

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Vetsotab Vet 5 mg comprimidos para gatos y perros

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

**Principio activo:**

Prednisolona 5 mg

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

### 3. Especies de destino

Gatos y perros

### 4. Indicaciones de uso

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

### 5. 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.
- Hiperadrenocorticismos.
- Osteoporosis.
- Insuficiencia cardíaca.
- Insuficiencia renal grave.
- Úlceras corneales.
- Úlceras gastrointestinales.
- Glaucoma.

No usar de forma simultánea con vacunas vivas atenuadas.

Véase también las secciones “Gestación y lactancia” e “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

### 6. Advertencias especiales

Ninguna.

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 ‘‘Posología para cada especie, modo y vías de administración’’).

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 ‘‘Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción’’).

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.

#### Gestación y lactancia:

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.

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

#### 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.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros y gatos:

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

<sup>1</sup>: 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.

<sup>2</sup>: que se caracteriza por urticaria, edema facial y colapso.

<sup>3</sup>: síndrome de Cushing iatrógeno.

<sup>4</sup>: especialmente durante las primeras fases del tratamiento.

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

<sup>6</sup>: con el uso a largo plazo.

<sup>7</sup>: inhibición del crecimiento longitudinal de los huesos.

<sup>8</sup>: retraso en la cicatrización de las heridas.

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

<sup>10</sup>: inmunosupresión e inmunodepresión.

<sup>11</sup>: por lo general, de carácter transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo 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.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Los comprimidos pueden administrarse enteros (por ejemplo, en un trozo de carne), colocándolos directamente en la base de la lengua, triturados o mezclados con comida.

## **10. Tiempos de espera**

## **11. Precauciones especiales de conservación**

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el embalaje exterior después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

4514 ESP

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.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

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>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Axience

Tour Eссор

14, rue Scandicci

93500 Pantin – Francia

Tel: +33 1 41 83 23 10

Fabricante responsable de la liberación del lote:

PROVET S.A.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron Thesi Vrago

Aspropirgos-Attiki,

19300 Grecia