BIJSLUITER:
Prednicure 5 mg tabletten voor honden en katten

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN)
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

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:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednicure 5 mg tabletten voor honden en katten
Prednisolon

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke tablet bevat:
Werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en):
Prednisolon 5 mg

Witte ronde tabletten met een kruisvormige breuklijn aan één kant en het nummer 5 gegraveerd op de andere kant.
De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen

4. INDICATIE(S)

Voor de symptomatische behandeling of als adjuvante behandeling van immuungemedieerde inflammatoire aandoeningen bij honden en katten.

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 “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg” en “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.

6. BIJWERKINGEN

Van ontstekingsremmende corticosteroïden, zoals prednisolon, is bekend dat ze een breed scala aan bijwerkingen veroorzaken. Hoewel eenmalige hoge doses over het algemeen goed verdragen worden, kunnen ze ernstige bijwerkingen veroorzaken bij langdurig gebruik.
De significante dosisgerelateerde suppressie van cortisol die tijdens de therapie is waargenomen, is het resultaat van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na het beëindigen van de behandeling kunnen er tekenen van bijnierinsufficiëntie optreden, waardoor het dier niet in staat is om adequaat om te gaan met stresssituaties.
De aanzienlijke toename van triglyceriden die werd waargenomen, kan deel uitmaken van een mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (de ziekte van Cushing) waarbij een significante verandering van vet, koolhydraten, eiwitten en mineralen metabolisme optreedt, bijv. herverdeling van lichaamsvet, toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte, wegkwijnen en osteoporose kunnen het gevolg zijn. Suppressie van cortisol en een toename in plasma triglyceriden is een veel voorkomende bijwerking van medicatie met corticoïden (meer dan 1 op de 10 dieren).
Veranderingen in biochemische, hematologische en leverparameters, waarschijnlijk geassocieerd met het gebruik van prednisolon, waren significante effecten op alkalische fosfatase (toename), lactaatdehydrogenase (afname), albumine (toename), eosinofielen, lymfocyten (afname), gesegmenteerde neutrofielen (toename) en serumhepatische enzymen (toename). Er wordt ook een afname van aspartaattransaminase waargenomen.
Systemisch toegediende corticosteroïden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, vooral in de vroege stadia van de behandeling. Sommige corticosteroïden kunnen bij langdurig gebruik natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroïden hebben afzetting van calcium in de huid veroorzaakt (calcinosis cutis).
Het gebruik van corticosteroïden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen bestaande infecties verzwakken of bestaande infecties verergeren.
Gastro-intestinale ulceratie is gemeld bij dieren die werden behandeld met corticosteroïden en gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden bij dieren die niet-steroïdale ontstekingsremmers krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.
Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn: remming van de lengtegroei van botten; huidatrofie; diabetes mellitus; gedragsstoornissen (excitatie en depressie), pancreatitis, afname van de schildklierhormoonsynthese; toename van de parathyroïde hormoonsynthese. Zie ook de rubriek “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg”.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

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

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 voor honden en katten: 0,5 - 2,0 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

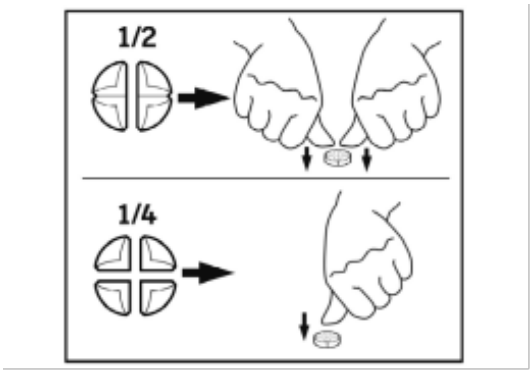
Behandeling één tot drie weken bij de bovengenoemde doseringen kan nodig zijn. Voor behandeling op langere termijn: wanneer na een periode van dagelijkse dosering het gewenste effect is bereikt, moet de dosis worden verlaagd tot de laagste effectieve dosis is bereikt. De verlaging van de dosis moet gebeuren 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.
Honden moeten 's ochtends worden gedoseerd en katten ‘s avonds om samen te vallen met de endogene cortisolpiek.

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:

	Aantal tabletten	
	Prednicure 5 mg voor honden en katten	
Lichaamsgewicht (kg)	**Minimumdosis 0,5 mg/kg lichaamsgewicht**	**Maximumdosis 2 mg/kg lichaamsgewicht**
≤ 2,5 kg	¼	1
> 2,5 - 5 kg	½	1-2
> 5 - 7,5 kg	¾	2-3
> 7,5 - 10 kg	1	3-4
> 10 - 12,5 kg	1 ¼	4-5
> 12,5 - 15 kg	1 ½	5-6
> 15 - 17,5 kg	1 ¾	6-7
> 17,5 - 20 kg	2	7-8

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

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



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Elk ongebruikt deel van de tablet moet terug in de blister worden geplaatst en binnen 4 dagen worden gebruikt.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Toediening van corticoïden 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 gebruik bij dieren:
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, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik").
Corticoïden zoals prednisolon verergeren het eiwithoudende katabolisme. Daarom moet het diergeneesmiddel zorgvuldig worden toegediend bij oude of ondervoede dieren.
Corticoïden, zoals prednisolon, dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hypertensie, epilepsie, brandwonden, eerdere steroïde myopathie, bij immuungecompromitteerde 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 raadpleegd 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, lactatie en leg:
Niet gebruiken tijdens de dracht. 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.

Glucocorticoïden worden uitgescheiden in de melk en kunnen leiden tot groeistoornissen bij zogende jonge dieren. Daarom mag het diergeneesmiddel bij zogende teven en poezen alleen worden gebruikt de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Fenytoïne, 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-steroïdale ontstekingsremmers kunnen de gastro-intenstinale 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
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.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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

Oktober 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Ondoorzichtige PVC/aluminium blister.
Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1, 3, 5, 10 of 25 blisters van 10 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V546755
Op diergeneeskundig voorschrift

Verdeler:
Kela Veterinaria nv
Industriepark West 68
9100 Sint-Niklaas
België