

BD/2018/REG NL 104350/zaak 645389

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. 14 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 **PREDNORAL 100 mg tabletten met smaakstof voor honden**, ingeschreven d.d. 9 maart 2010 onder **REG NL 104350** 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 **PREDNORAL 100 mg tabletten met smaakstof voor honden**, **REG NL 104350** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PREDNORAL 100 mg tabletten met smaakstof voor honden**, **REG NL 104350** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 104350/zaak 645389

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, 16 april 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNORAL 100 mg tabletten met smaakstof voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 100 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

De tablet bevat een breukstreep waardoor de dosis van 100 mg kan worden verdeeld in twee doses van 50 mg.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- reumatologische/orthopedische aandoeningen: reumatoïde arthritis, arthrosis deformans, bursitis, tendinitis, peri-arthritis
- respiratoire aandoeningen; allergische bronchitis
- gastro-enterologische aandoeningen; chronisch actieve hepatitis
- ophthalmologische aandoeningen: aandoeningen van het achterste oogsegment, zoals chorioretinitis, papillitis, neuritis optica
- dermatologische aandoeningen; anti-inflammatoir: pyotraumatische dermatitis, allergische dermatitis, contactdermatitis, urticaria, ideopatische seborrhoeische dermatitis, acrale likdermatitis, juveniele cellulitis
- immunosuppressief lupus erythematosus.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij :

- virusinfecties
- diabetes mellitus
- osteoporose
- hartafwijkingen
- nierafwijkingen
- schimmelinfecties
- cornea ulcera
- brandwonden
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

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

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 septicaemie 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, 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
- vette infiltratie van de lever met steroid hepatopathie
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors-systeem
- afname van de thyroïdsynthese
- toename van de parathyroïdsynthese
- morbus Cushing

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet toedienen aan drachtige dieren.

4.8 Interacties 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
- toediening samen met kaliumuitdrijvende diuretica kan hypokaliemie veroorzaken; controle hierop is dan noodzakelijk
- gelijktijdige toediening met salicylzuurderivaten leidt tot een additief ulcerogeen effect

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: oraal

Dosering:

- bij acute aandoeningen: 0,5 to 4 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag
- bij chronische aandoeningen: 2 tot 4 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen; vervolgens 1 tot 2 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen; vervolgens 1 tot 2 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht om de dag; met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd tot de minimale werkzame dosering wordt bereikt.

Hond om 08.00 's morgens doseren in verband met het 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

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Glucocorticosteroïd voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QH02AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een semisynthetisch corticosteroid, afgeleid van het natuurlijke hydrocortison (cortisol). Het effect op de mineraal- en glucosehuishouding is echter minder (ongeveer de helft) dan dat van cortison. 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 corticosteroiden van groot therapeutisch belang zijn.

- door een eiwitkatabool effect wordt de vorming van granulatiweefsel geremd.
- de ontstekingsremming wordt tevens bereikt 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 corticosteroiden hun therapeutische werkzaamheid pas na uren ontplooiën, zijn ze minder geschikt voor de behandeling van (acute) anafylactische reacties, zoals bijvoorbeeld septische shock. Dit geldt voor oraal toegediende corticosteroiden; parenteraal toegediende corticosteroiden werken direct.

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**

Microkristallijne cellulose
Lactose monohydraat
Magnesiumstearaat
Natriumzetmeelglycolaat
Rundvleessmaakstof

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.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Niet in koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/PVC blisterverpakking van 10 tabletten 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
Nederland

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

REG NL 104350

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 maart 2010

Datum van laatste verlenging: 9 maart 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 april 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Prednoral 100 mg tabletten met smaakstof voor honden
Prednisolon

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**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**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 104350

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blisterverpakkingen****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prednoral 100 mg tabletten met smaakstof voor honden
prednisolon

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

AST Farma B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot::

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 104350

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Prednoral 100 mg smakelijke tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednoral 100 mg tabletten met smaakstof voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 100 mg

Witte tot gebroken-witte, ronde, smakelijke tablet met bruine vlekken en een enkele breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen in verdeeld worden in gelijke helften.

4. INDICATIES

- reumatologische/orthopedische aandoeningen: reumatoïde arthritis, arthrosis deformans, bursitis, tendinitis, peri-arthritis
- respiratoire aandoeningen; allergische bronchitis
- gastro-enterologische aandoeningen; chronisch actieve hepatitis
- ophthalmologische aandoeningen: aandoeningen van het achterste oogsegment, zoals chorioretinitis, papillitis, neuritis optica
- dermatologische aandoeningen; anti-inflammatoir: pyotraumatische dermatitis, allergische dermatitis, contactdermatitis, urticaria, ideopatische seborrhoeische dermatitis, acrale likdermatitis, juveniele cellulitis
- immunosuppressief lupus erythematosus.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties
- diabetes mellitus
- osteoporose
- hartafwijkingen
- nierafwijkingen
- schimmelinfecties
- cornea ulcera
- brandwonden
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen 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 septicaemie 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, 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
- vette infiltratie van de lever met steroid hepatopathie
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors-systeem
- afname van de thyroïdsynthese
- toename van de parathyroïdsynthese
- 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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Toedieningsweg: oraal

- bij acute aandoeningen: 0,5 to 4 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag
- bij chronische aandoeningen: 2 tot 4 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen; vervolgens 1 tot 2 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen; vervolgens 1 tot 2 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht om de dag; met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd tot de minimale werkzame dosering wordt bereikt.

Hond om 08.00 's morgens doseren in verband met het dagritme.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet in koelkast bewaren of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na EXP vermeld op etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet toedienen aan drachtige dieren.

Interacties 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.
- toediening samen met kaliumuitdrijvende diuretica kan hypokaliemie veroorzaken; controle hierop is dan noodzakelijk.
- gelijktijdige toediening met salicylzuurderivaten leidt tot een additief ulcerogeen effect.

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

10 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 104350

KANALISATIE

UDA

Aluminium/PVC blisterverpakking van 10 tabletten in een kartonnen doos.