

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetacortyl, suspensie voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Methylprednisolonacetaat 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl-parahydroxybenzoeaat (E218)	1,2 mg
Propyl-parahydroxybenzoeaat (E216)	0,2 mg
Natriumchloride	
Polysorbaat 80	
Polyethyleen glycol 4000	
Natriumacetaat	
Azijnzuur	
Water voor injectie	

Witte waterige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond en kat:

- Met jeuk en exsudaat gepaard gaande huidaandoeningen;
- Osteo-articulaire en musculaire aandoeningen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij virusinfecties, diabetes mellitus, osteoporose, hartafwijkingen, nierafwijkingen, schimmelinfecties, cornea ulcera, brandwonden en dracht (bij hoge doseringen en/of tijdens het laatste trimester).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Indien toegediend per injectie kan, afhankelijk van de formulering en plaats van toediening, het (lokale) effect van methylprednisolon op de injectieplaats relatief groter zijn (ten opzichte van het systemische effect).

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

Geen.

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):	Abortus ¹ Gastro-intestinale ulcera, pancreatitis Spieratrofie ² , myopathie ² , osteoporose, remming van de lengtegroei van beenderen Polyfagie, polydipsie, vertraagde wondgenezing ² Huidatrofie Lipolyse, hyperlipemie Leververvetting ³ Polyurie Bijniersuppressie ⁴ , bijnierinsufficiëntie ⁵ , diabetes mellitus, remming van het hypothalamus-hypofyse- bijnierschorssysteem, hyperparathyreoïdie, hypothyreoïdie, ziekte van Cushing Verminderde weerstand ⁶ (septikemie, septische cystitis, immuunsuppressie, maskering van infecties) Euforie
--	--

¹ in het laatste trimester van de dracht

² als gevolg van katabolisme

³ door steroïd hepatopathy

⁴ bij langer durende behandeling

⁵ bij belasting van het dier, zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie

⁶ tegen alle ziekteverwerkkers

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 het laatste trimester van de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van barbituraten, phenylbutazone, phenytoïne of rifampicine kan de metabolisatie van de corticosteroïden verhogen en hun effect verminderen. De respons op anti-coagulantia kan verminderd worden door corticosteroiden. Combinatie van glucocorticoïden met salicylaten en niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen vergroot het risico op gastro-intestinale complicaties. Combinatie van glucocorticoïden met diuretica van de thiazide groep vergroot het risico op glucose-intolerantie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

Hond:

- *Intramusculair*: afhankelijk van het gewenste effect 0,2 - 5 mg methylprednisolon per kg lichaamsgewicht (= 0,05 – 1,25 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) eenmalig. De richtdosering is 1 mg methylprednisolon per kg lichaamsgewicht (= 0,25 ml/10 kg diergeneesmiddel lichaamsgewicht).

Bij intramusculaire toediening is 1 injectie doorgaans voldoende voor een therapeutisch effect van ongeveer 3 à 4 weken.

Indien het effect als onvoldoende wordt aangemerkt, verdient het herhalen van de behandeling de voorkeur boven het verhogen van de dosering.

Minimum interval is 1 week.

- *Subconjunctivaal*: afhankelijk van de grootte van het dier en de ernst van de aandoening 0,125 - 0,5 ml diergeneesmiddel, overeenkomend met 5 - 20 mg methylprednisolon.

- *Intrasynoviaal*: maximaal 20 mg methylprednisolon (= 0,5 ml diergeneesmiddel). De behandeling kan 1 maal per week herhaald worden, afhankelijk van het effect.

Kat:

- *Subcutaan*: algemene richtdosering per kat is 2 mg methylprednisolon per kg lichaamsgewicht (= 0,25 ml diergeneesmiddel per 5 kg) eenmalig.

Bij ernstige aandoeningen kan deze dosering verhoogd worden tot 4 mg methylprednisolon per kg lichaamsgewicht (= 0,5 ml diergeneesmiddel per 5 kg lichaamsgewicht) eenmalig.

De behandeling kan 1 maal per week herhaald 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 Wachttime(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH02AB04.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolonacetaat is een glucocorticosteroid dat een anti-inflammatoire activiteit vertoont die in vergelijking met hydrocortison viermaal groter is. De door methylprednisolon geïnduceerde effecten zijn afhankelijk van de hoogte van de dosering. Gerangschikt naar toename in dosering per dag zijn deze effecten voor waterige oplossingen in grote lijnen als volgt:

- 0,2-1 mg/kg remming van ontsteking
- 2-5 mg/kg immuunsuppressie

Voornoemde doseringen zijn slechts richtwaarden. Tussen dieren kunnen grote individuele verschillen bestaan in reactie op de toediening van methylprednisolon.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Corticosteroiden zijn voor het grootste gedeelte aan het transcortine, een globuline, gebonden. Deze proteïne-gebonden corticosteroiden zijn biologisch niet-actief en vormen de reserve die tekorten opvangt. Biotransformatie van methylprednisolon vindt plaats in de lever. Excretie vindt voornamelijk plaats via de faeces als methylprednisolon en metabolieten via de urine als glucuronzuurconjugaat.

Wanneer op het C₁₁-atoom een hydroxylgroep aanwezig is zoals bij methylprednisolon, wordt de hepatische afbraak vertraagd. De halfwaardetijd van methylprednisolon in het bloedplasma is daarom langer dan van cortisol. Synthetische analogen van cortisol zijn minder sterk gebonden aan plasmaproteïnen (+70%) dan cortisol en blijken meer volledig te diffunderen in de weefsels. Na intramusculaire toediening van methylprednisolonacetaat in een dosering van 4 mg/kg bij honden was de absorptie traag (halfwaardetijd van absorptie: 69,04 uren) waarbij de beschikbaarheid van het vrijgekomen methylprednisolon laag was (47,7%).

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: 1 maand.

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

Bruine glazen (type II) injectieflacon á 5 ml met rubberstop en metalen felscapsule.

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

Vetoquinol B.V.

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

REG NL 8287

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06 januari 1994.

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

09 januari 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

Vetacortyl, suspensie voor injectie

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Methylprednisolonacetaat 40 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Hond: intramusculair, subconjunctivaal, intrasynoviaal. Kat: subcutaan.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na openen gebruiken binnen 1 maand.

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 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

Vetoquinol B.V.

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

REG NL 8287

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Glazen flacon 5 mL

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetacortyl



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Methylprednisolonacetaat 40 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 maand.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetacortyl, suspensie voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Methylprednisolonacetaat	40 mg
--------------------------	-------

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1,2 mg
Propylparahydroxybenzoeaat (E216)	0,2 mg

Witte waterige suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond – kat



4. Indicaties voor gebruik

Honden en katten:

- Met jeuk en exsudaat gepaard gaande huidaandoeningen;
- Osteo-articulaire en musculaire aandoeningen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij virusinfecties, diabetes mellitus, osteoporose, hartafwijkingen, nierafwijkingen, schimmelinfecties, cornea ulcera, brandwonden en dracht (bij hoge doseringen en/of tijdens het laatste trimester).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Indien toegediend per injectie kan, afhankelijk van de formulering en plaats van toediening, het (lokale) effect van methylprednisolon op de injectieplaats relatief groter zijn (ten opzichte van het systemische effect).

Dracht:

Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van barbituraten, phenylbutazone, phenytoïne of rifampicine kan de metabolisatie van de corticosteroïden verhogen en hun effect verminderen. De respons op anticoagulantia kan verminderd worden door corticosteroiden. Combinatie van glucocorticoïden met salicylaten en niet-steroïde anti-inflammatoire stoffen vergroot het risico op gastro-intestinale complicaties. Combinatie van glucocorticoïden met diuretica van de thiazide groep vergroot het risico op glucose-intolerantie.

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:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Abortus ¹ Gastro-intestinale ulcera, pancreatitis Spieratrofie ² , myopathie ² , osteoporose, remming van de lengtegroei van beenderen Polyfagie, polydipsie, vertraagde wondgenezing ² Huidatrofie Lipolyse, hyperlipemie Leververvetting ³ Polyurie Bijniersuppressie ⁴ , bijnierinsufficiëntie ⁵ , diabetes mellitus, remming van het hypothalamus-hypofyse- bijnierschorssysteem, hyperparathyreoïdie, hypothyreoïdie, ziekte van Cushing Verminderde weerstand ⁶ (septikemie, septische cystitis, immuunsuppressie, maskering van infecties) Euforie
--	--

¹ in het laatste trimester van de dracht

² als gevolg van katabolisme

³ door steroïd hepatopathy

⁴ bij langer durende behandeling

⁵ bij belasting van het dier, zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie

⁶ tegen alle ziekteverwerkkers

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 de lokale vertegenwoordiger van 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

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

Hond:

- *Intramusculair*: afhankelijk van het gewenste effect 0,2 - 5 mg methylprednisolon per kg lichaamsgewicht (= 0,05 – 1,25 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) eenmalig. De richtdosering is 1 mg methylprednisolon per kg lichaamsgewicht (= 0,25 ml/10 kg diergeneesmiddel lichaamsgewicht).

Bij intramusculaire toediening is 1 injectie doorgaans voldoende voor een therapeutisch effect van ongeveer 3 à 4 weken.

Indien het effect als onvoldoende wordt aangemerkt, verdient het herhalen van de behandeling de voorkeur boven het verhogen van de dosering.

Minimum interval is 1 week.

- *Subconjunctivaal*: afhankelijk van de grootte van het dier en de ernst van de aandoening 0,125 - 0,5 ml diergeneesmiddel, overeenkomend met 5 - 20 mg methylprednisolon.

- *Intrasynoviaal*: maximaal 20 mg methylprednisolon (= 0,5 ml diergeneesmiddel). De behandeling kan 1 maal per week herhaald worden, afhankelijk van het effect.

Kat:

- *Subcutaan*: algemene richtdosering per kat is 2 mg methylprednisolon per kg lichaamsgewicht (= 0,25 ml diergeneesmiddel per 5 kg) eenmalig.

Bij ernstige aandoeningen kan deze dosering verhoogd worden tot 4 mg methylprednisolon per kg lichaamsgewicht (= 0,5 ml diergeneesmiddel per 5 kg lichaamsgewicht) eenmalig.

De behandeling kan 1 maal per week herhaald worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 8287

Bruine glazen (type II) injectieflacon á 5 ml met rubberstop en metalen felscapsule.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

09 januari 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:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland
Tel: +31 10 498 00 79

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
