

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednoral 5 mg smakelijke tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Cellactose 80
Natrium zetmeel glycolaat
Magnesiumstearaat
Kipsmaakstof
Gedroogde gist

Witte tot gebroken witte tablet met bruine stippen, met op één kant een enkele breuklijn.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond en kat:

- reumatologische/orthopedische aandoeningen: reumatoïde arthritis, arthrosis deformans, bursitis, tendinitis, peri-arthritis.
- respiratoire aandoeningen; allergische bronchitis.
- gastro-enterologische aandoeningen; chronisch actieve hepatitis.
- opthalmologische aandoeningen: aandoeningen van het achterste oogsegment, zoals chorioretinitis, papillitis, neuritis optica.
- dermatologische aandoeningen; anti-inflammatoir: pyotraumatische dermatitis, allergische dermatitis, contactdermatitis, urticaria, ideopatische seborrhoeische dermatitis, acrale likdermatitis, juveniele cellulitis.
- immunosuppressief lupus erythematosus.

3.3 Contra-indicaties

- virusinfecties
- diabetes mellitus
- osteoporose
- hartafwijkingen
- nierafwijkingen
- schimmelinfecties
- cornea ulcera
- brandwonden
- toediening in hoge doseringen aan drachtige dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Euforie Pancreatitis Diabetes mellitus, ziekte van Cushing Leververvetting^a Hyperlipidemie Myopathie^b, spieratrofie^b Polyurie, septische cystitis^c Huidatrofie Polyfagie, polydipsie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Abortus^d Septikemie^e, vertraagde wondgenezing^b Immunosuppressie^e, maskering van infecties^e Bijniersuppressie^e, bijnierinsufficiëntie^f, remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem, hyperparathyreoïdie, hypothyreoïdie Osteoporose, remming van de lengtegroei van beenderen Gastrointestinale ulcera

	Toename van de lipolysis
--	--------------------------

^a bij steroïd hepatopathie

^b als gevolg van katabolisme

^c als gevolg van verminderde weerstand tegen alle ziekteverwekkers

^d in het laatste derde deel van de dracht

^e bij langdurige behandeling

^f bij belasting van het dier, zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

3.8 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. Toediening samen met kaliumuitdrijvende diuretica kan hypokaliemie veroorzaken; controle hierop is dan noodzakelijk.

Gelijktijdige toediening met salicylzuurderivaten leidt tot een additief ulcerogeen effect.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik:

- bij acute aandoeningen: 0,5 tot 4 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag.
- bij chronische aandoeningen: 2 tot 4 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen; vervolgens 1 tot 2 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen; vervolgens 1 tot 2 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht om de dag; met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd tot de minimale werkzame dosering wordt bereikt.

Hond om 08.00 uur 's morgens en kat om 22:00 's avonds doseren in verband met verschil in dagritme.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

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

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: QH02AB06.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een semisynthetisch corticosteroid, afgeleid van het natuurlijke hydrocortison (cortisol). Het effect op de mineraal- en glucosehuishouding is echter minder (ongeveer de helft) dan dat van cortisol. Hierdoor worden hinderlijke vochtretentie en hypertensie beperkt.

De werkzaamheid van prednisolon is anti-inflammatoir: wanneer een ontstekingsreactie doelmatig is (bijvoorbeeld ter voorkoming van verdere invasie van micro-organismen) werkt onderdrukking van dit verdedigingsmechanisme averechts; wanneer echter de ontstekingsreactie excessief is en/of niet doelmatig (bijvoorbeeld een reactie op een auto immuun of allergisch proces), dan wordt de ontstekingsreactie als verdediging erger dan de kwaal en kan onderdrukking door corticosteroiden van groot therapeutisch belang zijn.

- Door een eiwitkatabool effect wordt de vorming van granulatieweefsel geremd.
- De ontstekingsremming wordt tevens bereikt door de stabiliserende werking van prednisolon op de lysosomenmembraan.
- Corticosteroiden verminderen door het bevorderen van vasoconstrictie en het verlagen van de capillaire permeabiliteit het ontstaan van ontstekingsexudaat en lokaal oedeem.
- Anti-allergisch effect en immuunsuppressie: deze effecten hangen ten dele samen met de ontstekingsremmende werking en zijn vooral gericht tegen cellulaire (T-lymfocyten) immunoreactiviteit.

Aangezien corticosteroiden hun therapeutische werkzaamheid pas na uren ontplooiën, zijn ze minder geschikt voor de behandeling van (acute) anafylactische reacties, zoals bijvoorbeeld septische shock. Dit geldt voor oraal toegediende corticosteroiden; parenteraal toegediende corticosteroiden werken direct.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Prednisolon wordt na orale toediening goed geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal en diffundeert in alle weefsels, in de lichaamsvloeistoffen en zelfs in de cerebrospinale vloeistof. Prednisolon wordt sterk aan plasma-eiwitten gebonden. Het wordt in de lever gemetaboliseerd en uitscheiding vindt grotendeels plaats via de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Al/PVC blisterverpakking van 10 tabletten in kartonnen doos.

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

AST Farma B.V.

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

REG NL 2909

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 mei 1992.

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

26 maart 2025

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

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednoral 5 mg smakelijke tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:
Prednisolon 5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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**

AST Farma B.V.

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

REG NL 2909

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Alu/PVC blisters

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednoral



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Prednisolon 5 mg/tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Prednoral 5 mg smakelijke tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolon 5 mg

Witte tot gebroken witte tablet met bruine stippen, met op één kant een enkele breuklijn.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

Hond en kat:

- reumatologische/orthopedische aandoeningen: reumatoïde arthritis, arthrosis deformans, bursitis, tendinitis, peri-arthritis.
- respiratoire aandoeningen; allergische bronchitis.
- gastro-enterologische aandoeningen; chronisch actieve hepatitis.
- opthalmologische aandoeningen: aandoeningen van het achterste oogsegment, zoals chorioretinitis, papillitis, neuritis optica.
- dermatologische aandoeningen; anti-inflammatoir: pyotraumatische dermatitis, allergische dermatitis, contactdermatitis, urticaria, ideopatische seborrhoeische dermatitis, acrale likdermatitis, juveniele cellulitis.
- immunosuppressief lupus erythematosus.

5. Contra-indicaties

- virusinfecties
- diabetes mellitus
- osteoporose
- hartafwijkingen
- nierafwijkingen
- schimmelinfecties
- cornea ulcera
- brandwonden
- toediening in hoge doseringen aan drachtige dieren.

6. Speciale waarschuwingenDracht:

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Toediening samen met kaliumuitdrijvende diuretica kan hypokaliëmie veroorzaken; controle hierop is dan noodzakelijk.

Gelijktijdige toediening met salicylzuurderivaten leidt tot een additief ulcerogeen effect.

Overdosering:

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

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Euforie Pancreatitis Diabetes mellitus, ziekte van Cushing Leververvetting ^a Hyperlipidemie Myopathie ^b , spieratrofie ^b Polyurie, septische cystitis ^c Huidatrofie Polyfagie, polydipsie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Abortus ^d Septikemie ^e , vertraagde wondgenezing ^b Immunosuppressie ^e , maskering van infecties ^e Bijniersuppressie ^e , bijnierinsufficiëntie ^f , remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem, hyperparathyreoïdie, hypothyreoïdie Osteoporose, remming van de lengtegroei van beenderen Gastrointestinale ulcera Toename van de lipolysis

^a bij steroid hepatopathie

^b als gevolg van katabolisme

^c als gevolg van verminderde weerstand tegen alle ziekteverwekkers

^d in het laatste derde deel van de dracht

^e bij langdurige behandeling

^f bij belasting van het dier, zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie

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 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:

- bij acute aandoeningen: 0,5 tot 4 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag.
- bij chronische aandoeningen: 2 tot 4 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen; vervolgens 1 tot 2 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen; vervolgens 1 tot 2 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht om de dag; met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd tot de minimale werkzame dosering wordt bereikt.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Hond om 08.00 uur 's morgens en kat om 22.00 's avonds doseren in verband met verschil in dagritme.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

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 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 2909

Al/PVC blisterverpakking van 10 tabletten in kartonnen doos.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

26 maart 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
