

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PREDNISOLONA FATRO 20 mg comprimidos sabor para perros y gatos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Sustancia activa:**

Prednisolona 20 mg

**Excipientes:**

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido cuadrado blanco o casi blanco con dos ranuras.

Los comprimidos pueden fraccionarse en dos o cuatro partes iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Perros y gatos

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando 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.

#### 4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de úlceras corneales, úlceras gastrointestinales, diabetes mellitus (el medicamento es un antagonista directo de la insulina, por lo que agrava la diabetes mellitus), gestación (riesgo de aborto), osteoporosis, hiperadrenocorticismos, fallo cardíaco, 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 conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros corticosteroides o a algún excipiente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Véase también las secciones 4.7 y 4.8.

#### **4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

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 insertar de nuevo en la caja.

En caso de ingestión accidental, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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 a los animales.

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

- Inmunodepresión
- Hipogalactia, generalmente pasajera
- Depresión del eje funcional hipófisis--suprarrenal (en tratamientos prolongados)
- Alteración del equilibrio hidrosalino (pérdida de  $K^+$ ,  $Ca^{2+}$ , etc.).

El tratamiento con corticosteroides puede originar retención de líquidos y sodio, hipopotasemia, alcalosis metabólica e hiperglucemia.

Los corticosteroides sistémicos pueden causar poliuria, polidipsia y polifagia, sobre todo durante las fases iniciales del tratamiento.

Tras un tratamiento prolongado en dosis altas, los corticosteroides pueden causar hipotrofia muscular, osteoporosis, atrofia de la mucosa gástrica, inmunosupresión y retraso en la cicatrización de heridas.

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.

Los corticosteroides han causado acumulación de calcio en la piel (calcinosis cutánea), y se han notificado casos raros de hipersensibilidad (caracterizada por urticaria, edema facial y colapso).

Se han notificado úlceras en el aparato digestivo de animales tratados con corticosteroides.

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

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia. 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 causar aborto o parto prematuro. Véase la sección 4.3. Los glucocorticoides se excretan en la leche y pueden dar lugar a un deterioro del crecimiento en animales jóvenes.

#### 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

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 <b>PREDNISOLONA FATRO 20 mg</b> |        | ¼    |         | ½       |          | ¾      | 1       |

## 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 <b>PREDNISOLONA FATRO 20 mg</b> | ¼      | ½    | ¾      | 1      | 1 + ¼   | 1 + ½ | 2       |

**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 <b>PREDNISOLONA FATRO 20 mg</b> |        | ¼    | ¼      | ½       | ½      | ¾      | 1       |

Dar agua al animal después de cada administración

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

No se conocen síntomas de sobredosis.

### 4.11. Tiempo(s) de espera

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides sistémicos no asociados  
Código ACTvet: QH02AB06.

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

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.

## **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**

Lactosa  
Almidón prege latinizado  
Talco  
Estearato de magnesio  
Sílice coloidal anhidra  
Laurilsulfato de sodio  
Aroma de hígado

### **6.2. Incompatibilidades principales**

No procede.

### **6.3. Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Conservar cada parte del comprimido fraccionada en el blíster original y utilizar en un plazo de 6 días.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster de PVC/PE/PVdC/PE/PVC cerrado con lámina de aluminio termose llada.

Formatos:

Cajas de cartón con 2 blísteres de 10 comprimidos.  
Cajas de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos

### **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**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4096 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Junio 2022

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2023

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**