

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hedylon 5 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Prednisolon 5 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 5 gegraveerd op de andere kant.

De tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

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 corticoïden is eerder bedoeld om een verbetering van de klinische verschijnselen 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 doeldiersoorten:

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 immuungecompromitteerde dieren en bij jonge dieren, aangezien corticosteroiden een vertraagde groei kunnen induceren.

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

Prednisolon of andere corticosteroiden kunnen overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroiden, 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.

Corticosteroiden 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

Hond en kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde triglyceriden ¹ Hypocortisolemie ²
--	---

<p>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):</p>	<p>Bijnierinsufficiëntie³ Hyperadrenocorticisme (iatrogeen), ziekte van Cushing (iatrogeen), diabetes mellitus, hypothyreoïdie, hyperparathyreoïdie Verhoogde alkalische fosfatase (SAP), verhoogde lever enzymen, verlaagde aspartaattransaminase (ASAT), verlaagde lactaatdehydrogenase (LDH), hyperalbuminemie, hypokaliëmie⁴ Neutrofilie, eosinopenie, lymfopenie Polyurie⁵ Polydipsie⁵, polyfagie⁵, natrium- en waterretentie⁴, toename van het lichaamsgewicht¹, herverdeling van lichaamsvet¹, wegwijnen¹, vertraagde wondgenezing Calcinosis cutis⁶, huidatrofie Opportunistische infectie⁷ Gastro-intestinale ulceratie⁸, pancreatitis Remming van de lengtegroei van botten, osteoporose¹, spierzwakte¹, spieratrofie¹ Gedragsstoornissen (excitatie, depressie)</p>
--	---

¹ Kan deel uitmaken van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (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 corticosteroiden 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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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.

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 en poezen.

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

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

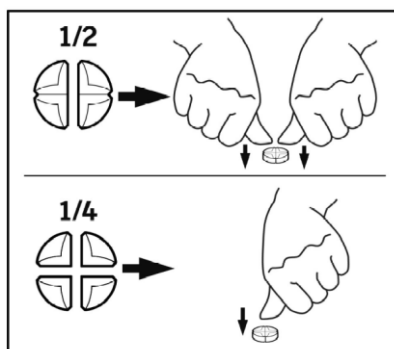
Honden moeten 's ochtends worden gedoseerd en katten 's avonds om samen te vallen met de endogene cortisolpiek.

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	
	Hedylon 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 gedeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeuriger dosering mogelijk te maken.



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

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

Er is geen specifiek antidotum. Tekenen 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 Wachtijden

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 membraanstabilerend 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 corticosteroiden remt prednisolon de afgifte van histamine door mestcellen. 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 bij honden en 0,25 tot 2 uur na toediening bij katten, met een plasmahalveringstijd van 3 tot 5 uur bij honden en tussen 0,5 en 1 uur bij katten. 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 blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Ongebruikte tabletdelen moeten terug in de blisterverpakking 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 blisterverpakking van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 5 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 25 blisterverpakkingen 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 inzamelingsystemen 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

REG NL 122338

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 februari 2019

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

27 maart 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hedylon 5 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per tablet:

Prednisolon 5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
30 tabletten
50 tabletten
100 tabletten
250 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Ongebruikte tabletdelen moeten terug in de blisterverpakking worden geplaatst en binnen 4 dagen worden gebruikt.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122338

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Hedylon 5 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

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 gedeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. Doeldiersoorten



Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de symptomatische behandeling of als aanvullende 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 “Dracht en lactatie” en “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Toediening van corticoïden is eerder bedoeld om een verbetering van de klinische verschijnselen te bekomen dan als genezing. De behandeling moet worden gecombineerd met een behandeling van de onderliggende ziekte en/of omgevingscontrole.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 corticosteroidenbehandeling. 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, toedieningswijzen en toedieningswegen").

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 dieren met hypertensie, epilepsie, brandwonden, eerdere steroïde myopathie, bij immuungecompromiteerde dieren en bij jonge dieren, aangezien corticosteroiden een vertraagde groei kunnen induceren.

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

Prednisolon of andere corticosteroiden kunnen overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroiden, of voor een 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 blisterverpakking 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.

Corticosteroiden 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:

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.

Lactatie:

Glucocorticoiden worden uitgescheiden in de melk en kunnen leiden tot groeistoornissen bij zogende jonge dieren. Uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts bij zogende teven en poezen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Fenytoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroiden versnellen, wat kan leiden tot lagere bloedwaarden en een verminderd fysiologisch effect.

Het gelijktijdige gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroidale ontstekingsremmers kan 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.

Overdosering:

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.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

<p>Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Verhoogde triglyceriden¹ Hypocortisolemie (verlaagd cortisolgehalte in het plasma)²</p>
<p>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):</p>	<p>Bijnierinsufficiëntie³ Hyperadrenocorticisme (iatrogeen), ziekte van Cushing (iatrogeen), diabetes mellitus, hypothyreoïdie, hyperparathyreoïdie Verhoogde alkalische fosfatase (SAP), verhoogde lever enzymen, verlaagde aspartaattransaminase (ASAT), verlaagde lactaatdehydrogenase (LDH), hyperalbuminemie (verhoogd albuminegehalte in het bloed), hypokaliëmie (laag kaliumgehalte in het bloed)⁴ Neutrofilie (verhoogd aantal neutrofielen), eosinopenie (verlaagd aantal eosinofielen), lymfopenie (verlaagd aantal lymfocyten) Polyurie⁵ Polydipsie⁵, polyfagie (verhoogde eetlust)⁵, natrium- en waterretentie⁴, toename van het lichaamsgewicht¹, herverdeling van lichaamsvet¹wegkwijnen¹, vertraagde wondgenezing Calcinosis cutis (calciumafzetting in de huid)⁶, huidatrofie Opportunistische infectie⁷ Gastro-intestinale ulceratie⁸, pancreatitis Remming van de lengtegroei van botten, osteoporose¹, spierzwakte¹, spieratrofie¹ Gedragsstoornissen (excitatie, depressie)</p>

¹ Kan deel uitmaken van mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

Door verschillen in het dagritme dienen honden in de ochtend te worden behandeld en katten in de avond.

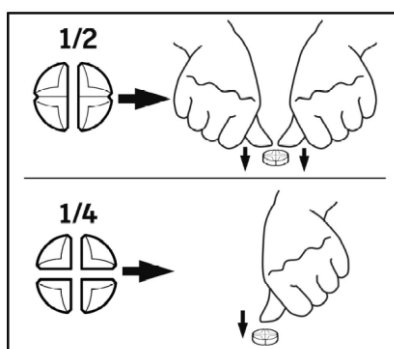
De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor de dosering van het diergeneesmiddel bij de minimale dosis van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht en de maximale dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht:

	Aantal tabletten	
	Hedylon 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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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



10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Elk ongebruikt deel van de tablet moet terug in de blisterverpakking worden geplaatst en binnen 4 dagen worden gebruikt.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 122338

Ondoorzichtige PVC/aluminium blister.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 5 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 25 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

27 maart 2026

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Tel: +31 348 41 69 45

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDA