

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Prednisolona Fatro 25 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Prednisolona..... 25,0 mg
(Equivalente a 33,75 mg de Fosfato sódico de prednisolona)

Excipientes:

Fenol..... 5,0 mg
Metabisulfito sódico (E-223)..... 1,0 mg

Solución incolora o ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Tratamiento sintomático de: alergias, dermatitis inespecíficas, bursitis, artritis inespecíficas.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La administración de corticoides, en líneas generales lleva a la mejoría de los signos clínicos en lugar de la curación

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No utilizar este 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 hipopotasemia y, por tanto, se podría incrementar el riesgo de toxicidad a los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia aumenta en administración conjunta de la prednisolona y los diuréticos que favorecen la excreción de potasio.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis pueden aparecer efectos adversos como los indicados en el apartado de acontecimientos adversos.

Tratamiento: sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Polidipsia Poliuria Elevación de enzimas hepáticas Síndrome de Cushing ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos ¹ Osteoporosis ¹ Supresión del crecimiento ^{1, 2} Diabetes mellitus ³ Retención de agua ⁴ Cociente sodio-potasio (ratio Na:K) elevado ⁴

¹ En tratamientos prolongados

² En animales jóvenes

³ 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.

⁴ Aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

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 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

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

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 veterinario/animal).

Gatos: 2,5-5 mg de prednisolona/animal en dosis única (equivalente a 0,1-0,2 ml de medicamento veterinario/animal).

Vía intraarticular:

Perros: 10-20 mg. (Equivalentes a 0,4-0,8 ml de medicamento veterinario) en dosis única.

9. Instrucciones para una correcta administración

-

10. Tiempos 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 °C.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 días

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<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:

FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel.: +34 93 480 2277

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia