

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Prednicure 25 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Prednisolon 25 mg

Witte ronde tabletten met een kruisvormige breuklijn aan één kant en het nummer 25 gegraveerd op de andere kant.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. Doeldiersoorten

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de symptomatische behandeling of als adjuvante behandeling van immuun gemedieerde inflammatoire aandoeningen bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met:

- Virale, mycotische of parasitaire infecties die niet onder controle zijn met een geschikte behandeling
- Diabetes mellitus
- Hyperadrenocorticisme
- Osteoporose
- Hartfalen
- Nierinsufficiëntie
- Corneale ulceratie
- Gastro-intestinale ulceratie
- Glaucoom

Niet gelijktijdig gebruiken met levende-verzwakte vaccins

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere corticosteroïden, of voor (één van) de hulpstoffen.

Zie ook de rubrieken “Dracht en lactatie” en “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Toediening van corticoiden is eerder bedoeld om een verbetering van de klinische symptomen te bekomen dan als genezing. De behandeling moet worden gecombineerd met een behandeling van de onderliggende ziekte en/of omgevingscontrole.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

In gevallen waarin een bacteriële infectie aanwezig is, moet het diergeneesmiddel worden gebruikt in combinatie met een geschikte antibacteriële therapie. Farmacologisch werkzame dosisniveaus kunnen

leiden tot bijnierinsufficiëntie. Dit kan met name duidelijk worden na stopzetting van de corticosteroïdenbehandeling. Dit effect kan worden geminimaliseerd door toediening om de dag, indien dit praktisch mogelijk is. De dosering moet worden verlaagd en geleidelijk worden stopgezet om precipitatie van bijnierinsufficiëntie te voorkomen (zie hoofdstuk "Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen").

Corticoiden zoals prednisolon verergeren het eiwithoudende katabolisme. Daarom moet het diergeneesmiddelzorgvuldig worden toegediend bij oude of ondervoede dieren.

Corticoiden, zoals prednisolon, dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij dieren met hypertensie, epilepsie, brandwonden, eerdere sterioïde myopathie, bij immuun gecompromitteerde dieren en bij jonge dieren, aangezien corticosteroïden een vertraagde groei kunnen induceren.

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

Prednisolon of andere corticosteroïden kunnen overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroïden, of voor een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Om te voorkomen dat per ongeluk een deelltablet wordt ingeslikt, met name door een kind, moeten ongebruikte deel-tabletten terug in de geopende ruimte in de blister worden geplaatst en weer in de doos worden gestopt.

In geval van accidentele ingestie, vooral door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Corticosteroïden kunnen foetale misvormingen veroorzaken; daarom wordt aanbevolen dat zwangere vrouwen contact met het diergeneesmiddel vermijden.

De handen na het hanteren van de tabletten onmiddellijk grondig wassen.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de drachtperiode. Uit laboratoriumonderzoek zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetale afwijkingen tijdens de vroege dracht en abortus of vroegtijdige geboorte tijdens de latere stadia van de dracht.

Lactatie:

Glucocorticoïden worden uitgescheiden via de melk en kunnen leiden tot groeistoornissen bij zogende jonge dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts bij zogende teven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Fenyltoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroïden versnellen, wat kan leiden tot lagere bloedwaarden en een verminderd fysiologisch effect.

Het gelijktijdige gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroidale ontstekingsremmers kan gastro-intestinale ulceratie verergeren.

Toediening van prednisolon kan hypokaliëmie veroorzaken en daarmee het risico op toxiciteit van hartglycosiden verhogen. Het risico op hypokaliëmie kan worden verhoogd als prednisolon samen met kaliumuitscheidende diuretica wordt toegediend.

Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij gecombineerd gebruik met insuline.

De behandeling met het diergeneesmiddel kan de werkzaamheid van vaccinatie beïnvloeden. Bij vaccineren met levende-verzwakte vaccins moet voor of na de behandeling een interval van twee weken in acht worden genomen.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek "Bijwerkingen".

Er is geen specifiek antidotum. Tekenen van overdosering moeten symptomatisch worden behandeld.

7. Bijwerkingen

Honden:

<p>Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Verhoogde triglyceriden¹ Hypocortisolemie (verlaagd cortisolgehalte in het plasma)²</p>
<p>Onbepaalde frequentie (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):</p>	<p>Bijnierinsufficiëntie³ Hyperadrenocorticisme (iatrogeen), de ziekte van Cushing (iatrogeen), diabetes mellitus, hypothyreoïdie, hyperparathyreoïdie Verhoogde alkalische fosfatase (SAP), verhoogde serumhepatische enzymen, verlaagde aspartaattransaminase (AST), verlaagde lactaatdehydrogenase (LDH), hyperalbuminemie (verhoogd albuminegehalte in het bloed), hypokaliëmie (laag kaliumgehalte in het bloed)⁴ Neutrofilie (verhoogd aantal neutrofielen), eosinopenie (verlaagd aantal eosinofielen), lymfopenie (verlaagd aantal lymfocyten) Polyurie⁵ Polydipsie⁵, polyfagie (verhoogde eetlust)⁵, natrium- en waterretentie⁴, toename van het lichaamsgewicht¹, herverdeling van lichaamsvet¹, spierverzwakking¹, wegwijnen¹, vertraagde wondgenezing Calcinosis cutis (calciumafzetting in de huid)⁶, huidatrofie Opportunistische infectie⁷ Gastro-intestinale ulceratie⁶, pancreatitis Remming van de lengtegroei van botten, osteoporose¹, spierzwakte¹, spieratrofie¹ Gedragstoornissen (excitatie, depressie)</p>

¹ Kan deel uitmaken van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (de ziekte van Cushing), waarbij significante veranderingen in het metabolisme van vetten, koolhydraten, eiwitten en mineralen optreden

² Resultaat van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken

³ Na beëindiging van de behandeling. Dit kan het dier niet in staat stellen adequaat met stressvolle situaties om te gaan

⁴ Bij langdurig gebruik

⁵ Wanneer systemisch toegediend, vooral in een vroeg stadium van de behandeling

⁶ Na systemische toediening

⁷ De immunosuppressieve werking van corticosteroiden kan de weerstand tegen bestaande infecties verzwakken of bestaande infecties verergeren.

⁸ Kan verergerd worden door steroïden bij dieren die NSAID's krijgen of bij dieren met ruggenmergtrauma

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 bijsluiters 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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De dosis en de totale duur van de behandeling, binnen het toegestane doseringsbereik, wordt door de dierenarts per individueel geval bepaald, afhankelijk van de ernst van de symptomen.

Startdosis: 0,5 - 2,0 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Toediening gedurende één tot drie weken bij de bovengenoemde doseringen kan nodig zijn. Voor behandeling op langere termijn: wanneer na een periode van dagelijkse dosering het gewenste effect is bereikt, moet de dosis worden verlaagd tot de laagste effectieve dosis is bereikt. De verlaging van de dosis moet gebeuren door middel van alternerende dag therapie en/of door de dosis te halveren met tussenpozen van 5-7 dagen totdat de laagste effectieve dosis is bereikt.

Door verschillen in het dagritme dienen honden in de ochtend te worden behandeld.

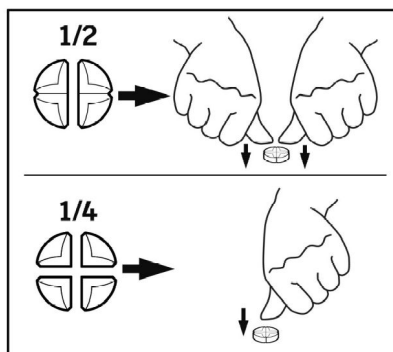
De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor de dosering van het diergeneesmiddel bij de minimale dosis van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht en de maximale dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten	
	Prednicure 25 mg voor honden	
	Minimumdosis 0,5 mg/kg lichaamsgewicht	Maximumdosis 2 mg/kg lichaamsgewicht
> 10 - 12,5 kg	¼	1
>12,5 - 25 kg	½	1-2
>25 - 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

 = ¼ Tablet
  = ½ Tablet
  = ¾ Tablet
  = 1 Tablet

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeuriger dosering mogelijk te maken.



10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Ongebruikte tabletdelen moeten terug in de blister worden geplaatst en binnen 4 dagen worden gebruikt.

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V546764

Ondoorzichtige PVC/aluminium blister.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 3 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 5 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 25 blisters van 10 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2026

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Duitsland

Verdeler en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv/sa

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

België

Tel: +32 3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.