FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dermipred 10 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Sustancia activa:

Prednisolona	10,0 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido redondo de color beige a marrón claro, con doble línea de división en una cara.
Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento sintomático o como tratamiento adyuvante de la dermatitis inflamatoria e inmunomediada en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:
- Infecciones virales, micóticas o parasitarias que no estén siendo controladas con un tratamiento apropiado.
- Diabetes mellitus
- Hiperadrenocorticismo
- Osteoporosis
- Fallo cardíaco
- Insuficiencia renal grave
- Úlceras corneales
- Úlceras gastrointestinales
- Glaucoma

No usar de forma simultánea con vacunas vivas atenuadas
No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros corticosteroides o a algún excipiente.
Véase también las secciones 4.7 y 4.8.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración de glucocorticoides tiene por finalidad inducir una mejoría de los signos clínicos más que la curación. El tratamiento debe combinarse con el tratamiento de la enfermedad subyacente y/o el control medioambiental.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En los casos en los que haya una infección bacteriana el medicamento veterinario debe usarse junto con el tratamiento antibacteriano apropiado. Los niveles de dosis farmacológicamente activos pueden producir insuficiencia suprarrenal. Esto puede hacerse evidente especialmente después de la retirada del tratamiento con corticosteroides. Este efecto puede minimizarse instaurando un tratamiento en días alternos si resulta práctico. La posología debe reducirse y retirarse gradualmente para evitar que se desencadene una insuficiencia suprarrenal (véase la sección 4.9).

Los corticoides como la prednisolona exacerban el catabolismo proteínico. Por consiguiente, el medicamento veterinario debe administrarse con cuidado en animales de edad avanzada o desnutridos.

Los corticoides como la prednisolona deben usarse con precaución en pacientes con hipertensión, epilepsia, quemaduras, miopatía esteroidea previa, en animales inmunodeprimidos y en animales jóvenes ya que los corticosteroides pueden inducir un retraso en el crecimiento.

El tratamiento con el medicamento veterinario puede interferir con la eficacia de la vacunación. (Véase la sección 4.8)

Los animales que presentan insuficiencia renal requieren un seguimiento especial. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación cuidadosa del beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los comprimidos tienen sabor. Con el fin de evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La prednisolona y otros corticoesteroides pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad a la prednisolona, a otros corticoesteroides y a cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Para evitar la ingestión accidental, particularmente en los niños, los comprimidos partidos que no se hayan utilizado deben ser devueltos al espacio abierto del blíster e introducidos en la caja. En caso de ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los corticosteroides pueden causar malformaciones fetales; por consiguiente, se recomienda a las mujeres embarazadas evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese bien las manos inmediatamente después de manipular los comprimidos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha demostrado que los corticosteroides antiinflamatorios, como la prednisolona, ejercen una amplia variedad de efectos secundarios. Aunque las dosis altas únicas suelen ser bien toleradas, pueden inducir efectos secundarios graves con el uso a largo plazo.

La significativa supresión del cortisol relacionada con la dosis que se observa durante el tratamiento se debe a que las dosis eficaces suprimen el eje hipotalámico-hipofisaria-suprarrenal. Tras la suspensión del tratamiento pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal, lo cual

puede causar que el animal no sea capaz de afrontar adecuadamente las situaciones estresantes.
El aumento significativo de los triglicéridos observado puede formar parte de un hiperadrenocorticismo iatrogénico (enfermedad de Cushing) con alteración significativa del metabolismo de los lípidos, los hidratos de carbono, las proteínas y los minerales, por ejemplo, redistribución de la grasa corporal, aumento del peso corporal, debilidad y pérdida muscular y osteoporosis. La supresión del cortisol y un aumento de los triglicéridos plasmáticos es un efecto secundario muy frecuente de la medicación con corticoides (más de 1 de cada 10 animales).
Se han observado cambios significativos en los parámetros bioquímicos, hematológicos y hepáticos, probablemente asociados al uso de prednisolona, a nivel de la fosfatasa alcalina (aumento), el lactato deshidrogenasa (disminución), la albúmina (aumento), eosinófilos y linfocitos (disminución), neutrófilos segmentados (aumento) y enzimas hepáticos séricos (aumento). También se ha observado una disminución de la aspartato-transaminasa.
Los corticosteroides administrados por vía sistémica pueden causar poliuria, polidipsia y polifagia, especialmente durante las primeras fases del tratamiento. Algunos corticosteroides pueden causar retención de sodio y agua e hipopotasemia con el uso a largo plazo. Los corticosteroides sistémicos han causado depósito de calcio en la piel (calcinosis cutánea).
El uso de corticosteroides puede retrasar la cicatrización de las heridas y las acciones inmunodepresoras pueden debilitar la resistencia a las infecciones o exacerbar las infecciones existentes.
Se han observado úlceras gastrointestinales en animales tratados con corticosteroides, y los esteroides pueden exacerbar las úlceras gastrointestinales en animales tratados con antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismo de la médula espinal.
Otras reacciones adversas que pueden producirse son: inhibición del crecimiento longitudinal de los huesos, atrofia cutánea, diabetes mellitus, trastornos del comportamiento (euforia y depresión), pancreatitis, disminución de la síntesis de hormonas tiroideas y aumento de la síntesis de hormonas paratiroideas. Véase también la sección 4.7.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

No se recomienda el uso de prednisolona en animales gestantes. Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado que la administración durante las primeras fases de la gestación puede causar anomalías fetales. La administración durante las últimas fases de la gestación puede provocar aborto o parto prematuro.
Los glucocorticoides se excretan en la leche y pueden tener un efecto negativo en el crecimiento de los animales lactantes. En los animales en período de lactación utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La fenitoína, los barbitúricos, la efedrina y la rifampicina pueden acelerar el aclaramiento metabólico de los corticosteroides y causar así la disminución de sus niveles sanguíneos y la reducción de su efecto fisiológico.
El uso concomitante de este medicamento veterinario con antiinflamatorios no esteroideos

puede exacerbar las úlceras gastrointestinales.
La administración de prednisolona puede inducir hipopotasemia y, por tanto, aumentar el riesgo de toxicidad por los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si la prednisolona se administra junto con diuréticos que causan depleción del potasio.
Deben tomarse precauciones cuando se administra junto con insulina.
Cuando se vacuna con vacunas vivas atenuadas, debe establecerse un intervalo de dos semanas antes o después del tratamiento.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
El veterinario debe determinar la dosis y la duración total del tratamiento caso por caso en función de la gravedad de los síntomas. Debe utilizarse la dosis eficaz más baja.
Dosis inicial:
- para dermatitis que requieran una dosis antiinflamatoria: 0,5 mg por kg de peso corporal dos veces al día.
- para dermatitis que requieran una dosis inmunosupresora: 1 - 3 mg por kg de peso corporal dos veces al día.

Para tratamientos a largo plazo: cuando tras un periodo de administración diaria se haya alcanzado el efecto deseado, debe reducirse la dosis hasta alcanzar la dosis eficaz más baja. La reducción de la dosis debe realizarse mediante administración en días alternos y/o reduciendo a la mitad la dosis con intervalos de 5-7 días hasta alcanzar la dosis eficaz más baja.
Por ejemplo, para un perro de 10 kg que necesita una dosis de 0,5 mg/kg de antiinflamatorio dos veces al día, dar una mitad de un comprimido de 10 mg dos veces al día.

Ingesta espontánea por parte del animal o coloque el comprimido detrás del torus lingual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosificación no causa efectos adversos distintos de los indicados en la sección 4.6.
No se conoce ningún antídoto.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroide para uso sistémico, glucocorticoide, prednisolona.

Código ATCvet: QH02AB06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La prednisolona es un fármaco antiinflamatorio corticosteroide sintético que pertenece a la familia de los glucocorticoides. Los principales efectos de la prednisolona son los mismos que los de los glucocorticoides:

Acción antiinflamatoria:

Las propiedades antiinflamatorias de la prednisolona se expresan a dosis bajas y se explican por:
- la inhibición de la fosfolipasa A_2, que reduce la síntesis de ácido araquidónico, un precursor de varios metabolitos proinflamatorios. El ácido araquidónico es liberado a partir del componente fosfolipídico de la membrana celular por la acción de la fosfolipasa A_2. Los corticosteroides inhiben indirectamente esta enzima mediante la inducción de la síntesis endógena de polipéptidos, lipocortinas, que tienen una acción anti-fosofolipasa;
- mediante un efecto estabilizante de la membrana, especialmente en relación a los lisosomas, y por lo tanto previniendo la liberación de enzimas fuera del compartimento lisosomal.

Acción inmunosupresora:
Las propiedades inmunosupresoras de la prednisolona se expresan a dosis altas a nivel de macrófagos (enlentecimiento de la fagocitosis, reducción del flujo hacia el foco inflamatorio) y de neutrófilos y linfocitos. La administración de prednisolona reduce la producción de anticuerpos e inhibe varios componentes del complemento.

Acción antialérgica:
Al igual que todos los corticosteroides, la prednisolona inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. La prednisolona es activa en todas las manifestaciones de alergia como complemento del tratamiento específico.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su administración oral, la prednisolona se absorbe rápidamente y casi de forma completa en el tracto gastrointestinal (80%).

Se une ampliamente (90%) y de forma reversible a las proteínas plasmáticas.
Difunde a todos los tejidos y fluidos corporales, atraviesa la barrera placentaria y se elimina en pequeñas cantidades en la leche materna.

La prednisolona se excreta por la orina en forma inalterada y en forma de metabolitos sulfo y glucurono conjugados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Levadura
Hígado de cerdo en polvo
Sílice coloidal anhidra
Diestearato de glicerol
Celulosa microcristalina

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
Blíster: Al/PVC – Al – OPA: 3 años
Blíster: Al/PVDC – TE – PVC: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Cualquier porción de comprimido no utilizada, debe devolverse al blíster y debe utilizarse en la siguiente administración.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de Aluminio / Cloruro de polivinilideno – termoelástico – Cloruro de polivinilo con 16 comprimidos.

Blíster de Aluminio / Cloruro de Polivinilo - Aluminio - Poliamida con 16 comprimidos.

Formatos:
Caja de cartón con 16 o 96 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN)

3472 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 de septiembre de 2016
Fecha de la última renovación: Septiembre 2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**.