

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNISOLONE 2,5%, Oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Prednisonolone 25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	20 mg
N-methylpyrrolidone	0,65 ml
Water voor injectie	

Lichtgele heldere oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Voor de symptomatische behandeling van ontstekingsprocessen. Hierbij dient een causale therapie simultaan te worden ingesteld.
- Voor de symptomatische behandeling van allergische reacties.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hart- en leverinsufficiëntie, diabetes mellitus, verzwakte dieren, drachtige dieren, recente chirurgische ingreep, virale infectie, vaccinatie, maagaandoeningen, intens parasitisme en glaucoomantecedenten.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zie rubriek 3.3 en 3.5

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- De therapie met corticosteroïden steeds gradueel en degressief stopzetten, nooit abrupt.
- Enkelvoudige doseringen, zelfs hoge, zijn virtueel onschadelijk tenzij bij absolute contra-indicaties zoals dracht, diabetes mellitus of virale infecties.
- Bij de behandeling van infectieuze aandoeningen moet men tevens een specifieke therapie met antibiotica of chemotherapeutica instellen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd direct contact met de injectievloeistof.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidone bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Dit diergeneesmiddel mag niet toegediend worden door vrouwen die zwanger zijn of vermoedelijk zwanger zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):	Acute pancreatitis, Maagdarmzweren⁴ Androgene werking¹, Diabetes mellitus, Aandoening van het endocriene systeem⁷ Hepatomegalie Andere aandoening van het immuunsysteem³ Hypokaliëmie, Verhoogde leverenzymen, Andere abnormale testresultaten⁵ Spierzwakte, osteoporose Polyurie² Textuurverandering van de huid⁶ Oedeem, polydipsie², polyfagie², Vertraagde genezing, Geboorteafwijking⁸
---	--

¹ Licht effect, als gevolg van de metabolisering van glucocorticoïden in 17-ketosteroiden.

² Met name aan het begin van de behandeling

³ Immunosuppressieve werking, kan de weerstand tegen infecties verzwakken of bestaande infecties verergeren. In het geval van virale infecties kunnen corticosteroiden het verloop van de ziekte versnellen. Het wordt aanbevolen corticosteroiden niet toe te dienen aan dieren met schimmelinfecties.

⁴ Bij dieren die niet-steroidale ontstekingsremmers gebruiken

⁵ Veranderingen in biochemische en hematologische parameters in het bloed, afname van lymfoïd weefsel

⁶ Huidatrofie

⁷ Storing van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras (iatrogene bijnier);

⁸ Foetotoxicity

Bijwerkingen worden vooral waargenomen bij langdurige behandeling of hoge doses.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Het gebruik van corticosteroiden wordt afgeraden bij drachtige dieren. Bij proefdieren is bekend dat toediening gedurende de vroege dracht foetale afwijkingen veroorzaakte. Toediening gedurende de late dracht veroorzaakt vaak abortus of een vroeggeboorte bij herkauwers en kan een gelijkaardig effect hebben bij ander species.

Lactatie:

De toediening tijdens de lactatie moet met de nodige omzichtigheid gebeuren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidone bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antihistaminica, barbituraten en fenytoïne stimuleren het metabolisme van de corticosteroïden door enzyminductie en verminderen dus de activiteit van prednisonolone. Anderzijds potentieert prednisonolone de werking van barbituraten.

Gelijktijdig gebruik van anticholinergica kan de oogdruk doen verhogen. Prednisonolone antagoniseert de effecten van insuline.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Algemene therapie:

Hond: 0,5 - 2,5 mg prednisonolone/kg lg. (= 0,02 – 0,1 ml Prednisonolone 2,5%/kg lg.).

De startdosis wordt individueel per dier bepaald en deze dosis wordt gradueel verlaagd tot een effectieve onderhoudsdosis. Deze wordt bij voorkeur 's morgens gegeven om het circadiane ritme van het plasmacortisol niet te verstoren.

Prednisonolone 2.5 % niet gebruiken bij honden die minder dan 3 kg wegen. Gebruik in voorkomend geval Prednisonolone 1 %.

De oplossing toedienen door middel van een intramusculaire injectie.

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

Een overdosering kan voorkomen bij een te lange therapieduur.

De effecten welke optreden bij zulke relatieve overdosering werden hoger beschreven.

Antidota: Symptomatische geneesmiddelen (diuretica, kalium).

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QH02AB04****4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Prednisonolone is het synthetisch 1,2-gedehydrogeneerd derivaat van het natuurlijk hydrocortisone (cortisol) en behoort tot de kortwerkende glucocorticosteroïden.

De glucocorticoïde activiteit van prednisonolone is 4x sterker dan die van hydrocortisone terwijl het mineralocorticoïd effect gering blijft (0,8 t.o.v. 1 voor hydrocortisone).

- Werking:
 - Glucocorticoïde werking:
 - Metabool:
 - Gluconeogenese t.h.v. de lever en remming van het perifere glucoseverbruik.
 - Katabole werking op de weefselproteïnen (spier, collageen, huid, bot).
 - Redistributie van vetweefsel.
 - Ontstekingsremmend vooral in de proliferatieve fase (chronische gevallen).
 - Antiallergisch door inhibitie van de histaminesecretie.
 - Onderdrukking van (auto-)immunreacties door hypolymphocytose.
 - Uitschakeling van de negatieve feedback van de bijnierschors.
 - Mineralocorticoïde werking:

Reabsorptie van water, natrium en chloriden t.h.v. de distale niertubuli door uitwisseling tegen kalium, calcium en fosfaten.

- Werkingsmechanisme:

Na binding met specifieke receptoreiwitten in het cytoplasma wordt de genetische transcriptie t.h.v. de celkern gemodificeerd, hetzij door een stimulatie, hetzij door een remming van de synthese van bepaalde enzymen afhankelijk van het target weefsel/orgaan.

Glucocorticosteroïden stabiliseren de lysosomen en beïnvloeden de membraanpermeabiliteit.

Glucocorticosteroïden verhinderen eveneens dat de precursor van de prostaglandinesynthese, het arachidonzuur, wordt vrijgezet uit de phospholipide depots in de celmembraan.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na een intramusculaire injectie van een dosis van 2,5 mg per kg lichaamsgewicht werd prednisonolone snel geresorbeerd vanuit de injectieplaats.

De maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van 1303 ng/ml werden reeds bereikt na 1,1 uur (T_{max}).

12 uur en 24 uur na de injectie werden plasmaconcentraties gemeten van, respectievelijk, gemiddeld 24,4 en 3,6 ng/ml.

De eliminatie-halfwaardetijd ($t_{1/2}$) bedroeg gemiddeld 4,3 uur.

De belangrijkste farmacokinetische parameters werden samengevat in de onderstaande tabel:

Parameter	Gemiddelde waarde
C_{max} (ng/ml)	1303
T_{max} (u)	1,1
$t_{1/2}$ (u)	4,3
$AUC_{0-\infty}$ (ng·u/ml)	5045
MRT (u)	3,4

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Corticosteroïden zijn onverenigbaar met alkalische stoffen en oxidantia.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige, glazen flacons met 25 en 50 ml, afgesloten met bromobutyl stoppen en aluminium caps. 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

V.M.D. n.v.

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

BE-V104167

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/1973

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

07/03/2024

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>).