

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetsotab Vet 5 mg comprimidos para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene

Principio activo:

Prednisolona 5 mg

Excipientes:

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

Comprimido redondo, de color blanco a blanco crema, con un diámetro de 7 mm y con una línea de división en una cara.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y perros

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

Para el tratamiento sintomático o como tratamiento adyuvante de enfermedades inflamatorias e inmuno-mediadas en perros y gatos.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con:

- Infecciones virales, micóticas o parasitarias que no estén siendo controladas con un tratamiento apropiado.
- Diabetes mellitus.
- Hiperadrenocorticismo.
- Osteoporosis.
- Insuficiencia cardíaca.

- Insuficiencia renal grave.
- Úlceras corneales.
- Úlceras gastrointestinales.
- Glaucoma.

No usar de forma simultánea con vacunas vivas atenuadas.

Véase también las secciones 3.7 y 3.8.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 manifestarse especialmente después de la retirada del tratamiento con corticosteroides. Este efecto puede minimizarse instaurando un tratamiento en días alternos, si es posible. La posología debe reducirse y retirarse gradualmente para evitar la precipitación de una insuficiencia suprarrenal (véase la sección 3.9).

Los corticosteroides como la prednisolona exacerban el catabolismo proteínico. Por consiguiente, el medicamento veterinario debe administrarse con cuidado en animales mayores o desnutridos.

Los corticosteroides como la prednisolona deben usarse con precaución en animales 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 medicamento veterinario debe utilizarse con precaución y bajo supervisión veterinaria directa en casos de hipotrofia muscular, enfermedades debilitantes y procesos de cicatrización de larga duración. El efecto inmunosupresor puede debilitar la resistencia a las infecciones o exacerbar las infecciones existentes.

El tratamiento con el medicamento veterinario puede interferir en la eficacia de la vacunación (véase la sección 3.8).

Se requiere una supervisión especial en los animales con insuficiencia renal. Utilícese únicamente después de una exhaustiva evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

La prednisolona u otros corticosteroides pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a la prednisolona u otros corticosteroides, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede producir efectos adversos tras la ingestión. Evite el contacto entre manos y boca. No fume, coma o beba mientras administra el medicamento veterinario. Para evitar la ingestión accidental, especialmente por un niño, las porciones del comprimido no utilizadas deben devolverse al blíster abierto e insertarse de nuevo en la caja y guardarse en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños. Utilice siempre las porciones de comprimidos que no haya usado en la siguiente administración. 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. Lávese minuciosamente las manos inmediatamente después de manipular los comprimidos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Triglicéridos elevados, hipocortisolemia ¹ Hipoadrenocorticismo ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipersensibilidad ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hiperadrenocorticismo ³ , diabetes mellitus Tiroxina (T4) baja, enzimas hepáticas elevadas, fosfatasa alcalina (FA) sérica elevada, eosinopenia, linfopenia, neutrofilia Atrofia muscular Poliuria ⁴ Polidipsia ⁴ , polifagia ⁴ Adelgazamiento de la piel Úlceras gastrointestinales ⁵ , pancreatitis Trastornos de comportamiento, excitación, depresión
De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Concentración elevada de hormona paratiroidea (PTH), deshidrogenasa láctica (LDH) baja, aspartato aminotransferasa (AST) baja, hiperalbuminemia, hipernatremia ⁶ , hipopotasemia ⁶ Debilidad muscular, osteoporosis, trastornos óseos y articulares ⁷ Incremento de peso, retraso en la cicatrización de las heridas ⁸ , edema, Infección oportunista ⁹ Calcinosis cutánea Otro trastorno del sistema inmunitario ¹⁰ Disminución de la producción de leche ¹¹ Adelgazamiento de la mucosa gástrica

¹: consecuencia de la supresión del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal. Los signos de insuficiencia suprarrenal pueden aparecer tras la suspensión del tratamiento, y esto puede causar que el animal no sea capaz de afrontar adecuadamente situaciones estresantes.

²: que se caracteriza por urticaria, edema facial y colapso.

³: síndrome de Cushing iatrógeno.

⁴: especialmente durante las primeras fases del tratamiento.

⁵: puede ser agravada por los esteroides en animales tratados con antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismo de la médula espinal.

⁶: con el uso a largo plazo.

⁷: inhibición del crecimiento longitudinal de los huesos.

⁸: retraso en la cicatrización de las heridas.

⁹: las acciones inmunosupresoras de los corticosteroides pueden debilitar la resistencia a las infecciones o exacerbar las infecciones existentes.

¹⁰: inmunosupresión e inmunodepresión.

¹¹: por lo general, de carácter transitorio.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio han demostrado anomalías fetales durante las primeras fases de la gestación; y puede provocar aborto o parto prematuro durante las últimas fases de la gestación.

Los glucocorticoides se excretan en la leche y pueden ocasionar retrasos del crecimiento en los animales lactantes.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Durante la lactancia utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable

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 incrementar el riesgo de toxicidad por los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede incrementar si se administra prednisolona junto con diuréticos que causan depleción del potasio.

Deben tomarse precauciones cuando se administra junto con insulina.

El tratamiento con el medicamento veterinario puede interferir en la eficacia de la vacunación.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis y la duración total del tratamiento la determinará el veterinario caso por caso en función de la gravedad de los síntomas. Debe usarse la dosis eficaz más baja.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dosis inicial: 0,5-2,0 mg de prednisolona por kg de peso corporal por día.

Si después de un periodo de administración diaria se ha 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.

Los perros deben ser tratados por la mañana y los gatos por la noche conforme a las diferencias en el ritmo circadiano.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 mitades iguales.

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

Una sobredosificación no causa efectos adversos distintos de los indicados en la sección 3.6.

No hay un antídoto específico.

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

Medicamento administrado bajo el 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 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 fosfolípido 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 con 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 (ralentización 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 por completo en el tracto gastrointestinal (80 %).

Tiene un alto grado de unión (90 %) reversible a las proteínas plasmáticas.

Se distribuye por todos los tejidos y fluidos corporales, atraviesa la barrera placentaria y se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna.

La prednisolona se excreta en la orina en forma inalterada y en forma de metabolitos conjugados con sulfato y glucurónico.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar los blísteres en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

La mitad restante del comprimido debe volver a colocarse en el blíster dentro del embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y darse en la siguiente administración.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de PVC/PE/PVDC - Aluminio, con 10 comprimidos cada uno

Formatos:

Caja de cartón de 20 comprimidos

Caja de cartón de 50 comprimidos

Caja de cartón de 100 comprimidos

Caja de cartón de 250 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

Axience

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4514 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2026

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

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).