PROSPECTO:

Dermipred 5 mg comprimidos para perros
Dermipred 10 mg comprimidos para perros
Dermipred 20 mg comprimidos para perros

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:
Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dermipred 5 mg comprimidos para perros
Dermipred 10 mg comprimidos para perros
Dermipred 20 mg comprimidos para perros

Prednisolona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Dermipred 5 mg
Cada comprimido contiene:
Sustancia activa
Prednisolona 5,0 mg
Comprimido oblongo de color beige a marrón claro, con una línea de división en una cara.
Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

Dermipred 10 mg
Cada comprimido contiene:
Sustancia activa
Prednisolona 10,0 mg
Comprimido redondo de color beige a marrón claro, con doble línea de división en una cara
Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

Dermipred 20 mg
Cada comprimido contiene:
Sustancia activa
Prednisolona 20,0 mg
Comprimido redondo de color beige a marrón claro, con doble línea de división en una cara.
Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento sintomático o como tratamiento adyuvante de la dermatitis inflamatoria e inmunomediada en perros.

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 grave
- Úlceras corneales
- Úlceras gastrointestinales
- Glaucoma

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Los corticosteroides antiinflamatorios pueden inducir efectos secundarios graves con el uso a largo plazo.
Los efectos generalmente se manifiestan como síntomas clínicos de hiperadrenocorticismo (enfermedad de Cushing en perros) que implica la redistribución de la grasa corporal, aumento de peso, debilidad y pérdida muscular, calcinosis 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, como un aumento en suero de las enzimas hepáticas y de neutrófilos o una disminución de linfocitos.
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. El uso de corticosteroides puede retrasar la cicatrización de las heridas y las acciones inmunodepresoras pueden debilitar la resistencia 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.
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.
Después de la interrupción del tratamiento, pueden surgir signos de insuficiencia suprarrenal y esto puede hacer que el animal no pueda lidiar adecuadamente con situaciones estresantes.
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)
- 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.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
El veterinario debe determinar la dosis y la duración total del tratamiento caso por caso en función de la gravedad de los síntomas. Debe utilizarse la dosis eficaz más baja.
Dosis inicial:
- para dermatitis que requieran una dosis antiinflamatoria: 0,5 mg por kg peso de corporal dos veces al día.
- para dermatitis que requieran una dosis inmunosupresora: 1 - 3 mg por kg de peso corporal dos veces al día.
Para tratamientos a largo plazo: cuando tras un periodo de administración diaria se haya 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.
Por ejemplo, para un perro de 10 kg que necesita una dosis de 0,5 mg/kg de antiinflamatorio dos veces al día, dar una mitad de un comprimido de 10 mg dos veces al día.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ingesta espontánea por parte del animal o coloque el comprimido detrás del torus lingual.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Cualquier porción de comprimido no utilizada, debe devolverse al blíster y debe utilizarse en la siguiente administración.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja después de "CAD/EXP". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

La administración de glucocorticoides tiene por finalidad inducir una mejoría de los signos clínicos más que la curación. El tratamiento debe combinarse 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 hacerse evidente 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 que se desencadene una insuficiencia suprarrenal (véase la sección "POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN").
Los corticoides como la prednisolona exacerban el catabolismo proteínico. Por consiguiente, el medicamento veterinario debe administrarse con cuidado en animales de edad avanzada o desnutridos.
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.
El tratamiento con el medicamento veterinario puede interferir con la eficacia de la vacunación. (Véase la sección ''Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción''.
Los animales que presentan insuficiencia renal requieren un seguimiento especial. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación cuidadosa del beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Los comprimidos tienen sabor. Con el fin de evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
La prednisolona y otros corticoesteroides pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad a la prednisolona, a otros corticoesteroides y a cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
Para evitar la ingestión accidental, particularmente en los niños, los comprimidos partidos que no se hayan utilizado deben ser devueltos al espacio abierto del blíster e introducidos en la caja. En caso de ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los corticosteroides pueden causar malformaciones fetales; por consiguiente, se recomienda a las mujeres embarazadas evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese bien las manos inmediatamente después de manipular los comprimidos.

Gestación y lactancia
No se recomienda el uso de prednisolona en animales gestantes. 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 provocar aborto o parto prematuro.
Los glucocorticoides se excretan en la leche y pueden tener un efecto negativo en el crecimiento de los animales lactantes.
En animales en período de lactación utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
El uso concomitante de fármacos que contengan la sustancia activa fenitoína, barbitúricos, efedrina y rifampicina puede reducir el efecto del medicamento veterinario.
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

Una sobredosificación no causa efectos adversos distintos de los indicados en la sección “Reacciones adversas”.
No se conoce ningún antídoto.

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

Septiembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Dermipred 5 mg
Caja de cartón con 20 comprimidos, 24 comprimidos o 120 comprimidos

Dermipred 10 mg
Caja de cartón con 16 comprimidos o 96 comprimidos

Dermipred 20 mg

Caja de cartón con 20 comprimidos o 100 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.