

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prednisolona Fatro sabor 5 mg comprimidos para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Prednisolona 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa
Almidón pregelatinizado
Talco
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Laurilsulfato de sodio
Aroma de hígado

Comprimido ranurado redondo blanco o casi blanco.

Los comprimidos pueden fraccionarse en dos partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Perros y gatos

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

- Afecciones agudas del aparato locomotor (reumatismo articular, tendinitis y tenosinovitis, bursitis).
- Procesos dermatológicos: dermatitis alérgica, eczema, urticaria, prurito en general.
- Bronquitis asmática.
- Toxicosis puerperal de la perra, acetonemia.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de úlceras corneales, úlceras gastrointestinales, diabetes mellitus (el medicamento veterinario es un antagonista directo de la insulina, por lo que agrava la diabetes mellitus), gestación (riesgo de aborto), osteoporosis, hiperadrenocorticismo, fallo cardiaco, insuficiencia renal grave, glaucoma ni durante infecciones virales, micóticas o parasitarias que no estén siendo controladas con un tratamiento apropiado.

No usar de forma simultánea con vacunas vivas atenuadas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes.

Véase también las secciones 3.7 y 3.8.

3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La corticoterapia suprime momentáneamente las manifestaciones de la inflamación y del prurito, pero no actúa sobre la causa de la enfermedad. La repetición frecuente de las administraciones para tratar las recidivas no está exenta de riesgos.

En caso de infección bacteriana o vírica concomitante, debe tratarse primero al animal para estas patologías.

El medicamento veterinario debe emplearse con precaución bajo control veterinario directo en casos de hipotrofia muscular, enfermedades crónicas debilitantes y procesos de cicatrización lenta.

Debe evitarse la administración de corticosteroides en la gestación avanzada, ya que puede causar parto prematuro.

Tras un tratamiento prolongado con corticosteroides, hay que interrumpir gradualmente la administración reduciendo la dosis para evitar una insuficiencia suprarrenal aguda.

El efecto inmunosupresor puede disminuir la resistencia a las infecciones o exacerbar las ya existentes.

En presencia de infecciones víricas, los corticosteroides pueden acelerar la progresión de la enfermedad.

Los corticosteroides pueden causar aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) y elevación de las concentraciones séricas de las enzimas hepáticas, y aumentar el riesgo de pancreatitis aguda.

La administración de corticosteroides durante períodos prolongados suprime el eje hipotálamo hipofisario-suprarrenal. Al final de un tratamiento prolongado, pueden observarse síntomas de insuficiencia suprarrenal e incluso atrofia, que pueden impedir que el animal reaccione a las situaciones de estrés. Para limitar al mínimo los problemas de insuficiencia suprarrenal, se aconseja administrar el medicamento veterinario durante el pico endógeno del cortisol (por la mañana) y reducir gradualmente la dosis hasta el final del tratamiento.

En ausencia de informaciones específicas, el uso del medicamento veterinario en animales con síndrome de Cushing debe basarse en la relación beneficio-riesgo.

Los glucocorticosteroides retrasan el crecimiento, por lo que su uso en animales jóvenes (menores de 7 meses de edad) deberá basarse en la relación beneficio-riesgo y someterse a valoraciones clínicas regulares.

Si aparecen efectos secundarios, se recomienda suspender la administración del corticosteroide.

Durante el tratamiento se recomienda una dieta alta hiperproteica, hipoglucídica e hipolipídica.

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.

También debe utilizarse con precaución en enfermedades cardíacas y renales.

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

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

Para evitar la ingestión accidental, especialmente por un niño, la porción de comprimido no utilizada debe devolverse al blíster e introducir de nuevo en la caja.

En caso de ingestión accidental, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Lavarse las manos después de administrar el medicamento veterinario a los animales.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipersensibilidad ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Otro trastorno del sistema inmunológico ^{2,3} Disminución de la producción de leche ⁴ Trastorno del sistema endocrino ⁵ Hipernatremia, hipopotasemia, alcalosis metabólica, hiperglucemia, trastorno electrolítico ⁶ Poliuria ⁷ Edema, polidipsia ⁷ , polifagia ⁷ , atrofia de órganos ^{8,9} Pérdida de masa muscular ⁸ , osteoporosis ⁸ Cicatrización retrasada ⁸ , calcinosis cutánea Úlcera del intestino delgado, úlceras del intestino grueso, úlcera gástrica

¹ caracterizada por urticaria, edema facial y colapso

² inmunodepresión

³ inmunosupresión (tras un tratamiento prolongado en dosis altas)

⁴ generalmente pasajera

⁵ depresión del eje funcional hipófisis-suprarrenal en tratamientos prolongados

⁶ pérdida de K⁺, Ca²⁺, etc.

⁷ sobre todo durante las fases iniciales del tratamiento.

⁸ tras un tratamiento prolongado en dosis altas

⁹ atrofia de la mucosa gástrica

Otras reacciones adversas posibles asociadas con los corticosteroides son cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre.

Las reacciones adversas son más graves después de un uso prolongado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos.

La administración durante las primeras fases de la gestación puede causar anomalías fetales. La administración durante las últimas fases de la gestación puede causar aborto o parto prematuro. Véase la sección 3.3. Los glucocorticoides se excretan en la leche y pueden dar lugar a un deterioro del crecimiento en animales jóvenes.

3.8. 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.

3.9. Posología y vías de administración

Administrar por vía oral.

Los comprimidos pueden administrarse enteros (p. ej., en un trozo de carne), depositándolos directamente sobre la base de la lengua, o triturados o mezclados con el alimento.

DOSIS INICIAL

Semana 1: administrar 2 veces al día, por la mañana y por la noche.

Prednisolona/kg p.v.	1 mg	1 mg	0,75 mg	0,66 mg	0,625 mg	0,5 mg	0,5 mg
----------------------	------	------	---------	---------	----------	--------	--------

Peso del animal	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	30 kg	40 kg +
Comprimidos de PREDNISOLONA FATRO 5 mg	½	1	1 + ½	2	2 + ½	3	4

DOSIS DE MANTENIMIENTO

Semana 2: administrar una sola vez por la mañana en días alternos.

Prednisolona/kg p.v.	2 mg	2 mg	1,5 mg	1,3 mg	1,25 mg	1 mg	1 mg
Peso del animal	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	30 kg	40 kg +
Comprimidos de PREDNISOLONA FATRO 5 mg	1	2	3	4	5	6	8

Semanas siguientes: administrar una sola vez por la mañana en días alternos

Prednisolona/kg p.v.	1 mg	1 mg	0,5 mg	0,66 mg	0,5 mg	0,5 mg	0,5 mg
Peso del animal	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	30 kg	40 kg +
Comprimidos de PREDNISOLONA FATRO 5 mg	½	1	1	2	2	3	4

Dar agua al animal después de cada administración

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se conocen síntomas de sobredosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH02AB06.

4.2 Farmacodinamia

La prednisolona es más soluble y menos irritante que la prednisona y se caracteriza por una actividad antiinflamatoria muy elevada en dosis considerablemente menores que las de hidrocortisona. La acción

antiinflamatoria está relacionada con la inducción de linfopenia y eosinopenia y con la inhibición de la producción de fibroblastos e histamina.

La prednisolona tiende a normalizar la relación albúmina/globulina y a contener la respuesta inmunitaria, por lo que en caso de infecciones bacterianas debe utilizarse siempre en combinación con un tratamiento antimicrobiano adecuado.

Para obtener los mejores resultados terapéuticos, debe utilizarse en las fases iniciales del proceso patológico, antes de que se establezcan lesiones irreversibles.

La prednisolona es un corticosteroide con una acción notable sobre el metabolismo que induce la disminución de la síntesis proteica, y aumenta la síntesis de lípidos y gluconeogénesis. También posee efectos limitados sobre el equilibrio hidroelectrolítico. La prednisolona no suele causar hipertensión ni formación de edemas y alcalosis. La prednisolona es el corticosteroide de elección para corticoterapia en días alternos.

Los corticosteroides reducen la inflamación, ya sea reduciendo la permeabilidad vascular y el edema o interviniendo de forma compleja frente a los mediadores químicos y las células que participan en las reacciones inflamatorias.

La prednisolona, obtenida por deshidrogenación de la hidrocortisona, ha mostrado experimentalmente una mayor actividad antiinflamatoria y antialérgica. Esto permite dosis más bajas con menos efectos secundarios.

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 A2, 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 A2. Los corticosteroides inhiben indirectamente esta enzima mediante la inducción de la síntesis endógena de polipéptidos, lipocortinas, que tienen una acción antifosfolipasa;
- 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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez del comprimido fraccionado: 6 días.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar cada parte del comprimido fraccionada en el blíster original.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/PE/PVdC/PE/PVC cerrado con lámina de aluminio termosellada.

Formatos:

Cajas de cartón con 2 blísteres de 10 comprimidos.

Cajas de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4095 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: junio 2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).