

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNISOLON “FORTE” pro inj.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

Prednisolonacetaat 25 mg

Hulpstoffen:

Cetrimide 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

- orthopedische inflammatoire aandoeningen zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, myositis
- allergische huidaandoeningen
- allergische aandoeningen van de longen

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een langdurige therapie mag niet abrupt gestaakt worden, maar dient door toedienen van

degressieve doses beëindigd te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zie 4.4.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- abortus in het laatste derde deel van de dracht
- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers; septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling, met bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier, zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie
- katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie en vertraging van de wondgenezing
- osteoporose
- remming van de lengtegroei van de beenderen
- huidatrofie
- diabetes mellitus
- polyurie, polydipsie
- polyfagie
- euforie
- ulceraties in het gastro-intestinale systeem
- pancreatitis
- hyperlipidaemie
- toename van de lypolysis
- vette infiltratie van de lever door steroid hepatopathie
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem
- afname van de thyroïd synthese
- toename van de parathyroïd synthese
- Morbus Cushing

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Zie 4.6. Abortus in het laatste derde deel van de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

- 0,5-2,0 mg prednisolonacetaat per kg LG per dag;

- intra-articulair: 2,5-20 mg prednisolonacetaat per gewricht per dag.

Toedieningswijze:

- intramusculair, intra-articulair.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hormoon, corticosteroïd.

ATCvet-code: QH02AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon is een synthetisch glucocorticosteroïd met anti-inflammatoire, anti-flogistische, anti-allergische werking. Daarnaast heeft prednisolon ook een sterk glucogenetisch effect.

De invloed van prednisolonacetaat op de zout- en vochtbalans is bij de aangegeven doseringen praktisch te verwaarlozen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Prednisolon wordt na resorptie in het bloed gebonden aan transcortine en aan albumine. De eiwitbinding bedraagt ongeveer 85%. In de lever worden corticosteroïden, zoals prednisolon omgezet (geglucuronideerd en gesulfateerd), zodat maar weinig werkzame stof in de urine terug te vinden is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidone

Cetrimide

Macrogol 300

Citroenzuurmonohydraat

Natriumhydroxide (20%-oplossing)

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

Na eerste opening van de flacon: direkt gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type III) injectieflacon met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Tel. 0348416945
Fax. 0348483676

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
REG NL 1577

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

25 september 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
--

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNISOLON “FORTE” pro inj.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml 25 mg prednisolonacetaat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10, 20 en 50 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

- orthopedische inflammatoire aandoeningen zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, myositis
- allergische huidaandoeningen
- allergische aandoeningen van de longen

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Toedieningswijze:

- intramusculair, intra-articulair.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Drie jaar na productie datum.

Na eerste opening van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

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.

UDD

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Tel. 0348416945
Fax. 0348483676

16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 1577

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon à 10, 20 of 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNISOLON “FORTE” pro inj.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml 25 mg prednisolonacetaat.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Per ml 25 mg prednisolonacetaat, flacon à 10, 20 of 50 ml.

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Toedieningswijze:

- intramusculair, intra-articulair.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Drie jaar na productie datum.

Na eerste opening van de flacon: direkt gebruiken, niet bewaren.

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

PREDNISOLON “FORTE” pro inj.

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

Registratiehouder:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Tel. 0348416945
Fax. 0348483676

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Tel. 0348416945
Fax. 0348483676

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNISOLON “FORTE” pro inj.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Prednisolonacetaat 25 mg

Hulpstoffen:

Cetrimide 0,2 mg

4. INDICATIES

- orthopedische inflammatoire aandoeningen zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, myositis
- allergische huidaandoeningen
- allergische aandoeningen van de longen

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties
- diabetes mellitus

- osteoporose
- hartafwijkingen
- nierafwijkingen
- schimmelinfecties
- cornea ulcera
- brandwonden
- drachtige dieren in hoge doseringen

6. BIJWERKINGEN

- abortus in het laatste derde deel van de dracht
- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers; septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling, met bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier, zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie
- katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie en vertraging van de wondgenezing
- osteoporose
- remming van de lengtegroei van de beenderen
- huidatrofie
- diabetes mellitus
- polyurie, polydipsie
- polyfagie
- euforie
- ulceraties in het gastro-intestinale systeem
- pancreatitis
- hyperlipidaemie
- toename van de lypolysis
- vette infiltratie van de lever door steroïd hepatopathie
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem
- afname van de thyroïd synthese
- toename van de parathyroïd synthese
- Morbus Cushing

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Dosering hond/ kat:

- 0,5-2,0 mg dexamethason per kg LG per dag;
- intra-articulair: 2,5-20 mg prednisolonacetaat per gewricht per dag.

Toedieningswijze:

- intramusculair, intra-articulair.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van de flacon: direkt gebruiken, niet bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

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

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1577

UDD