

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CORTISONACETAAT 25 mg, tabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Cortisonacetaat 25,0 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Bijna witte, ronde tabletten, biconvex met een breukstreep aan 1 kant.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond.

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

Substitutie therapie bij bijnierschorsinsufficiëntie.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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

Niet toedienen aan honden lichter dan 12,5 kg.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zowel de dosis als de zoutinname dienen nauwlettend te worden gecontroleerd door middel van het bepalen van natrium en kalium in het plasma, ten einde het ontstaan van hypertensie, oedeem of gewichtstoename te voorkomen.

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

Niet van toepassing

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: verhoogde kans op septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- 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;
- vette infiltratie van de lever met steroid 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 of lactatie**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

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

Geen, voor zover bekend.

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

Voor oraal gebruik.

Dosering:

0,5 mg cortisonacetaat per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

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

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

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Glucocorticoïden

*ATCvet-code:* QH02AB10

## **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Cortisonacetaat is een adrenocorticoïd met zowel glucocorticoïd als mineralocorticoïd eigenschappen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale opname wordt cortisonacetaat goed geabsorbeerd zodat het snel zijn werking ontplooit. Uitscheiding gebeurt hoofdzakelijk via de urine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose  
Maïszetmeel  
Polyvinylpyrrolidon K 25  
Talk  
Colloïdaal siliciumdioxide  
Magnesiumsearaat

### **6.2 Belangrijke 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 de vriezer bewaren.

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

10 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking. 10 of 50 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon.  
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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden

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

REG NL 4573

**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**

30 januari 2024

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cortisonacetaat 25 mg, tabletten voor honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet: Cortisonacetaat 25,0 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 x 10 tabletten  
50 x 10 tabletten

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIE**

Substitutietherapie bij bijnierschorsinsufficiëntie.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.  
Dosering: 0,5 mg cortisonacetaat per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

**8. WACHTTIJD**

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

**12. 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.

**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 B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden

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

REG NL 4573

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Charge {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blister**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cortisonacetaat 25 mg, tabletten voor honden

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

Alfasan Nederland B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Charge {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 4573

## **II. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Cortisonacetaat 25 mg, 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:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.  
St. Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
België

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cortisonacetaat 25 mg, tabletten voor honden

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cortisonacetaat 25,0 mg

#### 4. INDICATIE

Substitutie therapie bij bijnierschorsinsufficiëntie.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

#### 6. BIJWERKINGEN

- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: verhoogde kans op septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- 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;
- 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 bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT**

Hond.

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

Voor oraal gebruik.

Dosering: 0,5 mg cortisonacetaat per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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:

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan honden lichter dan 12,5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zowel de dosis als de zoutinname dienen nauwlettend te worden gecontroleerd door middel van het

bepalen van natrium en kalium in het plasma, ten einde het ontstaan van hypertensie, oedeem of gewichtstoename te voorkomen

Gebruik tijdens dracht of lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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**

30 januari 2024

**15. OVERIGE INFORMATIE**

10 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking. 10 of 50 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon.

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

REG NL 4573

**KANALISATIE**

UDA