

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNIZOL 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

Platte, witte, ronde tabletten met afgeschuinde randen. Met in reliëf op één kant de letter P en op de andere kant de letters PL/5.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de symptomatische behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen bij honden en katten.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Virale, mycotische of parasitaire infecties die niet beheerst worden door een geschikte behandeling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenocorticisme
- Osteoporose
- Hartfalen
- Ernstige renale insufficiëntie
- Ulcers van de cornea
- Ulceratie van het maagdarmkanaal
- Glaucoom

Niet tegelijk gebruiken met verzwakte, levende vaccins.

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere corticosteroïden of voor een van de hulpstoffen.

Zie ook rubrieken 4.7 en 4.8.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Glucocorticoïden kunnen symptomatische verbeteringen geven zonder de onderliggende ziekte te behandelen. Indien van toepassing dient gebruik van het diergeneesmiddel te worden gecombineerd met behandeling van de onderliggende aandoening en/of het beheer van de omgeving van het aangedane dier.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij een bacteriële infectie dient het diergeneesmiddel te worden gebruikt samen met geschikte antibacteriële therapie.

Corticosteroïden zoals prednisolon dienen voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met hypertensie, epilepsie, brandwonden, eerdere steroïde myopathie, een verzwakt immuunsysteem en bij jonge dieren, aangezien corticosteroïden vertraagde groei kunnen induceren.

Corticosteroïden zoals prednisolon verergeren eiwitkatabolisme. Daarom dient het diergeneesmiddel zorgvuldig te worden ingezet bij oude of ondervoede dieren.

Dieren die renale insufficiëntie vertonen dienen in het bijzonder in de gaten te worden gehouden. Alleen gebruiken na zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Farmacologisch werkzame dosisniveaus kunnen leiden tot atrofie van de bijnierschors, wat resulteert in bijnierinsufficiëntie. Dit kan vooral duidelijk worden na het stoppen van corticosteroïdbehandeling.

Teneinde de kans op bijnierinsufficiëntie te minimaliseren dient de laagste werkzame dosis te worden gebruikt en de dosis dient geleidelijk te worden afgebouwd aan het einde van de behandeling.

Behandeling dient niet plotseling te worden gestopt. Dit is vooral belangrijk na gemiddeld lange of langdurige behandeling. In enkele gevallen kan het nodig zijn de therapie voort te zetten en dan moet de minimaal werkzame onderhoudsdosis worden bepaald. In het algemeen wordt gedacht dat problemen geassocieerd met de inductie van bijnierinsufficiëntie worden geminimaliseerd door bij honden het diergeneesmiddel eenmaal om de andere ochtend en bij katten eenmaal om de andere avond toe te dienen.

Zie ook rubriek 4.8.

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

Farmacologische effecten van prednisolon kunnen niet worden uitgesloten na accidentele ingestie van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel wordt geleverd in een pot met een kindveilige sluiting, en in blisterverpakkingen. De dop van de pot moet stevig worden aangedraaid na gebruik. **Indien kleinere hoeveelheden uit de verpakking worden genomen moeten zij worden afgeleverd in een pot met een kindveilige sluiting.** Indien geschikte potten niet beschikbaar zijn, moet het diergeneesmiddel worden afgeleverd in de oorspronkelijke pot. Bewaar het diergeneesmiddel veilig en buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen grondig direct na het hanteren van de tabletten.

Personen met bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroïden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Corticosteroïden kunnen foetale misvormingen veroorzaken; het wordt daarom aanbevolen dat zwangere vrouwen contact met het diergeneesmiddel vermijden.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Van anti-inflammatoire corticosteroïden zoals prednisolon is bekend dat zij een breed scala aan bijwerkingen veroorzaken. Terwijl enkelvoudige hoge doses over het algemeen goed worden verdragen kunnen zij ernstige bijwerkingen induceren bij langdurig gebruik.

De aanzienlijke dosisgerelateerde cortisolonderdrukking die gedurende therapie waargenomen wordt is een resultaat van werkzame doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na het

stoppen van de behandeling kunnen zich tekenen van bijnierinsufficiëntie voordoen en dit kan het voor het dier onmogelijk maken adequaat om te gaan met stressvolle situaties.

De aanzienlijke toename in triglyceriden die waargenomen wordt kan onderdeel zijn van mogelijk iatrogene hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing) die aanzienlijke verandering van metabolisme van vetten, koolhydraten, eiwitten en mineralen inhoudt. Dat wil zeggen dat herverdeling van lichaamsvet, gewichtstoename, spierzwakte, vermagering en osteoporose het gevolg kan zijn.

Cortisolsuppressie en een toename in plasmatriglyceriden zijn een zeer vaak voorkomende bijwerking van medicatie met corticosteroiden (meer dan 1 op de 10 dieren).

Veranderingen in biochemische, hematologische en hepatische parameters die waarschijnlijk geassocieerd zijn met het gebruik van prednisolon, zijn aanzienlijke effecten die waargenomen worden in alkalisch fosfatase (toename), lactaatdehydrogenase (afname), albumine (toename), eosinofielen, lymfocyten (afname), gesegmenteerde neutrofielen (toename), en hepatische serumenzymen (toename). Een afname in aspartaat-transaminase wordt ook gezien.

Systemisch toegediende corticosteroiden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, vooral in het begin van de therapie. Enkele corticosteroiden kunnen het vasthouden van natrium en water en hypokaliëmie veroorzaken bij langdurig gebruik. Systemische corticosteroiden hebben geleid tot afzetting van calcium in de huid (*calcinosis cutis*).

Corticosteroidengebruik kan wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve effecten kunnen weerstand tegen bestaande infecties verzwakken of bestaande infecties deze verergeren.

Ulceratie van het maagdarmkanaal is gerapporteerd bij dieren die behandeld worden met corticosteroiden en kan door steroiden worden verergerd bij dieren waaraan NSAIDs gegeven worden en bij dieren met ruggenmergtrauma.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn: remming van lengtegroei van botten; huidatrofie; diabetes mellitus; gedragsafwijkingen (opwinding en depressie), pancreatitis, afname in de synthese van schildklierhormoon; toename in synthese van parathyreoïdhormoon. 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 dieren van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren 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**

Het gebruik van prednisolon wordt niet aanbevolen bij drachtige dieren. Van toediening van corticosteroiden gedurende de vroege dracht is bekend dat het foetale abnormaliteiten veroorzaakt bij laboratoriumdieren. Toediening gedurende de late dracht kan vroegtijdige partus of abortus veroorzaken. Prednisolon is waarschijnlijk in kleine hoeveelheden aanwezig in melk en kan resulteren in groeiverslechtering bij jonge dieren die borstvoeding krijgen. Als gevolg dient het diergeneesmiddel slechts overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts te worden gebruikt bij lacterende dieren.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Fenytoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroiden versnellen wat resulteert in verlaagde bloedspiegels en verminderd fysiologisch effect.

Het gelijktijdige gebruik van dit diergeneesmiddel met NSAIDs kan ulceratie van het maagdarmkanaal verergeren.

Toediening van prednisolon kan hypokaliëmie induceren en daarmee het risico op toxiciteit van hartglycosiden verhogen. Het risico op hypokaliëmie kan zijn verhoogd, indien prednisolon samen met kalium verlagende diuretica toegediend wordt.

Men dient voorzorgsmaatregelen te nemen indien het gebruik gecombineerd wordt met insuline.

Omdat corticosteroïden de immuunrespons op vaccinatie kunnen verminderen dient bij de behandeling met het diergeneesmiddel een tussenperiode van twee weken te worden aangehouden voorafgaand aan en na de vaccinatie.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor orale toediening, 0,1 tot 2,0 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De dosis en totale duur van behandeling wordt per individuele patiënt bepaald door de dierenarts op basis van de ernst van de symptomen. De laagst werkzame dosis moet worden gebruikt.

Voor langdurig gebruik: wanneer na een periode van dagelijkse dosering het gewenste effect bereikt is moet de dosis worden verlaagd tot de laagste werkzame dosis bereikt is. De verlaging van de dosis moet worden gedaan met therapie om de andere dag en/of door halvering van de dosis met intervallen van 5 tot 7 dagen tot de laagste werkzame dosis bereikt is. De tabletten zijn niet bestemd voor deling. Voor dieren die lagere dosis dan 5 mg nodig hebben dient een alternatief of minder sterk product te worden gebruikt.

Honden dienen in de ochtend te worden behandeld en katten in de avond vanwege hun verschillen in dagritme.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6. Er is geen specifiek antidotum. Teken van overdosering dienen symptomatisch te worden behandeld.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: corticosteroïden voor systemisch gebruik, alleen, glucocorticoïden, prednisolon.

ATCvet code: QH02AB06

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Prednisolon is een synthetisch anti-inflammatoir corticosteroïd dat tot de glucocorticoïdfamilie behoort. Het heeft relatief lichte mineralocorticoïdeffecten. De werking van glucocorticoïden bij het onderdrukken van ontsteking kan therapeutisch zijn bij diverse aandoeningen. De anti-inflammatoire potentie verschilt tussen glucocorticoïden, waarbij die van prednisolon ongeveer vier keer groter is dan hydrocortison maar ongeveer vijf keer minder dan betamethason. Over de anti-inflammatoire effecten is bekend dat zij het resultaat zijn van een breed scala aan effecten bewerkstelligd via de glucocorticoïdreceptor (GR). De meeste anti-inflammatoire en immunosuppressieve effecten resulteren uit door GR gemedieerde effecten die transcriptie van talrijke genen in leukocyten wijzigen (zowel opwaarts als neerwaarts). Glucocorticoïden onderdrukken vooral transcriptie van veel genen die coderen voor pro-inflammatoire cytokinen en chemokinen, celadhesiemoleculen en sleutelenzymen betrokken bij het initiëren en/of handhaven van de inflammatoire respons van de gastheer.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Prednisolon wordt vlot geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal en een piek in plasmaniveaus wordt binnen 1 tot 2 uur bereikt. Het verspreidt zich over alle weefsels en lichaamsvloeistoffen, het doorkruist de placentabarière en wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in melk.

Prednisolon wordt grotendeels gebonden aan plasmaproteïnen.

De halfwaardetijd varieert tussen 2 en 4 uur en de uitgangsstof plus metabolieten worden uitgescheiden in de urine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactosemonohydraat  
Maiszetmeel  
Vooraf gelatiniseerd zetmeel  
Stearinezuur  
Talk  
Magnesiumstearaat

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Pot van witte polyethyleen met hoge dichtheid met 250 tabletten, afgesloten met een witte kindveilige dop van wit polypropyleen.

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 25 of 50 Aluminium/PVC folie blisterverpakkingen van 10 tabletten, elk overeenkomend met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 250 of 500 tabletten per doos.

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**

Millpledge Europe BVBA  
38 Verrekijker  
8750 Wingene  
België

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

BE-V548320 (Pot)  
BE-V662245 (Blisterverpakking)

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 25/10/2019

**10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

15/02/2024

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift