FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hedylon 25 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Sustancia activa:
Prednisolona 25 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Comprimidos blancos y redondos con una línea de división en forma de cruz en una cara y el número 25 grabado en el reverso.
Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 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
- Úlceras corneales
- Úlceras gastrointestinales
- Glaucoma

No usar de forma simultánea con vacunas vivas atenuadas.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros corticosteroides o a algún excipiente.
Véase también las secciones 4.7 y 4.8.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración de corticoides tiene por finalidad inducir una mejoría de los signos clínicos más que la curación. El tratamiento se debe combinar con el tratamiento de la enfermedad subyacente y/o el control medioambiental.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 manifestarse 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 la precipitación de una insuficiencia suprarrenal (véase la sección 4.9).
Los corticoides como la prednisolona exacerban el catabolismo proteínico. Por consiguiente, el medicamento veterinario debe administrarse con cuidado en animales mayores 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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

- Prednisolona u otros corticosteroides pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas)
- Las personas con hipersensibilidad conocida a prednisolona u otros corticosteroides, o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Para evitar la ingestión accidental, especialmente por un niño, la porción de comprimido no utilizada debe devolverse al blíster e insertar de nuevo en la caja.
- En caso de ingestión accidental, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- Los corticosteroides pueden causar malformaciones fetales, por lo tanto se recomienda a las mujeres embarazadas evitar el contacto con el medicamento veterinario.
- Lávese las manos a conciencia inmediatamente después de manipular los comprimidos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 graves con el uso a largo plazo.
La significativa supresión del cortisol relacionada con la dosis que se observa durante el tratamiento se debe a que las dosis eficaces suprimen el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal. Tras la suspensión del tratamiento pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal, lo cual puede causar que el animal no sea capaz de afrontar adecuadamente las situaciones estresantes.
El aumento significativo de los triglicéridos observado puede formar parte de un hiperadrenocorticismo iatrogénico (enfermedad de Cushing) con alteración significativa del metabolismo de los lípidos, los hidratos de carbono, las proteínas y los minerales, por ejemplo, redistribución de la grasa corporal, aumento del peso corporal, debilidad y atrofia muscular 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, a nivel de la fosfatasa alcalina (aumento), la lactato deshidrogenasa (diminución), la albúmina (aumento), eosinófilos, linfocitos (disminución), neutrófilos segmentados (aumento) y enzimas hepáticos séricos (aumento). También se ha observado una disminución de la aspartato-transaminasa.
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. Los corticosteroides sistémicos han causado depósito de calcio en la piel (calcinosis cutánea).
El uso de corticosteroides puede retrasar la cicatrización de las heridas y las acciones inmunodepresoras pueden debilitar la resistencia a las infecciones 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 y en animales con traumatismo de la médula espinal.
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. Véase también la sección 4.7.

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento veterinario durante la gestación. Los estudios de laboratorio efectuados han demostrado que la administración durante las primeras fases de la gestación puede causar anomalías fetales o puede provocar aborto o parto prematuro durante las últimas fases de la gestación.

Los glucocorticoides se excretan en la leche y pueden tener un efecto negativo en el crecimiento de los animales lactantes. Por lo tanto en perras en lactación el medicamento veterinario únicamente debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 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 concomitante de este medicamento veterinario con antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras gastrointestinales.
La administración de prednisolona puede inducir hipopotasemia y por tanto incrementar el riesgo de toxicidad por los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede incrementar si se administra prednisolona junto con diuréticos que causan depleción del potasio.
Deben tomarse precauciones cuando se administra junto con insulina.

El tratamiento con el medicamento veterinario puede interferir en la eficacia de la vacunación. Cuando se vacune con vacunas vivas atenuadas, debe establecerse un intervalo de dos semanas antes o después del tratamiento.

4.9 Posología y vía de administración

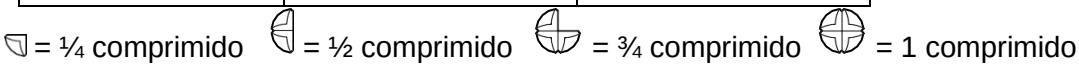
Vía oral.
La dosis y la duración total del tratamiento, dentro del rango posológico autorizado, la determinará el veterinario caso por caso en función de la gravedad de los síntomas.

Dosis inicial: 0,5 – 2,0 mg por kg de peso corporal por día.

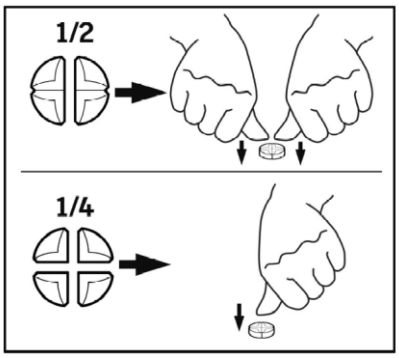
La administración puede requerirse durante una a tres semanas a los niveles de dosis mencionados. Para el tratamiento a un plazo más largo: si después de un período de administración diaria se ha alcanzado el efecto deseado, debe reducirse la dosis hasta alcanzar la dosis eficaz más baja efectiva. La 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 para coincidir con el pico endógeno de cortisol.
La siguiente tabla es una guía para dispensar el medicamento veterinario a la dosis mínima de 0,5 mg/kg de peso corporal y la dosis máxima de 2 mg/kg de peso corporal:

	Número de comprimidos	
	Hedylon 25 mg para perros	
Peso corporal (kg)	**Dosis mínima 0,5 mg/kg p.c.**	**Dosis máxima 2 mg/kg p.c.**
> 10 - 12,5 kg	¼	1
>12,5 - 25 kg	½	1-2
>25 - 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6



Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales para garantizar una posología exacta.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosificación no causa efectos adversos distintos de los indicados en la sección 4.6.
No hay un antídoto específico. Los signos de sobredosificación deben tratarse sintomáticamente.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroide para uso sistémico, glucocorticoide, prednisolona.
Código ATC vet: QH02AB06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La prednisolona es un fármaco antiinflamatorio corticosteroide sintético que pertenece a la familia de los glucocorticoides. Los principales afectos de la prednisolona son los mismos que los de los glucocorticoides:

Acción antiinflamatoria:
Las propiedades antiinflamatorias de la prednisolona se expresan a dosis bajas y se explican por:
- la inhibición de la fosfolipasa A2, que reduce la síntesis de ácido araquidónico, un precursor de varios metabolitos pro inflamatorios. El ácido araquinóico es liberado a partir del componente fosfolipídico de la membrana celular por la acción de la fosfolipasa A2. Los corticosteroides inhiben indirectamente esta enzima mediante la inducción de la síntesis endógena de polipéptidos, lipocortinas, que tienen una acción anti-fosofolipasa;
- mediante un efecto estabilizante de la membrana, especialmente en relación a los lisosomas, y por lo tanto previniendo la liberación de enzimas fuera del compartimento lisosomal.

Acción inmunosupresora:
Las propiedades inmunosupresoras de la prednisolona se expresan a dosis altas a nivel de macrófagos (enlentecimiento de la fagocitosis, reducción del flujo hacia el foco inflamatorio) y de neutrófilos y linfocitos. La administración de prednisolona reduce la producción de anticuerpos e inhibe varios componentes del complemento.

Acción antialérgica:
Al igual que todos los corticosteroides, la prednisolona inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. La prednisolona es activa en todas las manifestaciones de alergia como complemento del tratamiento específico.

5.2 Datos farmacocinéticos

La prednisolona se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 0,5 a 1,5 horas después de la administración, con una semivida plasmática media de entre 3 y 5 horas. Se distribuye por todos los tejidos y fluidos corporales e incluso el líquido cefalorraquídeo. Se une ampliamente a las proteínas plasmáticas, es metabolizada en el hígado y su excreción tiene lugar principalmente a través de los riñones. Se excreta por la orina en forma inalterada y en forma de metabolitos libres y conjugados. Tiene una vida media biológica de varias horas, lo que la hace adecuada para la terapia en días alternos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Almidón pregelatinizado
Sílice coloidal anhidra
Talco
Esterato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Cualquier porción de comprimido no utilizada, debe devolverse al blíster y usarse en un plazo de 4 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Conservar el blister en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster opaco de PVC/aluminio.
Formatos:
Caja de cartón con 1, 3, 5, 10 o 25 blísteres de 10 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3739 ESP

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: febrero de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario