

PROSPECTO:

Hedylon 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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell. Alemania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell. Alemania

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hedylon 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

Comprimidos blancos y redondos con una línea de división en forma de cruz en una cara y el número 5 grabado en el reverso.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con:

- Infecciones virales, micóticas o parasitarias que no estén siendo controladas con un tratamiento apropiado.
- Diabetes mellitus
- Hiperadrenocorticismo
- Osteoporosis
- Fallo cardíaco
- Insuficiencia renal
- Úlceras corneales
- Úlceras gastrointestinales
- Glaucoma

No usar de forma simultánea con vacunas vivas atenuadas.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros corticosteroides o a algún excipiente.

Véase también las secciones “Gestación y lactancia” e “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 graves con el uso a largo plazo.

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, lo cual puede causar que el animal no sea capaz de afrontar adecuadamente las situaciones estresantes.

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).

Se han observado cambios significativos en los parámetros bioquímicos, hematológicos y hepáticos, probablemente asociados al uso de prednisolona, a nivel de la fosfatasa alcalina (aumento), la lactato deshidrogenasa (disminución), la albúmina (aumento), eosinófilos, linfocitos (disminución), neutrófilos segmentados (aumento) y enzimas hepáticos séricos (aumento). También se ha observado 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 inmunosupresoras pueden debilitar la resistencia a las infecciones o exacerbar las infecciones existentes.

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, trastornos del comportamiento (euforia y depresión), pancreatitis, disminución de la síntesis de hormonas tiroideas y aumento de la síntesis de hormonas paratiroideas. Véase también la sección "Gestación y 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 durante un tratamiento)
- 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.

La dosis y la duración total del tratamiento, dentro del rango posológico autorizado, la determinará el veterinario caso por caso en función de la gravedad de los síntomas.

Dosis inicial para perros y gatos: 0,5 – 2,0 mg por kg de peso corporal por día.

El tratamiento puede requerirse durante una a tres semanas a los niveles de dosis mencionados. Para el tratamiento a un plazo más largo: 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 efectiva. 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 para tener en cuenta las diferencias en el ritmo diario.

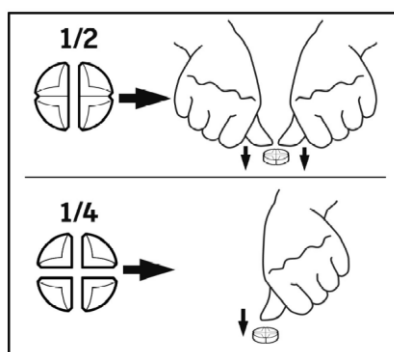
La siguiente tabla es una guía para dispensar el medicamento veterinario a la dosis mínima de 0,5 mg/kg de peso corporal y la dosis máxima de 2 mg/kg de peso corporal:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos Hedylon 5 mg para perros y gatos	
	Dosis mínima 0,5 mg/kg p.c.	Dosis máxima 2 mg/kg p.c.
≤ 2,5 kg	¼	1
> 2,5 - 5 kg	½	1-2
> 5 - 7,5 kg	¾	2-3
> 7,5 - 10 kg	1	3-4
> 10 - 12,5 kg	1 ¼	4-5
> 12,5 - 15 kg	1 ½	5-6
> 15 - 17,5 kg	1 ¾	6-7
> 17,5 - 20 kg	2	7-8

= ¼ comprimido
 = ½ comprimido
 = ¾ comprimido
 = 1 comprimido

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales para garantizar una posología exacta.



10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 C.

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

Mantener el blister en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Cualquier porción de comprimido no utilizada, debe devolverse al blíster y usarse en un plazo de 4 días.

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 se debe combinar 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. 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 resulta práctico. La posología debe reducirse y retirarse gradualmente para evitar la precipitación de una insuficiencia suprarrenal (véase la sección “Posología para cada especie, modo y vía de administración”).

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

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

- Prednisolona u otros corticosteroides pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas)
- Las personas con hipersensibilidad conocida a prednisolona u otros corticosteroides, 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 insertarse de nuevo en la caja.
- En caso de ingestión accidental, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 las manos a conciencia inmediatamente después de manipular los comprimidos.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento veterinario durante la gestación. Los estudios de laboratorio efectuados han demostrado que la administración durante las primeras fases de la gestación puede causar anomalías fetales o puede provocar aborto o parto prematuro durante las últimas fases de la gestación.

Los glucocorticoides se excretan en la leche y pueden tener un efecto negativo en el crecimiento de los animales lactantes. Por lo tanto en perras y gatas en lactación el medicamento veterinario únicamente debe utilizarse 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 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. Cuando se vacune con vacunas vivas atenuadas, debe establecerse un intervalo de dos semanas antes o después del tratamiento.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Una sobredosificación no causa efectos adversos distintos de los indicados en la sección "Reacciones adversas".

No hay un antídoto específico. Los signos de sobredosificación deben tratarse sintomáticamente.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Blíster opaco de PVC/aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1, 3, 5, 10 o 25 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario .Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.