

BD/2018/REG NL 3414/zaak 645315

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 januari 2018 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 **PREDNISOL 2,5%**, ingeschreven d.d. 24 december 1996 onder **REG NL 3414** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Beheer B.V.** wordt gelezen **AST Farma B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PREDNISOL 2,5%**, **REG NL 3414** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PREDNISOL 2,5%**, **REG NL 3414** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 3414/zaak 645315

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, 11 april 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNISOL 2,5%, 25 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolonacetaat 25 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 9 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie
Witte, waterige suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

- Allergische aandoeningen van het respiratie-apparaat.
- Allergische dermatitis en met jeuk gepaard gaande dermatosen.
- Orthopedische aandoeningen, zoals arthritiden, bursitis, tendinitis, tendovaginitis, arthrose, myositis en synovitis.
- Reumatoïde aandoeningen.

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.

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 degressieve doses beëindigd te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij 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 als gevolg van een immunosuppressieve werking met een maskering van infecties en septicaemie en septische cystitis als mogelijke gevolgen;
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling, met bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie;
- Katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie 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-bijnierschorssysteem;
- Afname van de thyroïd synthese;
- Toename van de parathyroïd synthese;
- Morbus Cushing.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

Bij gebruik in het laatste derde deel van de dracht kan abortus optreden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire en intra-articulaire toediening.

Dosering intramusculair:

0,5-2 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht per dag.

Dosering intra-articulair:

25 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht per dag.

Bij intra-articulaire toediening dient een hoeveelheid vocht uit het gewricht te worden gezogen, gelijk aan de te injecteren hoeveelheid.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Glucocorticosteroïden

ATCvet-code: QH02AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een semisynthetisch corticosteroïd, afgeleid van het natuurlijke hydrocortison (cortisol). Het effect op de mineraal- en glucosehuishouding is echter minder (ongeveer de helft) dan dat van cortisol, hierdoor worden hinderlijke vochtretentie en hypertensie beperkt. 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 wordt de ontstekingsreactie als verdediging erger dan de kwaal 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 lysosomenmembraan.

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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Prednisolon wordt sterk aan plasma-eiwitten gebonden. Het wordt in de lever gemetaboliseerd en uitscheiding vindt grotendeels plaats via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Natriumchloride
Carboxymethylcellulose natrium
Polysorbaat 80
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (type II) met butyl rubberstop en een aluminium felscapsule à 50 ml, in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER

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

REG NL 3414

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992

Datum van laatste verlenging: 8 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 april 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prednisol 2,5%, 25 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten.
Prednisolonactetaat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolonacetaat 25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Voor intramusculaire of intra-articulaire toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 30 dagen.

Na aanprikken gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Voor verwijdering: lees vóór gebruik 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. - UDD

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**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER

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

REG NL 3414

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon (50 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prednisol 2,5%, 25 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten.
Prednisolonacetaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Prednisolonacetaat 25 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM, IA

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 30 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 3414

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Prednisol 2,5%, 25 mg/ml suspensie voor injectie 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ RAAMSDONKSVEER

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednisol 2,5%, 25 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolonacetaat 25 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)

4. INDICATIES

Allergische aandoeningen van het respiratie-apparaat.

Allergische dermatitis en met jeuk gepaard gaande dermatosen.

Orthopedische aandoeningen, zoals arthritiden, bursitis, tendinitis, tendovaginitis, arthrose, myositis en synovitis.

Reumatoïde aandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

Virusinfecties;
Diabetes mellitus;
Osteoporose;
Hartafwijkingen;
Nierafwijkingen;
Schimmelinfecties;
Cornea ulcera;
Brandwonden.

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

6. BIJWERKINGEN

Abortus in het laatste derde deel van de dracht;

Afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers als gevolg van een immunosuppressieve werking met een maskering van infecties en septicaemie en septische cystitis als mogelijke gevolgen; Bijniersuppressie bij langer durende behandeling, met bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie;

Katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie 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-bijnierschorssysteem;

Afname van de thyroïd synthese;

Toename van de parathyroïd synthese;

Morbus Cushing.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Voor intramusculaire en intra-articulaire toediening

Dosering intramusculair:

0,5-2 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht per dag.

Dosering intra-articulair:

25 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht per dag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij intra-articulaire toediening dient een hoeveelheid vocht uit het gewricht te worden gezogen, gelijk aan de te injecteren hoeveelheid.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik en zicht van kinderen bewaren

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 30 dagen

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient.

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

Bij gebruik in het laatste derde deel van de dracht kan abortus optreden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

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

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

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

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

10 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacon (type II) met butyl rubberstop en een aluminium felscapsule à 50 ml, in een kartonnen doos.

REG NL 3414

KANALISATIE

UDD