PROSPECTO PARA:
PREDNISOLONA FATRO
25 mg/ml solución inyectable

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:
Fatro Ibérica S.L.
C/Constitución 1, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Fatro S.p.A.
Vía Emilia 285,40064 Ozzano Emilia (Bolonia) Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PREDNISOLONA FATRO 25 mg/ml solución inyectable
Prednisolona (fosfato sódico)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Fosfato sódico de prednisolona…… 33,75 mg
(equivalente a 25,0 mg de prednisolona base)

Excipientes:
Fenol……...……...…..5,0 mg
Metabisulfito sódico…….……....1,0 mg
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Perros y gatos, tratamiento sintomático de: alergias, dermatitis inespecíficas, bursitis, artritis inespecíficas.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a los corticoesteroides o a algún excipiente.
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

Salvo en situaciones de emergencia, no usar en animales que con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocortismo u osteoporosis
No administrar por vía intraarticular si existen fracturas, infecciones bacterianas en las articulaciones o necrosis ósea.
No usar en la gestación

6. REACCIONES ADVERSAS

La terapia prolongada con prednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.
En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia y poliuria y/o elevación de enzimas hepáticas.
En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing. Los glucocorticoides tienen efectos antagonistas de la insulina, lo que puede llevar al desarrollo de diabetes mellitus, 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.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo al veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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/animal).
Gatos: 2,5-5 mg de prednisolona/animal en dosis única (equivalente a 0,1-0.2 ml de medicamento/animal).
Vía intraarticular:
Perros: 10-20 mg. (Equivalentes a 0,4-0,8 ml de medicamento) en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
La administración de corticoides, en líneas generales lleva a la mejoría de los signos clínicos en lugar de la curación

Precauciones especiales para su uso en animales
Dadas las propiedades farmacológicas de la prednisolona, se deberá tener especial cuidado cuando se utilice el medicamento 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia
No administrar el 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.

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 corticoesteroides.
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 hipopotasemía 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
En caso de sobredosis pueden aparecer efectos adversos como los indicados en el apartado de reacciones adversas.
Tratamiento: sintomático.

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

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 de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de la autorización de comercialización: 475 ESP

Formatos
Caja con 1 vial de 10 ml.
Caja con 1 vial de 20 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
20ml

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

475 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios