

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

PREDNISOLONE 1%, Oplossing voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolone 10 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol: 20 mg

N-methylpyrrolidone: 0,5 ml

Lichtgele heldere oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de symptomatische behandeling van ontstekingsprocessen. Hierbij dient een causale therapie simultaan te worden ingesteld.

Voor de symptomatische behandeling van allergische reacties.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hart- en leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, verzwakte dieren, drachtige dieren, recente chirurgische ingreep, virale infectie, vaccinatie, maagaandoeningen, intens parasitisme en glaucoomantecedenten.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Vermijd direct contact met de injectievloeistof.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidone bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Dit diergeneesmiddel mag niet toegediend worden door vrouwen die zwanger zijn of vermoedelijk zwanger zijn.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidone bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Het gebruik van corticosteroïden wordt afgeraden bij drachtige dieren. Bij proefdieren is bekend dat toediening gedurende de vroege dracht foetale afwijkingen veroorzaakte. Toediening gedurende de late dracht veroorzaakt vaak abortus of een vroeggeboorte bij herkauwers en kan een gelijkaardig effect hebben bij andere diersoorten.

De toediening tijdens de lactatie moet met de nodige omzichtigheid gebeuren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Antihistaminica, barbituraten en fenytoïne stimuleren het metabolisme van de corticosteroïden door enzyminductie en verminderen dus de activiteit van prednisolone.

Anderzijds potentialiseert prednisolone de werking van barbituraten.

Gelijktijdig gebruik van anticholinergica kan de oogdruk doen verhogen. Prednisolone antagoniseert de effecten van insuline.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een overdosering kan voorkomen bij een te lange therapieduur.

De effecten welke optreden bij zulke relatieve overdosering werden hoger beschreven.

Antidota: Symptomatische geneesmiddelen (diuretica, kalium).

Belangrijke onverenigbaarheden:

Corticosteroïden zijn onverenigbaar met alkalische stoffen en oxidantia.

7. Bijwerkingen

Hond

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):	Acute pancreatitis, Maagdarmzweren⁴ Androgene werking¹, Diabetes mellitus, Aandoening van het endocriene systeem⁷ Hepatomegalie Andere aandoening van het immuunsysteem³ Hypokaliëmie, Verhoogde leverenzymen, Andere abnormale testresultaten⁵ Spierzwakte, osteoporose Polyurie² Textuurverandering van de huid⁶ Oedeem, polydipsie², polyfagie², Vertraagde genezing, Geboortefwijking⁸
---	---

¹ Licht effect, als gevolg van de metabolisering van glucocorticoïden in 17-ketosteroïden.

² Met name aan het begin van de behandeling

³ Immunosuppressieve werking, kan de weerstand tegen infecties verzwakken of bestaande infecties verergeren. In het geval van virale infecties kunnen corticosteroïden het verloop van de ziekte versnellen. Het wordt aanbevolen corticosteroïden niet toe te dienen aan dieren met schimmelinfecties.

⁴ Bij dieren die niet-steroïdale ontstekingsremmers gebruiken

⁵ Veranderingen in biochemische en hematologische parameters in het bloed, afname van lymfoïd weefsel

⁶ Huidatrofie

⁷ Storing van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras (iatrogene bijnier);

⁸ Foetotoxiciteit

Bijwerkingen worden vooral waargenomen bij langdurige behandeling of hoge doses.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegenAlgemene therapie:

Hond: 0,5 - 2,5 mg prednisolone/kg l.g. (= 0,05 - 0,25 ml Prednisolone 1%/kg l.g.).

De startdosis wordt individueel per dier bepaald en deze dosis wordt gradueel verlaagd tot een effectieve onderhoudsdosis. Deze wordt bij voorkeur 's morgens gegeven om het circadiane ritme van het plasmacortisol niet te verstoren.

De oplossing toedienen door middel van een intramusculaire injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

- De therapie met corticosteroiden steeds gradueel en degressief stopzetten, nooit abrupt.
- Enkelvoudige doseringen, zelfs hoge, zijn virtueel onschadelijk tenzij bij absolute contra-indicaties zoals dracht, diabetes mellitus of virale infecties.
- Bij de behandeling van infectieuze aandoeningen moet men tevens een specifieke therapie met antibiotica of chemotherapeutica instellen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE- V093387

25mL,

50 mL,

100 mL

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tel: +32 (0) 14 67 20 51