

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prednisolona Fatro 25 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Prednisolona..... 25,0 mg  
(Equivalente a 33,75 mg de Fosfato sódico de prednisolona)

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	5,0 mg
Metabisulfito sódico (E-223)	1,0 mg
Edetato disódico	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución incolora o ligeramente amarillenta.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Tratamiento sintomático de: alergias, dermatitis inespecíficas, bursitis, artritis inespecíficas.

#### 3.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de infecciones víricas durante la fase virémica o en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con enfermedades bacterianas sin establecer el tratamiento antibiótico adecuado.

No usar en animales con síndrome de Cushing, tuberculosis, úlceras gastrointestinales o úlceras corneales.

No usar en animales con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocortismo u osteoporosis, salvo en situaciones de emergencia.

No administrar por vía intraarticular si existen fracturas, infecciones bacterianas en las articulaciones o necrosis ósea.

No usar en la gestación.

### 3.4 Advertencias especiales

La administración de corticoesteroides, en líneas generales lleva a la mejoría de los signos clínicos en lugar de a la curación.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

Dadas las propiedades farmacológicas de la prednisolona, se deberá tener especial cuidado cuando se utilice el medicamento veterinario en animales con un sistema inmunitario debilitado. Debido a su acción inmunosupresora, la prednisolona puede enmascarar los signos de infección y favorecer la propagación de un organismo infectante. Por lo tanto, todos los animales a los que se administre deben ser vigilados por si presentan alguna enfermedad infecciosa durante el tratamiento.

Se ha comunicado que el uso de corticoesteroides en caballos induce laminitis. Por tanto, los animales deberán ser controlados con frecuencia durante el periodo de tratamiento

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la prednisolona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de malformación fetal, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

#### Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Polidipsia Poliuria Elevación de enzimas hepáticas Síndrome de Cushing <sup>1</sup>
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos <sup>1</sup> Osteoporosis <sup>1</sup> Supresión del crecimiento <sup>1,2</sup> Diabetes mellitus <sup>3</sup> Retención de agua <sup>4</sup>

	Cociente sodio-potasio (ratio Na:K) elevado <sup>4</sup>
--	--

<sup>1</sup> En tratamientos prolongados

<sup>2</sup> En animales jóvenes

<sup>3</sup> Especialmente en animales que están en un estado prediabético (diabetes subclínica). Los animales deberían ser, por ello, monitorizados por la posible aparición de diabetes en tratamientos prolongados.

<sup>4</sup> Aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

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 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**

No utilizar este medicamento durante la gestación. Se han observado malformaciones fetales en animales de laboratorio debido a la administración de prednisolona al inicio de la gestación.

La administración en el último tercio de la gestación puede provocar partos prematuros o abortos.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso concomitante con barbitúricos puede dar lugar a una pérdida de la eficacia terapéutica de los corticosteroides.

El uso concomitante de prednisolona con antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras gastrointestinales.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina

Dado que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a las vacunas, no debe utilizarse prednisolona al mismo tiempo que se administran vacunas o en las 2 semanas siguientes a dicha administración.

La administración de prednisolona podría dar lugar a hipopotasemia y, por tanto, se podría incrementar el riesgo de toxicidad a los glucósidos cardiacos. El riesgo de hipopotasemia aumenta en administración conjunta de la prednisolona y los diuréticos que favorecen la excreción de potasio.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intramuscular:

Perros: 1 mg de prednisolona/kg p.v.

Perros: 10-30 mg de prednisolona/animal en dosis única (equivalente a 0,4-1,2 ml de medicamento veterinario/animal).

Gatos: 2,5-5 mg de prednisolona/animal en dosis única (equivalente a 0,1-0,2 ml de medicamento veterinario/animal).

Vía intraarticular:

Perros: 10-20 mg. (Equivalentes a 0,4-0,8 ml de medicamento veterinario) en dosis única.

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

En caso de sobredosis pueden aparecer efectos adversos como los indicados en el apartado 3.6.

Tratamiento: sintomático.

### **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 exclusivamente por el veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QH02AB06**

### **4.2 Farmacodinamia**

La prednisolona es un corticoesteroide semi-sintético de acción glucocorticoide y antiinflamatoria, derivado del cortisol.

Su acción gluconeogénica provoca un aumento del depósito de glucosa en la sangre y del glucógeno en el hígado. El nivel de glucógeno hepático aumenta a expensas de la movilización de las grasas y del catabolismo de proteínas. Debido a éste, sube el nivel de aminoácidos en sangre y hay menor transporte de aminoácidos a través de las membranas de todas las células extrahepáticas pero se incrementa el transporte hepático.

Su acción sobre el balance hidroelectrolítico, es debida a la retención de sodio, hipocalemia y alcalosis metabólica, favoreciendo la formación de edemas.

También actúa interfiriendo la reacción inflamatoria por una estabilización de la membrana lisosomal, lo que evita liberación de hidrolasas y la acción destructiva de éstas sobre la membrana lisosomal.

La estabilización de los lisosomas es debida al efecto del corticoesteroide sobre la inhibición de la enzima fosfolipasa, responsable de la liberación del ácido araquidónico, precursor de las PGE-2; claves en la inflamación. Además, previenen la proliferación de colágeno y fibroblastos.

Inhíbe el crecimiento capilar, inhibe la capacidad fagocitaria de neutrófilos. Deprime el sistema reticuloendotelial, el tejido linfóide y de formación de anticuerpos. Inhibe también la salida de histamina de las células cebadas.

En el sistema cardiovascular mejora el estado de shock por estabilización de membranas, evitando la descarga de hidrolasas lisosomales y de factores depresores del miocardio.

En el sistema músculo esquelético, aparece pérdida de potasio, calcio, fósforo y nitrógeno. Lo cual lleva consigo debilidad muscular y favorece o intensifica el riesgo de osteoporosis.

### **4.3 Farmacocinética**

Por vía intramuscular se absorbe en un 85%, transportándose ligado reversiblemente a proteínas plasmáticas en un 90%. Se metaboliza por reducción del grupo hidroxilo y también por reducción del grupo cetona, siendo su semi-vida plasmática de 18-36 horas.

La mayor parte de la metabolización ocurre en el hígado y en menor medida en los riñones. Se excreta vía biliar y renal.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio color topacio, tipo I, con tapón de bromobutilo.

#### Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 20 ml

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 Ibérica, S.L.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

475 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

15 de julio de 1992

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

11/2025

**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>).