

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
PREDNISOLONE 20 mg Kela, 20 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



Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNISOLONE 20 mg Kela, 20 mg, tabletten voor honden
Prednisolon

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Prednisolonum 20 mg - Lactosum monohydricum - Amylum solani - Povidonum - Silica colloidalis anhydrica - Talcum - Magnesii stearas pro compresso uno.

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor de symptomatische behandeling van inflammatoire, allergische en immunopathologische aandoeningen bij de hond, zoals voor de controle van pruritis en huidletsels bij huidaandoeningen en otitis externa, musculo-skeletaire aandoeningen en sommige chronische neurologische aandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nieraandoeningen, Cushing syndroom, virale infecties, maag- en darmzweren. Bij de aanwezigheid of het vermoeden van een infectie is de nodige voorzichtigheid aan de dag te leggen. Voorzichtigheid is tevens geboden in geval van gebruik bij dieren met congestieve hartaandoeningen, hypertensie, osteoporosis, leverziekten en hypoalbuminaemie, en bij dieren met een predispositie voor thrombophlebitis.

6. BIJWERKINGEN

Ongewenste effecten zijn gelieerd met de farmacologische effecten van prednisolon op het koolhydraten-, eiwit- en vetmetabolisme, de water-electrolieten huishouding, de immuniteit en de endocriene functies. De frequentie en ernst van deze ongewenste effecten zijn doorgaans dosisgebonden en hangen af van de frequentie van toediening, de duur van de therapie en de individuele gevoeligheid van het dier. Alhoewel neveneffecten ook kunnen voorkomen na therapieën van korte duur, treden zij echter meestal op bij langdurige behandelingen (symptomen van Cushing syndroom) en/of na plots stopzetten van de behandeling (symptomen van iatrogene bijnierschorsinsufficiëntie). Na geleidelijk stopzetten van de behandeling volgt meestal volledig herstel.

Neveneffecten die het vaakst worden waargenomen tijdens prednisolon therapie zijn polyurie en polydipsie. Andere mogelijke ongewenste effecten zijn: polyphagie, gedragsveranderingen, lethargie, overdreven hijken, braken, diarree, bijkomende infecties (immunosuppressie) en hepatotoxische effecten. Acute pancreatitis en spieraandoeningen zijn meer ernstige neveneffecten, die echter zelden voorkomen.

Benevens hoger genoemde effecten kunnen bij meer chronische toepassing of bij grotere gevoeligheid van het dier ook huidveranderingen (bv. haarverlies, droge en dunne huid, hyperpigmentatie) optreden, evenals

een herdistributie van het lichaamsvet (hangbuik), algemene zwakte, spieratrofie, vertraagde groei bij jonge dieren, vertraagde wondheling, osteoporosis en voortplantingsstoornissen (testisatrofie, anoestrus, gedaalde libido).

Symptomen van iatrogene bijnierschorsinsufficiëntie zijn: lethargie, depressie, anorexie, acute circulatoire shock na plotseling stopzetten van de behandeling of na plots blootstellen aan stress.

In geval van plots stopzetten van de behandeling kunnen symptomen van bijnierschorsinsufficiëntie optreden. Behandeling met NaCl of ACTH kan in dit geval aangewezen zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

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

De dosering kan verschillen naargelang de klinische omstandigheden zoals de ernst van de aandoening, de duur van de behandeling en de individuele respons op de behandeling. Het hieronder gegeven doseringsschema is dan ook enkel te beschouwen als een initiële richtlijn. De doseringen dienen eventueel aangepast te worden naargelang de individuele klinische situatie.

Bij het begin van de behandeling is een relatief hoge dagelijkse dosering aangewezen om de ziektesymptomen te onderdrukken.

Deze aanvangsdosis wordt verdeeld over twee toedieningen per dag en wordt gegeven totdat er een voldoende klinische respons wordt bekomen (gewoonlijk binnen 3 tot 7 dagen bij inflammatoire en allergische aandoeningen en binnen 1 tot 3 weken bij autoimmuunziekten). Confirmeer de vroeger gestelde diagnose indien de klinische respons onvoldoende blijkt. Eventueel dient de dosering te worden aangepast of dient er een andere therapie te worden ingesteld.

Bij een voldoende respons wordt de dagelijkse dosis geleidelijk aan gereduceerd om in geval van acute aandoeningen met de behandeling te stoppen of om in geval van chronische aandoeningen te komen tot een aanvaardbare minimale onderhoudsdosis.

Als onderhoudstherapie wordt toediening om de andere dag aanbevolen ("alternerende dagmethode").

Bij éénmalige dagelijkse toediening worden de tabletten best 's morgens gegeven.

Elk tablet bevat 20 mg prednisolon en kan verdeeld worden in twee gelijke delen van ± 10 mg.

Richtlijn voor orale start- en onderhoudstherapie bij inflammatoire en allergische aandoeningen:

Startdosis:

0,5-1 mg prednisolon/kg/dag of ½-1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee toedieningen, gedurende 3 tot 7 dagen.

Vervolgens:

± 1 mg prednisolon/kg/dag of 1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht iedere morgen in één keer te geven gedurende 1 week. Vervolgens wordt de dosis om de 5 à 7 dagen met de helft gereduceerd.

Onderhoudsdosis:

± 1 mg prednisolon/kg of 1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht om de andere morgen ("alternerende dagtherapie").

Daarna wordt de dosis geleidelijk aan gereduceerd tot een minimaal effectieve dosis is bereikt.

Bij honden met een chronische aandoening wordt doorgaans een voldoende controle van de klinische symptomen bekomen met doseringen van 0,25 tot 0,5 mg prednisolon/kg om de andere morgen.

Voor de behandeling van autoimmuunziekten zijn start- en onderhoudsdosissen noodzakelijk die hoger liggen dan bij inflammatoire en allergische aandoeningen. Deze hoge doseringen mogen enkel worden toegediend onder nauwlettend toezicht van een dierenarts

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, eventueel met een weinig voedsel.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Het dier dient niet gevaccineerd te worden gedurende de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien mogelijk dient steeds een etiologische therapie te worden ingesteld.

Bij langdurige prednisolon toediening dient de dosering gradueel te worden verminderd om te komen tot de laagst mogelijke onderhoudsdosis die aanvaardbaar is. Als onderhoudstherapie wordt toediening om de andere dag aanbevolen ("alternerende dagmethode") omdat op deze manier een onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnierschors-as en de daarmee samengaannde neveneffecten geminimaliseerd worden. Aangeraden wordt om honden die onder langdurige behandeling staan regelmatig te controleren op het voorkomen van ongewenste effecten en op bijnierschorssuppressie. Bij ernstige bijnierschorsonderdrukking kan een behandeling met ACTH aangewezen zijn. Immunosuppressieve therapieën met hoge doseringen dienen te worden toegediend onder nauwlettend toezicht van een dierenarts. Infecties met bacteriën, virussen, parasieten en schimmels kunnen optreden in aansluiting op een prednisolonbehandeling. De nodige voorzichtigheid is daarom geboden in geval een infectie aanwezig is, vermoed wordt of te voorschijn treedt. Zonodig dient een gepaste antimicrobiële, antiparasitaire of antimycotische therapie te worden ingesteld. Verder kan de werking van prednisolon op het koolhydraat-, eiwit- en vetmetabolisme resulteren in een verhoogde glycogeenopstapeling in de lever en hyperglycemie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Voorzichtigheid is geboden om accidentele inname te voorkomen.

In geval van accidentele inname, zeker bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Corticosteroïden kunnen foetale misvormingen veroorzaken; daarom wordt het aangeraden aan zwangere vrouwen om contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Was de handen onmiddellijk na toediening van de tabletten.

Dracht en lactatie:

Volgens sommige rapporten kunnen glucocorticoïden teratogene en embryotoxische effecten veroorzaken bij laboratoriumdieren en honden. Toediening van het diergeneesmiddel aan drachtige teven dient daarom vermeden te worden. De toediening tijdens de lactatie moet met de nodige omzichtigheid gebeuren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening met barbituraten, diphenylhydantoïne en rifampicine kan de effecten van glucocorticoïden reduceren, terwijl oestrogenen deze kunnen verhogen. Gelijktijdige toediening met bepaalde diuretica (vb. furosemide) kan het gevaar voor hypokalemie verhogen. Glucocorticoïden kunnen de respons op anticoagulantia verlagen. Gecombineerd gebruik met nonsteroïdale analgetica kan het voorkomen en/of de ernst van gastrointestinale ulcera vermeerderen. Chronisch prednisolonegebruik kan de activiteitsduur van antipyrine en chloramphenicol verminderen. Glucocorticoïden kunnen interfereren met diagnostische procedures van huidaandoeningen en andere ziektes.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De frequentie en de ernst van intoxicatie zijn dosisgebonden en hangen af van de frequentie van toediening, de duur van de therapie en de individuele gevoeligheid van het dier. Symptomen die kunnen optreden bij acute overdosering zijn o.a. gedragsstoornissen, stoornissen van het centrale zenuwstelsel (vb. ataxie, blindheid, depressie) en braken. Bij chronische intoxicatie kan het Cushing syndroom optreden. Van zodra tekenen van chronische intoxicatie optreden, dient de dosering gradueel gereduceerd te worden tot de minimaal effectieve onderhoudsdosis. Een eventuele negatieve stikstofbalans bij honden onder langdurige onderhoudstherapie kan tegengegaan worden door toediening van een eiwitrijk dieet.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V329095

Doosjes met 30,50 en 100 tabletten in blister.

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