

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 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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 prednisolon dient voorzichtigheid in acht te worden genomen indien het diergeneesmiddel wordt toegepast bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

Corticosteroiden 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 corticosteroidtherapie.

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).

Corticosteroiden zoals prednisolon dienen met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met hypertensie, epilepsie, eerdere sterioïde myopathie, bij immuungecompromitteerde dieren en bij jonge dieren, aangezien corticosteroiden 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 corticosteroiden kunnen overgevoeligheid veroorzaken (allergische reacties).

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroiden of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Om accidentele inname te voorkomen, met name door een kind, moeten ongebruikte tabletten worden teruggeplaatst in de open ruimte van de blisterverpakking 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.
- Corticosteroiden 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 corticosteroiden als prednisolon een breed scala aan bijwerkingen kent. Hoewel eenvoudige 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 triglyceriden 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 thyroïdhormoon synthese, verhoging van parathyroïdhormoon synthese. 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

Fenyltoïne, 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 maag-darmstelsel.

Omdat corticosteroiden 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 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.

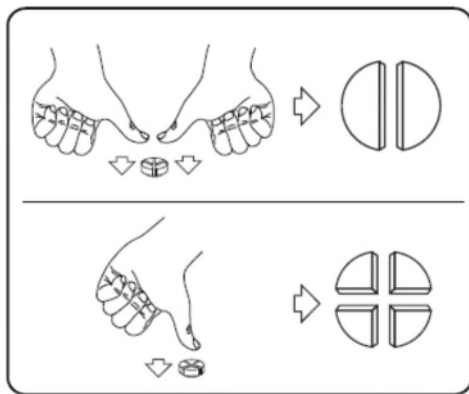
De dosis en totale behandelingsduur wordt door de dierenarts vastgesteld per individueel geval, afhankelijk van de ernst van de symptomen. De laagst mogelijke effectieve dosis dient te worden gebruikt.

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.



Helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

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. Teken van overdosering moeten symptomatisch worden behandeld.

4.11 Wachtijden

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.

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 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.

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 blisterverpakkingen 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

BE-V475271

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

Datum eerste vergunningverlening: 01/07/2015
Datum van laatste verlenging: 11/05/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/06/2022

Op diergeneeskundig voorschrift