

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 15 maart 2022 van Livisto Int'l, S.L. te Cerdanyola del Valles tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Hedylon 5 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122338**;

Gelet op artikel 60 en artikel 62 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Hedylon 5 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122338**, zoals aangevraagd d.d. 15 maart 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Hedylon 5 mg tabletten voor honden en katten**, **REG NL 122338** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Hedylon 5 mg tabletten voor honden en katten**, **REG NL 122338** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 122338/zaak 945068

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 10 mei 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hedylon 5 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en):

Prednisolon 5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte ronde tabletten met een kruisvormige breuklijn aan één kant en het nummer 5 gegraveerd op de andere kant.

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

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

4.3 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 4.7 en 4.8.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 4.9).

Corticoïden zoals prednisolon verergeren eiwithoudende katabolisme. Daarom moet het diergeneesmiddel voorzichtig worden toegediend bij oude of ondervoede dieren.

Corticoïden, 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 corticosteroïden een vertraagde groei kunnen induceren.

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

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

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroïden, 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 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.
- Corticosteroïden 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Van ontstekingsremmende corticosteroïden, zoals prednisolon, is bekend dat ze een breed scala aan bijwerkingen veroorzaken. Hoewel eenmalige hoge doses over het algemeen goed verdragen worden, kunnen ze ernstige bijwerkingen veroorzaken bij langdurig gebruik.

De significante dosisgerelateerde suppressie van cortisol die tijdens de therapie is waargenomen, is het resultaat van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na het beëindigen van de behandeling kunnen er tekenen van bijnierinsufficiëntie optreden, waardoor het dier niet in staat is om adequaat om te gaan met stresssituaties.

De aanzienlijke toename van triglyceriden die werd waargenomen, kan deel uitmaken van een mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (de ziekte van Cushing) waarbij een significante verandering van vet, koolhydraten, eiwitten en mineralen metabolisme optreedt, bijv. herverdeling van lichaamsvet, toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte, weggewijnen en osteoporose kunnen het

gevolg zijn. Suppressie van cortisol en een toename in plasma triglyceriden is een veel voorkomende bijwerking van medicatie met corticoiden (meer dan 1 op de 10 dieren).

Veranderingen in biochemische, hematologische en leverparameters, waarschijnlijk geassocieerd met het gebruik van prednisolon, waren significante effecten op alkalische fosfatase (toename), lactaatdehydrogenase (afname), albumine (toename), eosinofielen, lymfocyten (afname), gesegmenteerde neutrofielen (toename) en serumhepatische enzymen (toename). Er wordt ook een afname van aspartaattransaminase waargenomen.

Systemisch toegediende corticosteroïden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, vooral in de vroege stadia van de behandeling. Sommige corticosteroïden kunnen bij langdurig gebruik natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroïden hebben afzetting van calcium in de huid veroorzaakt (calcinosis cutis).

Het gebruik van corticosteroïden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen bestaande infecties verzwakken of bestaande infecties verergeren.

Gastro-intestinale ulceratie is gemeld bij dieren die werden behandeld met corticosteroïden en gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden bij dieren die niet-steroidale ontstekingsremmers krijgen en bij dieren met ruggenmerg trauma.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn: remming van de lengtegroei van botten; huidatrofie; diabetes mellitus; gedragsstoornissen (excitatie en depressie), pancreatitis, afname van de schildklierhormoon synthese; toename van de parathyroïde hormoon synthese. Zie ook rubriek 4.7.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

Glucocorticoiden worden uitgescheiden via de melk en kunnen leiden tot groeistoornissen bij zogende jonge dieren. Daarom mag het diergeneesmiddel bij zogende teven en poezen alleen worden gebruikt volgens de voordelen/risicobeoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

4.8 Interacties 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-steroidale ontstekingsremmers kunnen 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

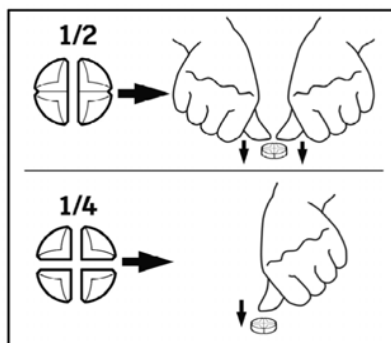
Honden moeten 's ochtends worden gedoseerd en katten 's avonds om samen te vallen met de endogene cortisolpiek.

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



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

Er is geen specifiek antidotum. Teken van overdosering moeten symptomatisch worden behandeld.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïde voor systemisch gebruik, Glucocorticoïden, Prednisolon.

ATCvet-code: QH02AB06.

5.1 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 corticosteroïden remt prednisolon de afgifte van histamine door mastcellen. Prednisolon is actief in alle manifestaties van allergieën als aanvulling op de specifieke behandeling.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Maïszetmeel
Gepregelatineerd zetmeel
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Talg
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Ongebruikte tablettdelen moeten terug in de blister worden geplaatst en binnen 4 dagen worden gebruikt.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ondoorzichtige PVC/aluminium blister
Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1, 3, 5, 10 of 25 blisters van 10 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanje

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

REG NL 122338

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 februari 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 mei 2022

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hedylon 5 mg tabletten voor honden en katten
Prednisolon

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

Per tablet:
Werkzaam(e) bestanddeel:
Prednisolon 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
30 tabletten
50 tabletten
100 tabletten
250 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Ongebruikte tabletten moeten terug in de blister worden geplaatst en binnen 4 dagen worden gebruikt.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanje

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

REG NL 122338

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF MOETEN WORDEN VERMELD

Blisters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hedylon 5 mg tabletten
Prednisolon



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



3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Hedylon 5 mg tabletten voor honden en katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hedylon 5 mg tabletten voor honden en katten

Prednisolon

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per tablet:

Werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en):

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 verdeeld in 2 of 4 gelijke delen

4. INDICATIE(S)

Voor de symptomatische behandeling of als adjuvante 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 “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg” en “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.

6. BIJWERKINGEN

Van ontstekingsremmende corticosteroïden, zoals prednisolon, is bekend dat ze een breed scala aan bijwerkingen veroorzaken. Hoewel eenmalige hoge doses over het algemeen goed verdragen worden, kunnen ze ernstige bijwerkingen veroorzaken bij langdurig gebruik.

De significante dosisgerelateerde suppressie van cortisol die tijdens de therapie is waargenomen, is het resultaat van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as onderdrukken. Na het beëindigen van de behandeling kunnen er tekenen van bijnierinsufficiëntie optreden, waardoor het dier niet in staat is om adequaat om te gaan met stresssituaties.

De aanzienlijke toename van triglyceriden die werd waargenomen, kan deel uitmaken van een mogelijk iatrogeen hyperadrenocorticisme (de ziekte van Cushing) waarbij een significante verandering van vet, koolhydraten, eiwitten en mineralen metabolisme optreedt, bijv. herverdeling van lichaamsvet, toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte, wegwijnen en osteoporose kunnen het gevolg zijn. Suppressie van cortisol en een toename in plasma triglyceriden is een veel voorkomende bijwerking van medicatie met corticoïden (meer dan 1 op de 10 dieren).

Veranderingen in biochemische, hematologische en leverparameters, waarschijnlijk geassocieerd met het gebruik van prednisolon, waren significante effecten op alkalische fosfatase (toename), lactaatdehydrogenase (afname), albumine (toename), eosinofielen, lymfocyten (afname), gesegmenteerde neutrofielen (toename) en serumhepatische enzymen (toename). Er wordt ook een afname van aspartaattransaminase waargenomen.

Systemisch toegediende corticosteroïden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, vooral in de vroege stadia van de behandeling. Sommige corticosteroïden kunnen bij langdurig gebruik natrium- en waterretentie en hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroïden hebben afzetting van calcium in de huid veroorzaakt (calcinosis cutis).

Het gebruik van corticosteroïden kan de wondgenezing vertragen en de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen bestaande infecties verzwakken of bestaande infecties verergeren.

Gastro-intestinale ulceratie is gemeld bij dieren die werden behandeld met corticosteroïden en gastro-intestinale ulceratie kan worden verergerd door steroïden bij dieren die niet-steroïdale ontstekingsremmers krijgen en bij dieren met ruggenmergtrauma.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn: remming van de lengtegroei van botten; huidatrofie; diabetes mellitus; gedragsstoornissen (excitatie en depressie), pancreatitis, afname van de

schildklierhormoon synthese; toename van de parathyroïde hormoon synthese. Zie ook de rubriek “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg”.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {zie CBG-website

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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 alternerende 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.

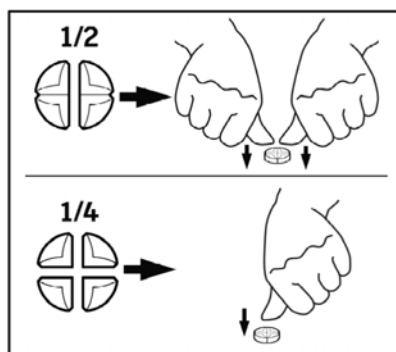
De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor de dosering van het diergeneesmiddel bij de minimale dosis van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht en de maximale dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht:

	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	1/4	1
> 2,5 - 5 kg	1/2	1-2
> 5 - 7,5 kg	3/4	2-3
> 7,5 - 10 kg	1	3-4
> 10 - 12,5 kg	1 1/4	4-5
> 12,5 - 15 kg	1 1/2	5-6
> 15 - 17,5 kg	1 3/4	6-7
> 17,5 - 20 kg	2	7-8

 = 1/4 Tablet
  = 1/2 Tablet
  = 3/4 Tablet
  = 1 Tablet

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 precipitatie van bijnierinsufficiëntie te voorkomen (zie hoofdstuk "Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik").

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 corticosteroïden een vertraagde groei kunnen induceren.

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

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

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon of andere corticosteroïden, of voor (een van) de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Om te voorkomen dat per ongeluk een deelttablet 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.
- Corticosteroïden 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, lactatie en leg:

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.

Glucocorticoïden worden uitgescheiden in de melk en kunnen leiden tot groeistoornissen bij zogende jonge dieren. Daarom mag het diergeneesmiddel bij zogende teven en poezen alleen worden gebruikt de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Fenytïne, 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 kunnen de 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

18 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Ondoorzichtige PVC/aluminium blister.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 5, 10 of 25 blisters van 10 tabletten.

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

REG NL 122338

KANALISATIE

UDA