

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednicure 25 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Prednisolon 25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Maïszetmeel
Gepregelatineerd zetmeel
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Talg
Magnesiumstearaat

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. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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 rubrieken 3.7 en 3.8.

3.4 Speciale 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

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 versnelde bijnierinsufficiëntie te voorkomen (zie rubriek 3.9).

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

Corticoiden, zoals prednisolon, dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hypertensie, epilepsie, brandwonden, eerdere steroïde 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 één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Om te voorkomen dat per ongeluk een deeltablet 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde triglyceriden ¹ Hypocortisolemie ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):	Bijnierinsufficiëntie ³ 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, hypokaliëmie ⁴ Neutrofilie, eosinopenie, lymfopenie Polyurie ⁵ Polydipsie ⁵ , polyfagie ⁵ , natrium- en waterretentie ⁴ , toename van het lichaamsgewicht ¹ , herverdeling van lichaamsvet ¹ , spierverswakking ¹ , wegwijnen ¹ , vertraagde wondgenezing Calcinosis cutis ⁶ , huidatrofie Opportunistische infectie ⁷ Gastro-intestinale ulceratie ⁶ , pancreatitis Remming van de lengtegroei van botten, osteoporose ¹ , spierzwakte ¹ , spieratrofie ¹
--	---

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 corticosteroïden 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interactie 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 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 altemnerende dag therapie en/of door de dosis te halveren met tussenpozen van 5-7 dagen totdat de laagste effectieve dosis is bereikt.

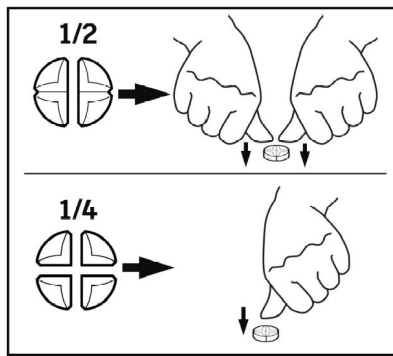
Honden moeten 's ochtends worden gedoseerd om samen te vallen met de endogene cortisolpiek.

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 25 mg voor honden	
Lichaamsgewicht (kg)	Minimumdosis 0,5 mg/kg lichaamsgewicht	Maximumdosis 2 mg/kg lichaamsgewicht
> 10 - 12,5 kg	$\frac{1}{4}$	1
>12,5 - 25 kg	$\frac{1}{2}$	1-2
>25 - 37,5 kg	$\frac{3}{4}$	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 $\frac{1}{4}$	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 $\frac{1}{2}$	5-6

 = $\frac{1}{4}$ Tablet  = $\frac{1}{2}$ Tablet  = $\frac{3}{4}$ Tablet  = 1 Tablet

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



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, speedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH02AB06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een synthetische corticosteroïde ontstekingsremmer behorend tot de glucocorticoïde familie. De belangrijkste effecten van prednisolon zijn dezelfde als die van glucocorticoïden:

Ontstekingsremmende werking:

De ontstekingsremmende eigenschappen van prednisolon komen tot uiting in een lage dosering en worden verklaard door:

- de remming van fosfolipase A2, die de synthese van arachidonzuur, een voorloper van vele pro-inflammatoire metabolieten, vermindert. Arachidonzuur komt vrij uit de fosfolipide component van het celmembraan door de werking van fosfolipase A2. De corticosteroïden remmen indirect dit enzym af door het induceren van de endogene synthese van polypeptiden, lipocortinen, die een antifosfolipase werking hebben;
- door een membraanstabiliserend effect, met name met betrekking tot de lysosomen, waardoor wordt voorkomen dat enzymen buiten het lysosomale compartiment vrijkomen.

Immunosuppressieve werking:

De immunosuppressieve eigenschappen van prednisolon op zowel de macrofagen (tragere fagocytose, verminderde doorstroming naar ontstekingshaarden) als op de neutrofielen en lymfocyten, komen tot uiting bij een hogere dosis. Toediening van prednisolon vermindert de productie van antilichamen en remt verschillende complementaire componenten.

Antiallergische werking:

Zoals alle corticosteroïden remt prednisolon de afgifte van histamine door mastcellen. Prednisolon is actief in alle manifestaties van allergieën als aanvulling op de specifieke behandeling.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Prednisolon wordt gemakkelijk geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. Piekplasmaconcentraties worden bereikt 0,5 tot 1,5 uur na toediening, met een plasmahalfwaardetijd van 3 tot 5 uur. Het wordt verdeeld over alle weefsels en lichaamsvloeistoffen, zelfs in de cerebrospinale vloeistof. Het wordt uitgebreid gebonden aan plasma-eiwitten, wordt gemetaboliseerd in de lever en wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden. Het wordt uitgescheiden in de urine als vrije en geconjugeerde metabolieten en ouderverbinding. Het heeft een biologische halfwaardetijd van enkele uren, waardoor het geschikt is voor alternerende dag therapie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Ongebruikte tablettdelen moetenterug in de blister worden geplaatst en binnen 4 dagen worden gebruikt.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V546764

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/10/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).