

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prednicortone 5 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Prednisolona 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Levadura (desecada)
Sabor a pollo
Lactosa monohidrato
Celulosa en polvo
Glicolato sódico de almidón (tipo A)
Estearato de magnesio

Comprimido redondo, convexo, con saborizante y de color marrón claro con puntos marrones con una línea de rotura con forma de cruz en un lado.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan infecciones virales o micóticas que no se controlan con un tratamiento adecuado.

No usar en animales que padezcan diabetes mellitus o hiperadrenocorticismo. No usar en animales con osteoporosis.

No usar en animales que padezcan disfunción cardíaca o renal.

No usar en animales que presenten úlceras corneales.

No usar en animales que presenten úlceras gastrointestinales.

No usar en animales que presenten quemaduras.

No usar de forma simultánea con vacunas de microorganismos vivos atenuados.

No usar en caso de glaucoma.

No usar durante la gestación (véase la sección 3.7).

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

Véase también la sección 3.8.

3.4 Advertencias especiales

La administración de corticoides 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

Debido a las propiedades farmacológicas de la prednisolona, debe tenerse especial precaución cuando se use el medicamento veterinario en animales que presenten un sistema inmunitario debilitado.

Los corticoides como la prednisolona exacerbaban el catabolismo proteínico. Por consiguiente, el medicamento veterinario debe administrarse con cuidado en animales mayores o desnutridos.

Los niveles de dosis farmacológicamente activos pueden producir atrofia de la corteza suprarrenal y causar así insuficiencia suprarrenal. Esto puede ser evidente especialmente después de la retirada del tratamiento con corticosteroides. La insuficiencia suprarrenal puede minimizarse instaurando un tratamiento en días alternos si resulta práctico. La posología debe reducirse y retirarse gradualmente para evitar la aparición precipitada de una insuficiencia suprarrenal (véase la sección 3.9).

Los corticoides como la prednisolona deben usarse con precaución en pacientes con hipertensión, epilepsia, miopatía esteroidea previa, en animales inmunocomprometidos y en animales jóvenes, ya que los corticosteroides pueden inducir un retraso en el crecimiento.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, almacene 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 u otros corticosteroides pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas).

- Las personas con hipersensibilidad conocida a la prednisolona, a otros corticosteroides o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, las fracciones de comprimido no utilizadas deben devolverse al espacio abierto de la ampolla e insertarse nuevamente en la caja.
- En caso de ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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 las manos a conciencia justo después de manipular los comprimidos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy frecuentes	Supresión del cortisol ¹ , aumento de los triglicéridos ²	
----------------	---	--

(>1 animal por cada 10 animales tratados):		
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	<p>Excitación</p> <p>Pancreatitis</p> <p>Enfermedad de Cushing³, diabetes mellitus</p> <p>Hepatomegalia</p> <p>Aumento de la fosfatasa alcalina sérica (ALP)⁴, aumento de las enzimas hepáticas, eosinopenia, neutrofilia⁵, linfopenia, hipocalcemia⁶, disminución de la tiroxina (T4)</p> <p>Debilidad muscular, atrofia muscular</p> <p>Poliuria⁷</p> <p>Debilitamiento de la piel, calcinosis cutánea</p> <p>Polifagia⁷, polidipsia⁷</p>	
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	<p>Úlceras gastrointestinales⁸</p> <p>Disminución de la aspartato transaminasa (AST), disminución de la lactato deshidrogenasa (LDH), hiperalbuminemia, disminución de la triyodotironina (T3), aumento de la concentración de la hormona paratiroidea (PTH)</p> <p>Inhibición del crecimiento óseo longitudinal, osteoporosis</p> <p>Retraso de la cicatrización⁹, retención de sodio y agua⁶, alteración del metabolismo de las grasas, aumento de peso</p> <p>Inmunosupresión¹⁰, disminución de la resistencia a o exacerbación de infecciones existentes¹⁰</p> <p>Insuficiencia suprarrenal¹¹, atrofia corticosuprarrenal¹¹</p>	

¹ relacionada con la dosis, consecuencia de la supresión del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal por dosis eficaces.

² como parte de un posible hipercorticalismo yatrógeno (enfermedad de Cushing).

³ yatrógena, implica una alteración importante del metabolismo de las grasas, los hidratos de carbono, las proteínas y los minerales.

⁴ podría estar relacionado con el aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) con aumento de las enzimas hepáticas séricas.

⁵ aumento de los neutrófilo segmentados.

⁶ en el uso a largo plazo.

⁷ tras la administración sistémica y, en particular, durante las primeras etapas de la terapia.

⁸ pueden exacerbarse por los corticoides en animales tratados con antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismo de la médula espinal.

⁹ herida.

¹⁰ en presencia de infecciones víricas, los corticosteroides pueden empeorar o acelerar la progresión de la enfermedad.

¹¹ puede producirse tras la suspensión del tratamiento y pueden causar que el animal no sea capaz de afrontar adecuadamente las situaciones estresantes. Por consiguiente, deben considerarse medios para minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal tras la retirada del tratamiento.

Se ha demostrado que los corticosteroides antiinflamatorios, como la prednisolona, ejercen una amplia variedad de efectos secundarios. Aunque las dosis altas únicas suelen ser bien toleradas, pueden inducir efectos secundarios intensos con el uso a largo plazo. Por consiguiente, la dosis en el uso a medio o largo plazo debe mantenerse por lo general en la mínima necesaria para controlar los síntomas.

Véase también la sección 3.7.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales 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 causar aborto o parto prematuro. Véase la sección 3.3.

Los glucocorticoides se excretan en la leche y pueden dar lugar a un deterioro del crecimiento en animales jóvenes.

Utilícese durante la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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 simultáneo de este medicamento veterinario con antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras gastrointestinales. Debido a que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a la vacunación, la prednisolona no debe usarse en combinación con vacunas ni en las dos semanas siguientes a la vacunación.

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.

3.9 Posología 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 intensidad 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.

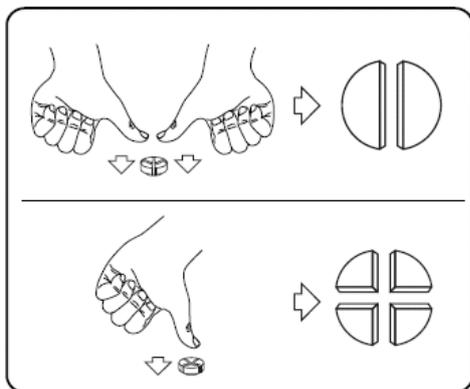
Dosis inicial: 0,5-4 mg por kilogramo de peso corporal al día.

Para tratamientos a más largo plazo: si después de un período de administración diaria se ha alcanzado el efecto deseado, debe reducirse la dosis hasta alcanzar la dosis eficaz más baja efectiva. 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 deben ser tratados por la noche para tener en cuenta las diferencias en el ritmo diario.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales para garantizar una posología exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado orientado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) orientado hacia la superficie.



Mitades: presione hacia abajo con los pulgares en ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione hacia abajo con el pulgar en el centro del comprimido.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Una sobredosificación no causa efectos adversos distintos de los indicados en la sección 3.6. No se conoce ningún antídoto. Los signos de sobredosis deben tratarse sintomáticamente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH02AB06.

4.2 Farmacodinamia

La prednisolona es un corticosteroide semisintético derivado de la hidrocortisona natural (cortisol). Sin embargo, el efecto sobre el metabolismo de los minerales y de la glucosa es menor (aproximadamente la mitad) que el del cortisol. Esto minimiza la retención de líquidos desfavorable y la hipertensión.

El efecto de la prednisolona es antiinflamatorio. En los casos en los que una reacción inflamatoria es útil (por ejemplo, para prevenir una mayor invasión de microorganismos), la supresión de este mecanismo de defensa es contraproducente. Sin embargo, cuando la respuesta inflamatoria es excesiva o perjudicial (por ejemplo, una respuesta a un proceso autoinmunitario o alérgico), la respuesta inflamatoria defensiva empeora la situación y la supresión producida por los corticosteroides puede tener gran importancia terapéutica.

- La formación de tejido de granulación se inhibe por un efecto catabólico sobre las proteínas.
- La inhibición de la inflamación también se consigue por el efecto estabilizador de la prednisolona sobre las membranas lisosómicas.
- Los corticosteroides reducen el desarrollo de exudado inflamatorio y el edema local al estimular la vasoconstricción y al disminuir la permeabilidad de los capilares.
- Efecto antialérgico e inmunodepresión: estos efectos están parcialmente relacionados con la actividad antiinflamatoria y están dirigidos principalmente contra la inmunorreactividad celular (linfocitos T).

Debido a que el efecto terapéutico de los corticosteroides administrados por vía oral aparece únicamente después de varias horas, son menos adecuados para el tratamiento de las reacciones anafilácticas (agudas) como el choque séptico.

4.3 Farmacocinética

Tras su administración oral, la prednisolona se absorbe bien en el tracto gastrointestinal y se distribuye por todos los tejidos, los líquidos corporales e incluso el líquido cefalorraquídeo. La prednisolona se une intensamente a proteínas plasmáticas. Es metabolizada en el hígado y su excreción tiene lugar principalmente a través de los riñones.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez de los comprimidos divididos: 4 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

La parte no usada de los comprimidos debe devolverse al blister abierto e insertarse nuevamente en la caja de cartón.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC.

Caja de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 o 50 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3313 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Octubre de 2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).