BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Prednoral 5 mg smakelijke tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Prednisolon 5 mg

Witte tot gebroken witte tablet met bruine stippen, met op één kant een enkele breuklijn.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

Hond en kat:
- reumatologische/orthopedische aandoeningen: reumatoïde arthritis, arthrosis deformans, bursitis, tendinitis, peri-arthritis.
- respiratoire aandoeningen; allergische bronchitis.
- gastro-enterologische aandoeningen; chronisch actieve hepatitis.
- ophtalmologische 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. Speciale waarschuwingen

Dracht:
Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Fenytoïne, barbituraten, efedrine en rifampicine kunnen de metabole klaring van corticosteroïden 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:
Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Euforie Pancreatitis Diabetes mellitus, ziekte van Cushing Leververvetting[a] Hyperlipidemie Myopathie[b], spieratrofie[b] Polyurie, septische cystitis[c] Huidatrofie Polyfagie, polydipsie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Abortus[d] Septikemie[c], vertraagde wondgenezing[b] Immunosuppressie[c], maskering van infecties[c] Bijniersuppressie[e], bijnierinsufficiëntie[f], remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschors systeem, hyperparathyreoïdie, hypothyreoïdie Osteoporose, remming van de lengtegroei van beenderen Gastrointestinale ulcera Toename van de lipolysis

[a] bij steroïd hepatopathie
[b] als gevolg van katabolisme
[c] als gevolg van verminderde weerstand tegen alle ziekteverwekkers
[d] in het laatste derde deel van de dracht
[e] bij langdurige behandeling
[f] bij belasting van het dier, zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik:
- 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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25 ºC.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 2909

Al/PVC blisterverpakking van 10 tabletten in kartonnen doos.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

26 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

17. Overige informatie

KANALISATIE
UDA