

**BIJSLUITER****Prednicortone 5 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:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prednicortone 5 mg tabletten voor honden en katten  
Prednisolon

**3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet

**Werkzaam bestanddeel:**

Prednisolon        5 mg

Bruin gespikkelde 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.

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 corticosteroiden of voor één van de hulpstoffen.

Zie ook rubriek Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

## 6. BIJWERKINGEN

Het is bekend dat anti-inflammatoire corticosteroiden als prednisolone 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 beperken 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 glycocorticosteroiden kunnen gerelateerd zijn met een vergroting van de lever (hepatomegalie) met verhoogde 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 corticosteroiden kunnen polyuria, polydipsia en polyfagie veroorzaken, met name in de eerste stadia van de behandeling.

Sommige corticosteroiden kunnen natrium- en waterretentie en hypokaliemie veroorzaken bij langdurig gebruik.

Systemische corticosteroiden hebben gezorgd voor de opstapeling van calcium in de huid (calcinosis cutis).

Het gebruik van corticosteroiden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen bestaande infecties verlagen.

In aanwezigheid van virale infecties kunnen corticosteroiden de voortgang van de ziekte verslechteren of het ziekteproces versnellen.

Gastrointestinale ulcers zijn waargenomen bij dieren die werden behandeld met corticosteroiden en gastrointestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden bij dieren die met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen zijn behandeld, of 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/

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

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

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

Voor orale toediening.

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.

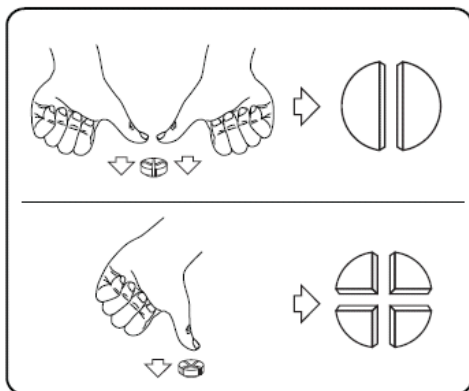
Aanvangsdosering: 0,5 – 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

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 gelijke helften of kwarten. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.



Gelijke helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Gelijke kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten: 4 dagen

Ongebruikte tabletdelen dienen in de oorspronkelijke blister te worden bewaard.

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na EXP:

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De toediening van corticosteroiden 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 product te worden toegepast in combinatie met een toepasselijke antibacteriële therapie.

Gezien de farmacologische eigenschappen van prednisolone dient voorzichtigheid in acht te worden genomen indien het diergeneesmiddel wordt toegepast bij dieren met een verzwakt immuunsysteem. Corticosteroiden zoals prednisolon versterken het eiwitkatabolisme. Dientengevolge dient het product met voorzichtigheid te worden toegepast bij oude of ondervoede dieren.

Corticosteroiden zoals prednisolon dienen met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met hypertensie.

Farmacologisch actieve doseringen kunnen leiden tot atrofie van de bijnierschors, resulterend in bijnierinsufficiëntie. Dit kan met name duidelijk worden na staken van de corticosteroidtherapie. Bijnierinsufficiëntie kan worden beperkt door toediening om de andere dag, indien dit praktisch is. De dosis dient te worden verlaagd en langzaam te worden onttrokken om neerslag van bijnierinsufficiëntie te voorkomen (zie Dosering voor elke doeldiersoort).

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie 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 corticosteroiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Corticosteroiden 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.

### Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

Uitsluitend gebruiken tijdens lactatie overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6. Een antidoot is niet bekend.

### Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenyltoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroiden versnellen met als gevolg verlaagde bloedspiegels en verminderde fysiologische werking.

Het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddelen met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen kan leiden tot een exacerbatie van ulceratie van het maag-darmstelsel.

Omdat corticosteroiden de immunrespons tegen vaccinatie kan verminderen, dient prednisolone niet gelijktijdig gebruikt te worden met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie.

Toediening van prednisolon kan leiden tot hypokaliëmie en daardoor het risico verhogen van toxiciteit door hartglycosides. Het risico op hypokaliëmie kan worden vergroot als prednisolon gelijktijdig wordt toegediend met kalium-uitscheidende diuretica.

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

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**

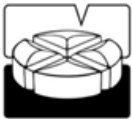
Oktober 2015

**15. OVERIGE INFORMATIE**

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

BE-V475271

Op diergeneeskundig voorschrift



Deelbare tablet