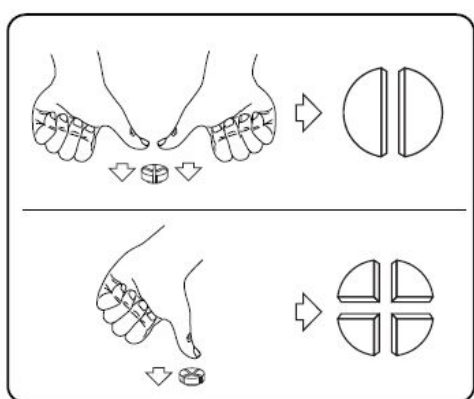
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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.

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.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6. Een antidoot is niet bekend. Teken van overdosering moeten symptomatisch worden behandeld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB06

4.2 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 granulatiweefsel 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 ontplooien, zijn ze minder geschikt voor de behandeling van (acute) anafylactische reacties, zoals bijvoorbeeld septische shock.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van ongebruikte tabletten: 4 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

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

5.4 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 blisterverpakkingen van elk 10 tabletten.

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

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V475280

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/07/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

01/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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