

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Dermipred 5 mg

Cada comprimido contiene:

Principio activo

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:

Principio activo

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:

Principio activo

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.

3. Especies de destino

Perros.

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.
- Hiperadrenocorticismos.
- Osteoporosis.

- Fallo cardíaco.
- Insuficiencia renal grave.
- Úlceras corneales.
- Úlceras gastrointestinales.
- Glaucoma.

No usar de forma simultánea con vacunas vivas atenuadas.

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

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

6. Advertencias especiales

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 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 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 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN”).

Los corticoides como la prednisolona, exacerbaban el catabolismo proteico. 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 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, 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:

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.

Se debe tener precaución cuando se administra junto con insulina.

Cuando se vacuna con vacunas vivas atenuadas, debe dejarse un intervalo de dos semanas antes o después del tratamiento.

Sobredosificación:

Una sobredosificación no causa efectos adversos distintos de los indicados en la sección “Acontecimientos adversos”.

No se conoce ningún antídoto específico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Hallazgos laboratoriales: Triglicéridos elevados, Hipocortisolemia (niveles bajos de cortisol en sangre) ¹ . Hipoadrenocorticismo ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Hiperadrenocorticismo (iatrogénico), Enfermedad de Cushing (iatrogénica), Diabetes mellitus. Hallazgos laboratoriales: Bajos niveles de tiroxina (T4), Enzimas hepáticas elevadas, Fosfatasa alcalina sérica elevada (ALP), Eosinopenia, Linfopenia, Neutrofilia. Signos clínicos: Desgaste muscular, Poliuria (aumento producción de orina) ² , Polidipsia (aumento de la sed) ² , Polifagia (aumento del apetito) ² , Adelgazamiento de la piel, Úlceras gastrointestinales ³ , Pancreatitis, Trastornos del comportamiento, Excitación, Depresión.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Hallazgos laboratoriales: Concentración elevada de hormona paratiroidea (PTH), Disminución de lactato deshidrogenasa (LDH), Disminución de aspartato aminotransferasa (AST), Hiperalbuminemia (aumento del nivel albúmina en sangre), Hipernatremia (aumento del nivel de sodio en sangre) ⁴ , Hipocalemia (disminución del nivel de potasio en sangre) ⁴ . Signos clínicos: Debilidad muscular, Osteoporosis, Inhibición del crecimiento longitudinal de los

huesos, Aumento de peso, Retraso en la cicatrización, Retención de agua, Redistribución de la grasa corporal, Infecciones oportunistas⁵, Calcinosis cutánea (depósitos de calcio en la piel).

¹Consecuencia de la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal. Los signos de insuficiencia adrenal pueden surgir tras la suspensión del tratamiento, lo que puede hacer que el animal no pueda manejar adecuadamente situaciones de estrés.

²Particularmente durante las primeras etapas del tratamiento.

³Pueden verse exacerbadas por los esteroides en animales que reciben antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismo de la médula espinal.

⁴En caso de uso prolongado.

⁵La acción inmunosupresora de los corticosteroides puede debilitar la resistencia o exacerbar infecciones existentes.

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 el final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 en intervalos de 5-7 días hasta alcanzar la dosis eficaz más baja.

Por ejemplo, para un perro de 10 kg que necesita una dosis antiinflamatoria de 0,5 mg/kg dos veces al día, administrar la mitad de un comprimido de 10 mg dos veces al día.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ingesta espontánea por parte del animal o administración del comprimido directamente en la boca.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Cualquier porción de comprimido no utilizada debe devolverse al blíster y 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

3471 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024

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:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España
[Teléfono: +800 35 22 11 51](tel:+80035221151)
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

17. Información adicional