

PROSPECTO:

Prednicortone 5 mg comprimidos para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Nombre: Dechra Regulatory B.V.
Dirección: Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Nombre: LelyPharma B.V.
Dirección: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Nombre: Genera Inc.
Dirección: Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok,
Croacia

En el prospecto sólo se van a mencionar los lugares de testado y liberación de los lotes.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prednicortone 5 mg comprimidos para perros y gatos
prednisolona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene

Sustancia activa:

Prednisolona 5 mg

Comprimido redondo, convexo, con saborizante y de color marrón claro con puntos marrones con una línea de rotura con forma de cruz en un lado.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales que padezcan infecciones virales o micóticas que no se controlan con un tratamiento adecuado.

No usar en animales que padezcan diabetes mellitus o hiperadrenocorticismo.

No usar en animales con osteoporosis.

No usar en animales que padezcan disfunción cardíaca o renal.

No usar en animales que presenten úlceras corneales.

No usar en animales que presenten úlceras gastrointestinales.

No usar en animales que presenten quemaduras.

No usar de forma simultánea con vacunas de microorganismos vivos atenuados

No usar en caso de glaucoma.

No usar durante la gestación (véase también la sección: Advertencias especiales; Uso durante la gestación y la lactancia)

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticosteroides o a algún excipiente

Véase también la sección: Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 intensos con el uso a largo plazo. Por consiguiente, la dosis en el uso a medio o largo plazo debe mantenerse por lo general en la mínima necesaria para controlar los síntomas.

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 hipotálamo-hipófiso-suprarrenal. Tras la suspensión del tratamiento pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal con evolución a atrofia corticosuprarrenal, lo cual puede causar que el animal no sea capaz de afrontar adecuadamente las situaciones estresantes. Por consiguiente, deben considerarse medios para minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal tras la retirada del tratamiento.

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 atrofia 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).

El aumento de la fosfatasa alcalina por los glucocorticoides podría estar relacionado con el aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) con elevación de las enzimas hepáticas en el suero.

Otros cambios en los parámetros hematológicos y bioquímicos sanguíneos probablemente asociados al uso de prednisolona fueron efectos significativos observados en la lactato-deshidrogenasa (disminución) y la albúmina (aumento), en los eosinófilos y linfocitos (disminución) y en los neutrófilos segmentados (aumento).

También se observa 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. En presencia de infecciones víricas, los corticosteroides pueden empeorar o acelerar la progresión de la enfermedad.

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, euforia, pancreatitis, disminución de la síntesis de hormonas tiroideas y aumento de la síntesis de hormonas paratiroides.

Véase también la sección sobre Advertencias especiales: Uso durante la gestación y la lactancia.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

El veterinario debe determinar la dosis y la duración total del tratamiento caso por caso en función de la intensidad de los síntomas. Debe usarse la dosis eficaz más baja.

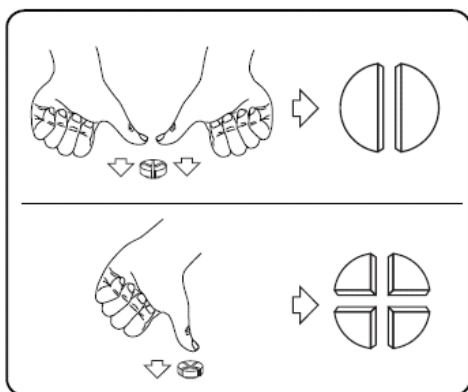
Dosis inicial: 0,5-4 mg por kilogramo de peso al día.

Para tratamientos a más largo plazo: si después de un período 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los perros deben ser tratados por la mañana y los gatos deben ser tratados por la noche para tener en cuenta las diferencias en el ritmo diario.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales para garantizar una posología exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado orientado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) orientado hacia la superficie.



Mitades: presione hacia abajo con los pulgares en ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione hacia abajo con el pulgar en el centro del comprimido.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Período de validez de los comprimidos divididos: 4 días.

La parte no usada de los comprimidos debe devolverse al blister abierto e insertarse nuevamente en la caja de cartón.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración de corticoides 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.

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.

Debido a las propiedades farmacológicas de la prednisolona, debe tenerse especial precaución cuando se use el medicamento veterinario en animales que presenten un sistema inmunitario debilitado

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

Los niveles de dosis farmacológicamente activos pueden producir atrofia de la corteza suprarrenal y causar así insuficiencia suprarrenal. Esto puede ser evidente especialmente después de la retirada del tratamiento con corticosteroides. La insuficiencia suprarrenal puede minimizarse instaurando un tratamiento en días alternos si resulta práctico. La posología debe reducirse y retirarse gradualmente para evitar la

aparición precipitada de una insuficiencia suprarrenal (véase la sección sobre: Posología y vía de administración).

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

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, almacene 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 u otros corticosteroides pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas).

- Las personas con hipersensibilidad conocida a la prednisolona, a otros corticosteroides o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, las fracciones de comprimido no utilizadas deben devolverse al espacio abierto de la ampolla e insertarse nuevamente en la caja.
 - En caso de ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, busque atención médica de inmediato y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.
- Los corticosteroides pueden causar malformaciones fetales; por consiguiente, se recomienda a las mujeres embarazadas evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Lávese las manos a conciencia justo después de manipular los comprimidos.

Gestación y lactancia

No usar 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 causar aborto o parto prematuro. Véase también la sección sobre contraindicaciones.

Los glucocorticoides se excretan en la leche y pueden dar lugar a un deterioro del crecimiento en animales jóvenes.

Utilícese durante la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 simultáneo de este medicamento veterinario con antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras gastrointestinales. Debido a que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a la vacunación, la prednisolona no debe usarse en combinación con vacunas ni en las dos semanas siguientes a la vacunación.

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 de potasio.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Una sobredosificación no causa efectos adversos distintos de los indicados en la sección sobre reacciones adversas. No se conoce ningún antídoto. Los signos de sobredosis deben tratarse sintomáticamente.

13. 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.

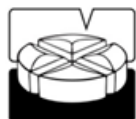
14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 o 50 blísteres de 10 comprimidos
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.



comprimido fraccionable

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.