

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednisol 2,5%, 25 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolonacetaat 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 (E1519)	9 mg
Natriumchloride	
Carboxymethylcellulose natrium	
Polysorbaat 80	
Water voor injecties	

Witte, waterige suspensie voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Allergische aandoeningen van het respiratie-apparaat.
- Allergische dermatitis en met jeuk gepaard gaande dermatosen.
- Orthopedische aandoeningen, zoals arthritiden, bursitis, tendinitis, tendovaginitis, arthrose, myositis en synovitis.
- Reumatoïde aandoeningen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden.

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Een langdurige therapie mag niet abrupt gestaakt worden, maar dient door toedienen van degressieve doses beëindigd te worden.

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:

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Polydipsie Polyurie Myopathie ^a
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Abortus ^b Verminderde weerstand ^c (o.a. immunosuppressie, maskering van infecties, septicaemie, septische cystitis) Bijniersuppressie ^d , bijnierinsufficiëntie ^e , ziekte van Cushing, diabetes mellitus, hyperparathyreoïdie, hypothyreoïdie, remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsstelsel Spieratrofie ^a , osteoporose, remming van de lengtegroei van botten Vertraagde wondgenezing ^a , polyfagie Huidatrofie Euforie Gastrointestinale ulcera, pancreatitis Hyperlipidemie, toename van de lipolysis Leververvetting ^f

^a als gevolg van katabolisme.

^b in het laatste derde deel van de dracht.

^c tegen alle ziekteverwekkers.

^d tijdens langdurige behandeling.

^e bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie.

^f door steroïd hepatopathie.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Dracht:

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

Bij gebruik in het laatste derde deel van de dracht kan abortus optreden.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik en intra-articulair gebruik.

Dosering intramusculair:

0,5-2 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht per dag.

Dosering intra-articulair:

25 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht per dag.

Bij intra-articulaire toediening dient een hoeveelheid vocht uit het gewricht te worden gezogen, gelijk aan de te injecteren hoeveelheid.

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 tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die 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 corticosteroïd, 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 corticosteroïden 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.

Corticosteroïden 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (type II) met butyl rubberstop en een aluminium felscapsule à 50 ml, in een 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 3414

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

8 september 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

Prednisol 2,5%, 25 mg/ml suspensie voor injectie

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

Per ml:

Prednisolonacetaat 25 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik en intra-articulair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 30 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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 3414

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon (50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednisol 2,5%, 25 mg/ml suspensie voor injectie

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

Prednisolonacetaat 25 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat.



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik en intra-articulair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 30 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

AST Farma B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Prednisol 2,5%, 25 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolonacetaat 25 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 9 mg

Witte, waterige suspensie voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

- Allergische aandoeningen van het respiratie-apparaat.
- Allergische dermatitis en met jeuk gepaard gaande dermatosen.
- Orthopedische aandoeningen, zoals arthritiden, bursitis, tendinitis, tendovaginitis, arthrose, myositis en synovitis.
- Reumatoïde aandoeningen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden.

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Een langdurige therapie mag niet abrupt gestaakt worden, maar dient door toedienen van degressieve doses beëindigd te worden.

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

Bij gebruik in het laatste derde deel van de dracht kan abortus optreden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Polydipsie Polyurie Myopathie ^a
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Abortus ^b Verminderde weerstand ^c (o.a. immunosuppressie, maskering van infecties, septicaemie, septische cystitis) Bijniersuppressie ^d , bijnierinsufficiëntie ^e , ziekte van Cushing, diabetes mellitus, hyperparathyreoïdie, hypothyreoïdie, remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorssysteem Spieratrofie ^a , osteoporose, remming van de lengtegroei van botten Vertraagde wondgenezing ^a , polyfagie Huidatrofie Euforie Gastrointestinale ulcera, pancreatitis

	Hyperlipidemie, toename van de lipolysis Leververvetting ^f
--	--

^a als gevolg van katabolisme.

^b in het laatste derde deel van de dracht.

^c tegen alle ziekteverwekkers.

^d tijdens langdurige behandeling

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

^f door steroïd hepatopathie

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

Intramusculair gebruik en intra-articulair gebruik.

Dosering intramusculair:

0,5-2 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht per dag.

Dosering intra-articulair:

25 mg prednisolonacetaat per kg lichaamsgewicht per dag.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij intra-articulaire toediening dient een hoeveelheid vocht uit het gewricht te worden gezogen, gelijk aan de te injecteren hoeveelheid.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

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 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 3414

Glazen injectieflacon (type II) met butyl rubberstop en een aluminium felscapsule à 50 ml, in een 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:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
