

PROSPECTO

PREDNISOLONA FATRO 20 mg comprimidos sabor 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representante:
FATRO IBÉRICA S.L.
Constitución 1, p.b. 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PREDNISOLONA FATRO 20 mg comprimidos sabor 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..... 20 mg

Comprimido cuadrado blanco o casi blanco con dos ranuras.
Los comprimidos pueden fraccionarse en dos o cuatro partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

- 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

5. 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.

Véase también la sección 12.

6. REACCIONES ADVERSAS

- Inmunodepresión
- Hipogalactia, generalmente pasajera
- Depresión del eje funcional hipófisis-suprarrenal (en tratamientos prolongados)
- Alteración del equilibrio hidrosalino (pérdida de K⁺, Ca²⁺, 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.

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

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 PREDNISOLONA FATRO 20 mg		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 PREDNISOLONA FATRO 20 mg	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 PREDNISOLONA FATRO 20 mg		¼	¼	½	½	¾	1

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Dar de beber al animal después de cada administración.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar cada parte del comprimido fraccionada en el blíster original y utilizar en un plazo de 6 días.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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 muéstrelle 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.

Uso durante la gestación y 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 5. Los glucocorticoides se excretan en la leche y pueden dar lugar a un deterioro del crecimiento en animales jóvenes.

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.

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

No se conocen síntomas de sobredosis.

Incompatibilidades

No procede.

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

Noviembre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 2 blísteres de 10 comprimidos

Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Número de autorización de comercialización: 4096 ESP