II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Prednicortone 20 mg 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: Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland
Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad Nederland

Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2 Kalinovica
10436 Rakov Potok Kroatië

Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiter.

Inhoud van deze bijsluiter

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN
4. INDICATIES
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORTEN
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD
11. BIJZONDERE BEWAARVOOSCHRIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednicortone 20 mg tabletten voor honden en katten Prednisolon

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon	20 mg

Bruingespikkelde lichtbruine ronde en convexe gearomatiseerde tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.
De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

4. INDICATIES

Voor de symptomatische behandeling van, of als aanvullende therapie bij inflammatoire of immuun- gemedieerde aandoeningen bij honden en katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan virus- of schimmelinfecties die niet onder controle zijn met een geschikte behandeling.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus of hyperadrenocorticisme Niet gebruiken bij dieren met osteoporose.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart- of nierfalen.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan ulceraties van de cornea. Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale ulcers. Niet gebruiken bij dieren met brandwonden.
Niet gelijktijdig gebruiken met verzwakte levende vaccins. Niet gebruiken in geval van glaucoom.
Niet gebruiken tijdens de dracht (zie ook rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen; dracht en lactatie) Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroïden of voor één van de hulpstoffen.
Zie ook rubriek Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

6. BIJWERKINGEN

Het is bekend dat antiinflammatoire corticosteroïden als prednisolon een breed scala aan bijwerkingen kent. Hoewel enkelvoudige hoge doses in het algemeen goed getolereerd worden kunnen zij ernstige bijwerkingen veroorzaken bij langdurige toediening. De dosering dient daarom in het geval van gemiddeld tot langdurig gebruik zo laag mogelijk gehouden te worden om symptomen te beheersen. De significante dosisafhankelijke onderdrukking van cortisol die is waargenomen tijdens therapie is een resultaat van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-as onderdrukken. Na staken van de therapie kunnen symptomen van bijnierinsufficiëntie (uitmondend in bijniershorsatrofie) optreden, en dit kan er voor zorgen dat het dier niet in staat is om adequaat te reageren op stresssituaties.
Derhalve dient men middelen te overwegen die de problemen van bijnierinsufficiëntie kunnen minimaliseren na staken van de behandeling.
De significante stijging van triglycerides die is waargenomen kan het gevolg zijn van een mogelijke iatrogeen hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing), waarbij een significante verandering van vet-, koolhydraat- eiwit- en mineralenmetabolisme optreden, hetgeen kan resulteren in een herverdeling van lichaamsvet, stijging van het lichaamsgewicht, spierzwakte en osteoporose.
Onderdrukking van cortisol en stijging van plasma-triglyceriden is een zeer gebruikelijke bijwerking van corticosteroiden (meer dan 1 op de 10 dieren).
De toename van alkalinefosfatase door glycocorticosteroïden kunnen gerelateerd zijn aan een vergroting van de lever (hepatomegalie) met toegenomen leverenzymen in het serum.
Andere waargenomen veranderingen van biochemische en hematologische bloedwaarden die waarschijnlijk het gevolg zijn van het gebruik van prednisolon waren significante effecten op lactaatdehydrogenase (verlaging) en albumine (verhoging) en op eosinofielen, lymfocyten (verlaging) en gesegmenteerde neutrofielen (verhoging). Een verlaging van aspartaattransaminase is ook gezien. Systemisch toegediende corticosteroïden kunnen polyuria, polydipsia en polyfagie veroorzaken, met name in de eerste stadia van de behandeling.
Sommige corticosteroïden kunnen natrium- en waterretentie en hypokaliemie veroorzaken bij langdurig gebruik.
Systemische corticosteroïden hebben gezorgd voor de opstapeling van calcium in de huid (calcinosis cutis).
Het gebruik van corticosteroïden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen bestaande infecties verlagen of bestaande infecties verergeren.

In aanwezigheid van virale infecties kunnen corticosteroïden de voortgang van de ziekte verslechteren of het ziekteproces versnellen.
Gastrointestinale ulcers zijn waargenomen bij dieren die werden behandeld met corticosteroïden en gastrointestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden bij dieren die met niet-steroïde anti- inflammatoire geneesmiddelen zijn behandeld en in dieren met ruggenmergtrauma.
Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn: remming van longitudinale groei van botten, huidatrofie, diabetes mellitus, euforie, pancreatitis, vermindering van thyroïdhormoonsynthese, verhoging van parathyroïdhormoonsynthese. Zie ook rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen; dracht en lactatie.

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. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat.

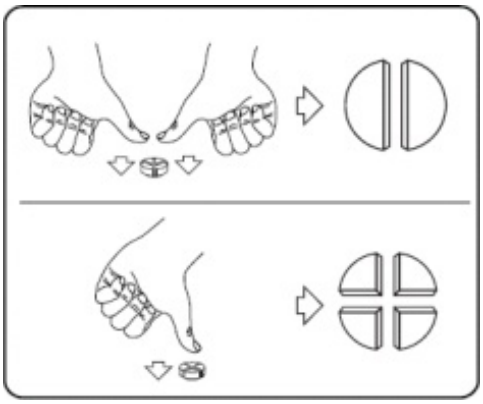
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.
De dosis en totale behandelingsduur wordt door de dierenarts vastgesteld per individueel geval, afhankelijk van de ernst van de symptomen. De laagst mogelijke effectieve dosis dient te worden gebruikt.

Aanvangsdosering: 0,5 – 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag.
Voor langdurig gebruik: indien na een periode van dagelijkse toediening het gewenste effect is bereikt dient de dosis te worden verlaagd totdat de laagst mogelijke effectieve dosis is bereikt. De afname van de dosis dient te gebeuren door de dosis om de dag te geven en/of door de dosis te halveren met intervallen van 5 tot 7 dagen, totdat de laagst mogelijke effectieve dosis is bereikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Door verschillen in het dagritme dienen honden in de ochtend te worden behandeld en katten in de avond.
Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in 2 of 4 gelijke delen. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.



Helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet. Kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOOSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Houdbaarheid van de gedeelde tabletten: 4 dagen
Ongebruikte tabletdelen dienen in de oorspronkelijke blisterverpakking te worden bewaard en terug in de doos worden geplaatst..
Voor dit diergeneesmiddel geldt geen speciale bewaartemperatuur.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blisterverpakking na EXP: De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort
De toediening van corticosteroïden dient ter verbetering van klinische symptomen in plaats van ter genezing. De behandeling dient te worden gecombineerd met een behandeling van de onderliggende aandoening en/of klimaatbeheersing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
In geval van aanwezigheid van een bacteriële infectie dient het diergeneesmiddel te worden toegepast in combinatie met een geschikte antibacteriële therapie.
Gezien de farmacologische eigenschappen van prednisolon dient voorzichtigheid in acht te worden genomen indien het diergeneesmiddel wordt toegepast bij dieren met een verzwakt immuunsysteem. Corticosteroïden zoals prednisolon versterken het eiwitkatabolisme. Dientengevolge dient het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te worden toegepast bij oude of ondervoede dieren.
Farmacologisch actieve doseringen kunnen leiden tot atrofie van de bijnierschors, resulterend in bijnierinsufficiëntie. Dit kan met name duidelijk worden na staken van de corticosteroïdtherapie. Bijnierinsufficiëntie kan worden beperkt door toediening om de andere dag, indien dit praktisch is. De dosis dient te worden verlaagd en geleidelijk te worden stopgezet om versnelde bijnierinsufficiëntie te voorkomen (zie Dosering voor elke doeldiersoort).
Corticosteroïden zoals prednisolon dienen met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met hypertensie, epilepsie, eerdere steroïde myopathie, bij immuungecompromitteerde dieren en bij jonge dieren, aangezien corticosteroïden een vertraagde groei kunnen veroorzaken.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingeslikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Prednisolon of andere corticosteroïden kunnen overgevoeligheid veroorzaken (allergische reacties).

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroïden of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Om accidentele inname te voorkomen, met name door een kind, moeten ongebruikte tabletdelen worden teruggeplaatst in de open ruimte van de blisterverpakking en terug in de doos worden geplaatst.
- Bij accidentele inname, vooral door een kind, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien.
- Corticosteroïden kunnen foetale misvormingen veroorzaken; daarom wordt het aangeraden aan zwangere vrouwen om contact met het diergeneesmiddel te vermijden.
- Was de handen grondig onmiddellijk na toediening van de tabletten.

Dracht en lactatie
Niet gebruiken tijdens de dracht. Bij studies in laboratoriumdieren is gebleken dat toediening tijdens de vroege dracht kan leiden tot foetale afwijkingen. Toediening tijdens de latere fasen van de dracht kan leiden tot abortus of vervroegde partus. Zie ook rubriek Contra-indicaties.
Glucocorticoïden worden uitgescheiden in de melk en kunnen bij zuigende jonge dieren leiden tot groeiachterstand.
Uitsluitend gebruiken tijdens lactatie overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Fenytoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroïden versnellen met als gevolg verlaagde bloedspiegels en verminderde fysiologische werking.
Het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen kan leiden tot een exacerbatie van ulceratie van het maagdarmstelsel.
Omdat corticosteroïden de immuunresponse tegen vaccinatie kan verminderen, dient prednisolon niet gelijktijdig gebruikt te worden met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.
Toediening van prednisolon kan leiden tot hypokaliemie en daardoor het risico verhogen van toxiciteit door hartglycosides. Het risico op hypokaliemie kan worden vergroot als prednisolon gelijktijdig wordt toegediend met kalium-uitscheidende diuretica.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)
Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek Bijwerkingen. Een antidoot is niet bekend. Tekenen van overdosering moeten symptomatisch worden behandeld.

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

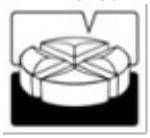
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 of 50 blisterverpakkingen van elk 10 tabletten Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.
BE-V475280



Op diergeneeskundig voorschrift
Deelbare tablet