

**BIJSLUITER**

Prednoral 5 mg smakelijke 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**Registratiehouder:AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV OudewaterFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Prednoral 5 mg smakelijke tabletten voor honden en katten  
Prednisolon**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Prednisolon            5 mg

**4. INDICATIES**

Hond en kat:

- reumatologische/orthopedische aandoeningen: reumatoïde arthritis, arthrosis deformans, bursitis, tendinitis, peri-arthritis;
- respiratoire aandoeningen; allergische bronchitis;
- gastro-enterologische aandoeningen, chronisch actieve hepatitis;
- opthalmologische aandoeningen: aandoeningen van het achterste oogsegment, zoals chorioretinitis, papillitis, neuritis optica;
- dermatologische aandoeningen; anti-inflammatoir: pyotraumatische dermatitis, allergische dermatitis, contactdermatitis, urticaria, ideopatische seborrhoeische dermatitis, acrale likdermatitis, juveniele cellulitis;
- immunosuppressief lupus erythematosus.

**5. CONTRA-INDICATIES**

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

## 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, 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;
- vette infiltratie van de lever met steroïd hepatopathie;
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors-systeem;
- afname van de thyroïdsynthese;
- toename van de parathyroïdsynthese;
- 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 TOEDIENINGSWEG

Oraal

- Bij acute aandoeningen: 0,5 tot 4 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag
- Bij chronische aandoeningen: 2 tot 4 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen; vervolgens 1 tot 2 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen; vervolgens 1 tot 2 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht om de dag; met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd tot de minimale werkzame dosering wordt bereikt.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Hond om 08.00 uur 's morgens en kat om 22.00 uur 's avonds doseren in verband met verschil in dagritme.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.  
Bewaren in de originele verpakking.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet toedienen aan drachtige dieren.

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Fenytoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroiden versnellen met als gevolg verlaagde bloedspiegels en verminderde fysiologische werking.  
Toediening samen met kaliumuitdrijvende diuretica kan hypokaliemie veroorzaken; controle hierop is dan noodzakelijk.  
Gelijktijdige toediening met salicylzuurderivaten leidt tot een additief ulcerogeen effect.

### **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6

### **Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

10 april 2018

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Al/PVC blisterverpakking van 10 tabletten in kartonnen doos.

REG NL 2909

**KANALISATIE**

UDA