

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

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLUDROCORTISONACETAAT 62,5 microgram tabletten voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Fludrocortisonacetaat: 62,5 µg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Roze biconvexe tabletten.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

### 4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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 en katten lichter dan 2,5 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, teneinde 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 steroïd hepatopathie;
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsstelsel;
- 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:

6,25 microgram fludrocortisonacetaat per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, te geven in combinatie met 0,05 gram keukenzout per kg lichaamsgewicht.

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

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

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* mineralocorticoiden

*ATCvet-code:* QH02AA02

## **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Fludrocortisone is een synthetisch adrenocorticoïd met zeer hoge mineralocorticoïde werking en hoge glucocorticoïde werking in vergelijking met cortisol. Door zijn zeer hoge mineralocorticoïde werking speelt het een belangrijke rol in de regulatie van de water- en zouthuishouding.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Fludrocortisonacetaat wordt snel geabsorbeerd na orale toediening. Excretie gebeurt afhankelijk van de diersoort, bij honden via de urine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose  
Aardappelzetmeel  
Erythrosine (E 127)  
Talk  
Magnesiumstearaat

### **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, 30 of 100 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 afvalmateriaal voorkomend 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 4737

**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**

Fludrocortisonacetaat 62,5 microgram, tabletten voor honden en katten

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

Per tablet: Fludrocortisonacetaat: 62,5 µg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

30 x 10 tabletten  
100 x 10 tabletten

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

Hond en kat.

**6. INDICATIE**

Substitutietherapie bij bijnierschorsinsufficiëntie.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.  
Dosering: 6,25 microgram fludrocortisonacetaat per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, te geven in combinatie met 0,05 gram keukenzout per kg lichaamsgewicht.

**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 4737

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Charge {nummer}

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

**Blister**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fludrocortisonacetaat 62,5 microgram, tabletten voor honden en katten

**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 4737

## **II. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Fludrocortisonacetaat 62,5 microgram, tabletten 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

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

Fludrocortisonacetaat 62,5 microgram, tabletten voor honden en katten

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

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fludrocortisonacetaat: 62,5 µg

#### 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-bijnierschorsstelsel;
- afname van de thyroïd synthese;
- toename van de parathyroïd synthese;
- morbus Cushing.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat.

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

Voor oraal gebruik.

Dosering: 6,25 microgram fludrocortisonacetaat per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, te geven in combinatie met 0,05 gram keukenzout per kg lichaamsgewicht.

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

## **10. WACHTTIJD**

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 gebruiken bij honden en katten lichter dan 2,5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zowel de fludrocortisonacetaat dosering als de zoutinname dienen nauwlettend te worden gecontroleerd door middel van het bepalen van natrium en kalium in het plasma, teneinde 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, 30 of 100 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon.

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

REG NL 4737

**KANALISATIE**

UDA