

BD/2021/REG NL 4751/zaak 925393

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Base Pharmaceuticals B.V. te Hulshorst en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 24 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Prednison 5 mg, tabletten voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 23 april 1992 onder **REG NL 4751** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Base Pharmaceuticals B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Prednison 5 mg, tabletten voor honden en katten, REG NL 4751** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Prednison 5 mg, tabletten voor honden en katten, REG NL 4751** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 4751/zaak 925393

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written over a light blue rectangular background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNISON 5 mg, tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Prednison 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Ernstige acute infecties in combinatie met specifiek gerichte antimicrobiële behandeling, zoals bij huidinfecties, meningitis, encephalitis of ooginfecties.
- Allergische aandoeningen van respiratieapparaat of huid, zoals asthma bronchiale of allergische dermatitis.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Virusinfecties
- Diabetes mellitus
- Osteoporose
- Hartafwijkingen
- Nierafwijkingen
- Schimmelinfecties
- Cornea ulcera
- Brandwonden
- Ernstige leverfunctiestoornis

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren (zie ook rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Mogelijke abortus in het laatste derde deel van de dracht.
- Afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: verhoogde kans op septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking.
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op 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 beenderen.
- Huidatrofie.
- Diabetes mellitus.
- Polyurie, polydipsie
- Polyfagie.
- Euforie.
- Ulceraties in het gastro-intestinale systeem.
- Pancreatitis.
- Hyperlipidaemie.
- Toename van de lipolysis.
- Vettige infiltratie van de lever met steroïd hepatopathie.
- Remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem.
- Afname van de thyroïd synthese.
- Toename van de parathyroïd synthese.
- Verschijnselen van Morbus Cushing.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Toediening in hoge doseringen aan drachtige dieren is gecontra-indiceerd.

Abortus kan voorkomen bij toediening in het laatste derde deel van de dracht (zie ook rubriek 4.6).

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Hond en kat:

Bij acute aandoeningen: 0,5-4 mg prednison per kg LG per dag

Bij chronische aandoeningen: 2-4 mg prednison per kg LG per dag gedurende 3 dagen.

Vervolgens 1-2 mg prednison per kg LG per dag gedurende 5 dagen.

Vervolgens 1-2 mg prednison per kg LG om de dag.

Met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd, tot de minimaal werkzame dosering wordt bereikt.

Aangeraden wordt om honden om 8.00 's morgens en katten om 22.00 's avonds doseren in verband met het verschil in dagritme.

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

Alhoewel bijwerkingen ook kunnen voorkomen na therapieën van korte duur, treden zij meestal op bij langdurige behandelingen (hyperadrenocorticisme, Morbus Cushing) en/of na plots stopzetten van de behandeling (iatrogene bijnierschorsinsufficiëntie).

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Prednisolone

ATCvet-code: QH02AB06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Prednison is een glucocorticosteroïd dat in de lever omgezet wordt tot het werkzame prednisolon. De twee voornaamste farmacologische activiteiten van prednisolon zijn: 1) een werking op het koolhydraat-, eiwit- en vetmetabolisme met stimulatie van de gluconeogenese in de lever wat resulteert in een verhoogde glycogeenopstapeling in de lever en hyperglycemie en 2) een ontstekingsremmende, anti-allergische en immunosuppressieve werking.

De ontstekingsremmende activiteit van prednisolon is ongeveer 4 maal groter dan deze van het hydrocortisone (cortisol). De duur van de bijnierschorsonderdrukking en van het anti- inflammatoir effect is betrekkelijk kort (=E 24-36 uren). De mineralocorticoïde werking van prednisolon is ongeveer 0,8 maal deze van het hydrocortisone.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na absorptie wordt prednison in de lever omgezet tot het actieve prednisolon. De halfwaardetijd bedraagt ongeveer 1 uur. Prednison is bij de hond voor 60% tot 80% reversibel aan de plasmaeiwitten gebonden en verdeelt zich goed over de weefsels, ook intracellulair. Na metabolisatie in de lever wordt het voornamelijk geconjugeerd aan glucuronzuur met de urine uitgescheiden. Slechts een klein gedeelte ($\pm 10\%$) wordt onveranderd uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

Maïszetmeel

Polyvidone K90

Coloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Talk

Magnesiumstearaat

Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 tabletten in een PVC/Aluminium blisterverpakking.

100 blisterverpakkingen in een kunststof flacon.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 4751

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 april 1992

Datum van laatste verlenging: 20 december 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 december 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kunststof flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PREDNISON 5 mg, tabletten voor honden en katten

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

Prednison 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

6. INDICATIE(S)

- Ernstige acute infecties in combinatie met specifiek gerichte antimicrobiële behandeling, zoals bij huidinfecties, meningitis, encephalitis of ooginfecties.
- Allergische aandoeningen van respiratieapparaat of huid, zoals asthma bronchiale of allergische dermatitis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik.

Hond en kat:

Bij acute aandoeningen: 0,5-4 mg prednison per kg LG per dag

Bij chronische aandoeningen: 2-4 mg prednison per kg LG per dag gedurende 3 dagen.

Vervolgens 1-2 mg prednison per kg LG per dag gedurende 5 dagen.

Vervolgens 1-2 mg prednison per kg LG om de dag.

Met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd, tot de minimaal werkzame dosering wordt bereikt.

Aangeraden wordt om honden om 8.00 's morgens en katten om 22.00 's avonds doseren in verband met het verschil in dagritme.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Verwijdering: lees 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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 4751

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC/Aluminium Blister met 10 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNISON 5 mg, tabletten voor honden en katten

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

Alfasan Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {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 4751

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
PREDNISON 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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

België.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREDNISON 5 mg, tabletten voor honden en katten

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

Per tablet: Prednison 5 mg

4. INDICATIE(S)

- Ernstige acute infecties in combinatie met specifiek gerichte antimicrobiële behandeling, zoals bij huidinfecties, meningitis, encephalitis of ooginfecties.
- Allergische aandoeningen van respiratieapparaat of huid, zoals asthma bronchiale of allergische dermatitis.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

Virusinfecties

Diabetes mellitus

Osteoporose

Hartafwijkingen

Nierafwijkingen

Schimmelinfecties

Cornea ulcera

Brandwonden.

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren (zie ook rubriek 12).

6. BIJWERKINGEN

- Mogelijke abortus in het laatste derde deel van de dracht.

- Afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: verhoogde kans op septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking.
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op 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 beenderen.
- Huidatrofie.
- Diabetes mellitus.
- Polyurie, polydipsie.
- Polyphagie.
- Euforie.
- Ulceraties in het gastro-intestinale systeem.
- Pancreatitis.
- Hyperlipidaemie.
- Toename van de lipolysis.
- Vettige infiltratie van de lever met steroïd hepatopathie.
- Remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem.
- Afname van de thyroïd synthese.
- Toename van de parathyroïd synthese.
- Verschijnselen van Morbus Cushing.

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)

Hond, kat

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

Oraal gebruik.

Hond en kat:

Bij acute aandoeningen: 0,5-4 mg prednison per kg LG per dag

Bij chronische aandoeningen: 2-4 mg prednison per kg LG per dag gedurende 3 dagen.

Vervolgens 1-2 mg prednison per kg LG per dag gedurende 5 dagen.

Vervolgens 1-2 mg prednison per kg LG om de andere dag.

Met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd, tot de minimaal werkzame dosering wordt bereikt.

Aangeraden wordt om honden om 8.00 's morgens en katten om 22.00 's avonds doseren in verband met het verschil in dagritme.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

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:.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Dracht en lactatie:

Toediening in hoge doseringen aan drachtige dieren is gecontra-indiceerd (zie ook rubriek 5).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Alhoewel bijwerkingen ook kunnen voorkomen na therapieën van korte duur, treden zij meestal op bij langdurige behandelingen (hyperadrenocorticisme, Cushing syndroom) en/of na plots stopzetten van de behandeling (iatrogene bijnierschorsinsufficiëntie).

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts 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

27 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

10 tabletten in een PVC/Aluminium blisterverpakking.

100 blisterverpakkingen in een kunststof flacon.

REG NL 4751

KANALISATIE

UDA