

BD/2014/REG NL 1752/zaak 436130

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 20 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **PREDNISOLON TABLETTEN**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **PREDNISOLON TABLETTEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1752**, zoals aangevraagd d.d. 20 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PREDNISOLON TABLETTEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1752** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PREDNISOLON TABLETTEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1752** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 24 november 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNISOLON TABLETTEN 5 MG, voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolonacetaat 5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- orthopedische aandoeningen van inflammatoire aard zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, arthrose, myositis, synovitis;
- allergische aandoeningen van het respiratie apparaat zoals astma bronchiale;
- allergische aandoeningen van de huid zoals allergische dermatiden en met jeuk gepaard gaande dermatosen;
- auto-immuunziekten zoals reumatoïde arthritis of SLE;
- ernstige acute infecties in combinatie met specifiek gericht antimicrobiële behandeling zoals bij huidinfecties, meningitis, encefalitis en ooginfecties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden;
- toediening in hoge doseringen aan drachtige dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- mogelijke abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: verhoogde kans op septikemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op 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;
- hyperlipidemie;
- toename van de lipolysis;
- vette infiltratie van de lever met steroïd hepatopathie;
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem;
- afname van de thyroïd synthese;
- toename van de parathyroïd synthese;
- morbus Cushing.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Bij acute aandoeningen:

- 0,5-4 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht per dag;

Bij chronische aandoeningen:

- 2-4 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen;
- vervolgens 1-2 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen;
- vervolgens 1-2 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht om de andere dag;
- met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd, tot de minimaal werkzame dosering wordt bereikt.

Hond om 8.00 uur 's morgens en kat om 22.00 uur 's avonds doseren in verband met het verschil in dagritme.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Glucocorticoïden

ATCvet-code: QH02AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een synthetisch glucocorticosteroid met anti-inflammatoire, antiflogistische en anti-allergische eigenschappen. Daarnaast heeft prednisolon ook een sterk gluconeogenetisch effect. De invloed van prednisolonacetaat op de zout- en vochtbalans is bij de aangegeven doseringen praktisch te verwaarlozen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Prednisolon wordt na absorptie in het bloed gebonden aan transcortine en albumine. De eiwitbinding bedraagt ongeveer 85%. In de lever worden corticosteroiden zoals prednisolon omgezet (geglucuronideerd en gesulfateerd), zodat er maar weinig werkzame stof in de urine terug te vinden is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Carboxymethylcellulose natrium
Dextrose
HydroxypropylcelluloseMagnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof pot à 500 of 1000 tabletten afgesloten met aluminium folie en een schroefdop.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 100 blisters à 10 tabletten in een kartonnen doos.

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

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1752

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 april 1992

Datum van laatste verlenging: 23 april 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 november 2014

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kunststof pot / kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prednisolon tabletten 5 mg, voor honden en katten.
Prednisolonacetaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Prednisolonacetaat 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kunststof pot:
500 stuks
1000 stuks

Kartonnen doos:
100 x 10 stuks

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. 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.

**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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1752

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Aluminium/PVC blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prednisolon tabletten 5 mg, voor honden en katten.
Prednisolonacetaat

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

Alfasan Nederland BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Chargenr {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 1752

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Prednisolon tabletten 5 mg, 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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednisolon tabletten 5 mg, voor honden en katten.
Prednisolonacetaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Prednisolonacetaat 5 mg

4. INDICATIES

- orthopedische aandoeningen van inflammatoire aard zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, arthrose, myositis, synovitis;
- allergische aandoeningen van het respiratie apparaat zoals astma bronchiale;
- allergische aandoeningen van de huid zoals allergische dermatiden en met jeuk gepaard gaande dermatosen;
- auto-immuunziekten zoals reumatoïde arthritis of SLE;
- ernstige acute infecties in combinatie met specifiek gericht antimicrobiële behandeling zoals bij huidinfecties, meningitis, encefalitis en ooginfecties.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden;
- toediening in hoge doseringen aan drachtige dieren.

6. BIJWERKINGEN

- mogelijke abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: verhoogde kans op septikemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op 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;
- hyperlipidemie;
- toename van de lipolyse;
- vette infiltratie van de lever met steroïd hepatopathie;
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem;
- 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 TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

Bij acute aandoeningen:

- 0,5-4 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht (LG) per dag;

Bij chronische aandoeningen:

- 2-4 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen;
- vervolgens 1-2 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen;
- vervolgens 1-2 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht om de andere dag;
- met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd, tot de minimaal werkzame dosering wordt bereikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Hond om 8.00 uur 's morgens en kat om 22.00 uur 's avonds doseren in verband met het verschil in dagritme.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interactie(s) 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 onder rubriek 6.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

24 november 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Kunststof pot à 500 of 1000 tabletten afgesloten met aluminium folie en een schroefdop.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 100 blisters à 10 tabletten in een kartonnen doos.

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

REG NL 1752

KANALISATIE

UDA