

BD/2019/REG NL 124052/zaak 695218

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 5 november 2018 van CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH te Burgdorf tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Equipred 50 mg tabletten voor paarden, REG NL 124052**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 124052/zaak 695218

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 oktober 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equipred 50 mg tabletten voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

50 mg prednisolon

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte, convexe tablet met de inscriptie “50”.

De tablet kan worden verdeeld in helften en kwarten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Verlichting van klinische en ontstekingsparameters in samenhang met recurrent airway obstruction (RAO – ernstige astma) bij paarden, in combinatie met klimaatbeheersing.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij virusinfecties gedurende het viremische stadium of bij schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale zweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken tijdens de dracht (zie rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De toediening van corticoïden is eerder bedoeld om een verbetering van klinische verschijnselen te induceren dan genezing. De behandeling moet worden gecombineerd met klimaatbeheersing.

Elk geval dient afzonderlijk door de dierenarts te worden beoordeeld en er moet een passend behandelprogramma worden vastgesteld. De behandeling met prednisolon mag uitsluitend worden ingesteld wanneer klimaatbeheersing alleen niet tot een bevredigende verlichting van de klinische symptomen heeft geleid of daar waarschijnlijk niet toe zal leiden.

De behandeling met prednisolon leidt mogelijk niet in alle gevallen tot voldoende herstel van de ademhalingsfunctie en mogelijk moet per afzonderlijk geval het gebruik van medicatie met een sneller intredende werking worden overwogen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behalve in spoedeisende situaties niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, cardiale insufficiëntie, hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing) of osteoporose.

Hoewel eenvoudige hoge doses doorgaans goed worden verdragen, kunnen ze bij langdurig gebruik ernstige bijwerkingen veroorzaken. De dosering voor gebruik op middellange tot lange termijn moet daarom doorgaans tot het minimum worden beperkt dat nodig is om de symptomen onder controle te brengen.

Vanwege de farmacologische eigenschappen van prednisolon moet met name voorzichtigheid worden betracht wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt immuunsysteem.

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

Dit diergeneesmiddel kan 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.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd hand-oogcontact. In geval van contact met de ogen, spoelen met ruime hoeveelheden water. Als de irritatie aanhoudt, raadpleeg dan een arts.

Dit diergeneesmiddel kan na inname bijwerkingen veroorzaken. Niet eten of drinken tijdens hantering van het diergeneesmiddel. Ongebruikte tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en doos en zorgvuldig buiten het bereik van kinderen worden gehouden. Bewaren in een afgesloten kast. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was de handen na hantering van de tabletten.

Corticosteroïden kunnen misvorming van de foetus veroorzaken; daarom wordt aanbevolen dat zwangere vrouwen contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden is na gebruik van het diergeneesmiddel laminitis waargenomen. Daarom moeten paarden gedurende de behandelperiode vaak worden gecontroleerd.

Zeer zelden zijn na gebruik van het diergeneesmiddel neurologische verschijnselen waargenomen zoals ataxie, liggende houding, kanteling van het hoofd, rusteloosheid of coördinatiestoornissen.

De significante dosisgerelateerde cortisolsuppressie die tijdens de behandeling zeer vaak wordt waargenomen, is een gevolg van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnieras onderdrukken.

Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie optreden die leiden tot bijnierschorsatrofie, waardoor het dier mogelijk niet in staat is adequaat om te gaan met stressvolle situaties.

Een significante toename van het aantal triglyceriden komt zeer vaak voor.. Dit kan leiden tot aanzienlijke veranderingen in de vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenstofwisseling, bijv. herverdeling van lichaamsvet, toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies en osteoporose.

De stijging van alkalische fosfatase door glucocorticoïden wordt zeer zelden waargenomen en zou kunnen samenhangen met vergroting van de lever (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum.

Gastro-intestinale zweervorming is zeer zelden gemeld en kan worden verergerd door steroïden bij dieren die niet-steroïdale ontstekingsremmers krijgen.

Andere gastro-intestinale symptomen die zeer zelden zijn waargenomen, zijn koliek en anorexie.

In zeer zeldzame gevallen is overmatig zweten waargenomen. Zeer zelden zijn urticaria waargenomen.

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 op de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij paarden tijdens dracht en lactatie.

Dracht

Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht foetale afwijkingen heeft veroorzaakt bij laboratoriumdieren.

Toediening in de laatste fase van de dracht veroorzaakt waarschijnlijk abortus of vroegtijdige geboorte bij herkauwers en kan bij andere diersoorten een soortgelijk effect hebben.

Niet gebruiken tijdens de dracht (zie rubriek 4.3).

Lactatie

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van gastro-intestinale zweervorming. Omdat corticosteroïden de immuunrespons op vaccinatie kunnen verminderen, mag prednisolon niet in combinatie met vaccins of

binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Toediening van prednisolon kan hypokaliëmie veroorzaken waardoor het risico van toxiciteit door hartglycosiden toeneemt. Het risico van hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende diuretica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel moet worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Voor toediening van de juiste dosis moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden vastgesteld om onder- of overdosering te voorkomen. Voor nauwkeurige dosering kunnen de tabletten langs breuklijnen worden gebroken.

Een enkelvoudige dosis van 1 mg prednisolon/kg lichaamsgewicht per dag komt overeen met 2 tabletten per 100 kg lichaamsgewicht.

De behandeling mag gedurende 10 opeenvolgende dagen met een tussenpoos van 24 uur worden herhaald.

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

Overdosering kan bij paarden sufheid induceren.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: corticosteroïde voor systemisch gebruik, glucocorticoïde, prednisolon.

ATCvet-code: QH02AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een middellang werkend corticosteroïde met een ontstekingsremmende werking die ongeveer 4 keer zo sterk is als die van cortisol en met een natriumsparend effect van ongeveer 0,8 keer zo sterk als dat van cortisol. Corticosteroïden onderdrukken de immuunrespons doordat ze de dilatatie van capillairen, de migratie en functie van leukocyten en de fagocytose remmen. Glucocorticoïden hebben een effect op de stofwisseling doordat ze een toename van de gluconeogenese veroorzaken.

In geval medicamenteuze behandeling van paarden met RAO (ernstig astma) vereist is, zijn glucocorticoïden effectief bij het onder controle houden van klinische verschijnselen en het verminderen van neutrofilie in de luchtwegen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij paarden wordt prednisolon gemakkelijk geabsorbeerd met een snelle respons die gedurende ongeveer 24 uur aanhoudt. De totale gemiddelde T_{max} is $2,5 \pm 3,1$ uur, C_{max} is 237 ± 154 ng/ml en AUC_t is 989 ± 234 ng·uur/ml. $T_{1/2}$ is $3,1 \pm 2,3$ uur.

De biologische beschikbaarheid na orale toediening is ongeveer 60%. Prednisolon wordt gedeeltelijk omgezet in de biologische inerte stof prednison. In de urine worden gelijke hoeveelheden prednisolon, prednison, 20β -dihydroprednisolon en 20β -dihydroprednison aangetroffen. De excretie van prednisolon is binnen 3 dagen voltooid.

Meervoudige toediening leidt niet tot ophoping van prednisolon in het plasma.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Cellulose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Natriumcroscarmellose
Natriumzetmeelglycolaat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid van gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.
Een gedeelde tablet terugplaatsen in de geopende blisterverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/PVDC/Alu blisterverpakkingen met 10 tabletten.
De blisterverpakkingen zijn verkrijgbaar in dozen van 50, 100 of 200 tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddel 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124052

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 oktober 2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equipred 50 mg tabletten voor paarden
prednisolon

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

1 tablet bevat 50 mg prednisolon

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 tabletten
100 tabletten
200 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 10 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Schadelijk na inname, in het bijzonder door jonge kinderen. Bewaren in een afgesloten kast. Een gedeelte tablet terugplaatsen in de geopende blisterverpakking. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP <maand/jaar>

Houdbaarheid van gebroken tabletten: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Een gedeelde tablet terugplaatsen in de geopende blisterverpakking.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124052

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij <nummer>

**MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS
MOETEN WORDEN VERMELD****Blisterverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equipred 50 mg tabletten voor paarden
prednisolon

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

CP-Pharma Handelsges. mbH

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP <maand/jaar>

4. PARTIJNUMMER

Partij <nummer>

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124052

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Equipred 50 mg tabletten voor paarden

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equipred 50 mg tabletten voor paarden
prednisolon

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

1 tablet:

Werkzaam bestanddeel:

prednisolon: 50 mg

Witte, bolle tablet met de inscriptie "50".

4. INDICATIE(S)

Verlichting van klinische en ontstekingsparameters in samenhang met terugkerende luchtwegobstructie ('recurrent airway obstruction', RAO – ernstig astma) bij paarden, in combinatie met klimaatbeheersing.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken bij virusinfecties waarbij de virusdeeltjes in het bloed circuleren of bij schimmelinfecties.

Niet gebruiken bij dieren met maag-darmzweren.

Niet gebruiken bij dieren met zweren van het hoornvlies.

Niet gebruiken tijdens de dracht.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden is na gebruik van het diergeneesmiddel laminitis waargenomen. Daarom moeten paarden tijdens de behandelperiode vaak worden gecontroleerd.

Zeer zelden zijn na gebruik van het diergeneesmiddel neurologische verschijnselen waargenomen zoals ataxie, liggende houding, kanteling van het hoofd, rusteloosheid of coördinatiestoornissen.

De significante dosisgerelateerde cortisolsuppressie die tijdens de behandeling zeer vaak wordt waargenomen, is een gevolg van effectieve doses die de hypothalamus-hypofyse-bijnieras onderdrukken. Na beëindiging van de behandeling kunnen tekenen van bijnierinsufficiëntie optreden die leiden tot bijnierschorsatrofie, waardoor het dier mogelijk niet in staat is adequaat om te gaan met stressvolle situaties.

Een significante toename van het aantal triglyceriden komt zeer vaak voor. Dit kan leiden tot aanzienlijke veranderingen in de vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineralenstofwisseling, bijv. herverdeling van lichaamsvet, toename van het lichaamsgewicht, spierzwakte en -verlies en botontkalking (osteoporose).

De stijging van alkalische fosfatase door glucocorticoïden wordt zeer zelden waargenomen en zou kunnen samenhangen met vergroting van de lever (hepatomegalie) met verhoogde leverenzymen in het serum.

Zweervorming in het maag-darmkanaal is zeer zelden gemeld en kan worden verergerd door steroïden bij dieren die niet-steroïdale ontstekingsremmers krijgen.

Andere symptomen van het maag-darmkanaal die zeer zelden zijn waargenomen, zijn koliek en anorexie.

In zeer zeldzame gevallen is overmatig zweten waargenomen. Zeer zelden zijn urticaria waargenomen.

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 op de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paarden

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

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel moet worden gemengd met een kleine hoeveelheid voer.

Om ervoor te zorgen dat de juiste dosis wordt toegediend, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden vastgesteld om onder- of overdosering te voorkomen. Voor nauwkeurige dosering kunnen de tabletten langs breuklijnen worden gebroken. Een enkelvoudige dosis van 1 mg prednisolon/kg lichaamsgewicht per dag komt overeen met 2 tabletten per 100 kg lichaamsgewicht. De behandeling mag gedurende 10 opeenvolgende dagen met een tussenpoos van 24 uur worden herhaald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blisterverpakking na EXP.
Als de tabletten gedeeld worden, dienen de overgebleven delen in de blisterverpakking te worden bewaard. Gedeelde tabletten die na 3 dagen nog over zijn, dienen te worden afgevoerd.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De toediening van corticoïden is eerder bedoeld om een verbetering van klinische verschijnselen teweeg te brengen dan genezing. De behandeling moet worden gecombineerd met klimaatbeheersing.

Elk geval dient afzonderlijk door de dierenarts te worden beoordeeld en er moet een passend behandelprogramma worden vastgesteld. De behandeling met prednisolon mag uitsluitend worden ingesteld wanneer klimaatbeheersing alleen niet tot een bevredigende verlichting van de klinische symptomen heeft geleid of daar waarschijnlijk niet toe zal leiden.

De behandeling met prednisolon leidt mogelijk niet in alle gevallen tot voldoende herstel van de ademhalingsfunctie en mogelijk moet per afzonderlijk geval het gebruik van medicatie met een sneller intredende werking worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Behalve in spoedeisende situaties niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme (ziekte van Cushing) of botontkalking (osteoporose).

Hoewel enkelvoudige hoge doses doorgaans goed worden verdragen, kunnen ze bij langdurig gebruik ernstige bijwerkingen veroorzaken. De dosering voor gebruik op middellange tot lange termijn moet daarom doorgaans tot het minimum worden beperkt dat nodig is om de symptomen onder controle te krijgen. Vanwege de farmacologische eigenschappen van prednisolon, moet met name voorzichtigheid worden betracht wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren met een verzwakt afweersysteem.

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

Dit diergeneesmiddel kan 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.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd hand-oogcontact. In geval van contact met de ogen, spoelen met ruime hoeveelheden water. Als de irritatie aanhoudt, raadpleeg dan een arts.

Dit diergeneesmiddel kan na inname bijwerkingen veroorzaken. Niet eten of drinken tijdens hantering van het diergeneesmiddel. Ongebruikte tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en doos en zorgvuldig buiten het bereik van kinderen worden gehouden. Bewaren in een afgesloten kast. In geval van onbedoelde inname moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond. Was de handen na hantering van de tabletten.

Corticosteroïden kunnen misvorming van de foetus veroorzaken; daarom wordt aanbevolen dat zwangere vrouwen contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij paarden tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht foetale afwijkingen heeft veroorzaakt bij laboratoriumdieren.

Toediening in de laatste fase van de dracht veroorzaakt waarschijnlijk abortus of vroegtijdige geboorte bij herkauwers en kan bij andere diersoorten een soortgelijk effect hebben.

Niet gebruiken tijdens de dracht (zie contra-indicaties).

Lactatie:

Alleen gebruiken volgens de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met niet-steroïdale ontstekingsremmers kan leiden tot verergering van zweervorming in het maag-darmkanaal. Omdat corticosteroïden de respons van het afweersysteem op vaccinatie kunnen verminderen, mag prednisolon niet in combinatie met vaccins of binnen twee weken na vaccinatie worden gebruikt.

Toediening van prednisolon kan een te lage kaliumconcentratie in het bloed (hypokaliëmie) veroorzaken waardoor het risico van toxiciteit door hartglycosiden toeneemt. Het risico van hypokaliëmie kan toenemen indien prednisolon wordt toegediend in combinatie met kaliumverlagende urineafdrijvende middelen (diuretica).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Overdosering kan bij paarden sufheid opwekken.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

16 oktober 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 124052

De blisterverpakkingen zijn verkrijgbaar in dozen van 50, 100 of 200 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Kanalisisatie
UDA