

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Petflogin Flavour 5 mg compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti  
Petflogin Flavour 20 mg compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Sostanze attive:

|              |      |       |
|--------------|------|-------|
| prednisolone | 5 mg | 20 mg |
|--------------|------|-------|

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| lattosio                                                         |
| amido pregelatinizzato                                           |
| talco                                                            |
| magnesio stearato                                                |
| silice colloidale anidra                                         |
| sodio laurilsolfato                                              |
| aroma fegato                                                     |

Petflogin Flavour 5 mg: Compressa rotonda bianca o quasi bianca con una linea di frattura.  
Le compresse possono essere divise in due parti uguali

Petflogin Flavour 20 mg: Compressa quadrata bianca o quasi bianca con due linee di frattura.  
Le compresse possono essere divise in due o quattro parti uguali

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Antinfiammatorio corticosteroideo.

La corticoterapia con il medicinale veterinario è indicata nelle seguenti forme morbose:

- Affezioni acute dell'apparato locomotore (reumatismo articolare, tendiniti e tenosinoviti, bursiti).
- Affezioni dermatologiche: dermatiti allergiche, eczemi, orticaria, prurito in genere.
- Bronchite asmatica.
- Tossicosi puerperale della cagna, acetonemia.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali che soffrono di ulcera corneale e in caso di glaucoma.

Non usare in animali affetti da ulcera gastrointestinale.

Non usare in animali che soffrono di diabete mellito o iperadrenocorticismismo (il medicinale veterinario è un antagonista diretto dell'insulina pertanto aggrava il diabete mellito).

Non usare durante la gravidanza (rischio di aborto).  
Non usare in animali affetti da osteoporosi.  
Non usare in corso di infezioni virali, parassitarie e micotiche.  
Non usare in animali che soffrono di disfunzione cardiaca o renale.  
Non usare in animali ustionati.  
Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati  
Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva, ai corticosteroidi o a uno degli eccipienti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Con la somministrazione di corticoidi si intende migliorare i segni clinici piuttosto che trattare la malattia. Il trattamento deve essere combinato con il trattamento della malattia di base e/o con il controllo dell'ambiente.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La corticoterapia sopprime momentaneamente le manifestazioni dell'infiammazione ed il prurito, ma non agisce sulle cause della malattia. La ripetizione frequente delle somministrazioni per il trattamento delle recidive non è priva di rischi.

In caso di contemporanea infezione batterica o virale, l'animale deve prima essere trattato per queste patologie.

Il medicinale veterinario deve essere impiegato con precauzione sotto il diretto controllo veterinario in caso di ipotrofia muscolare, malattie croniche debilitanti e processi cicatriziali a lenta guarigione.

La somministrazione di cortisonici deve essere evitata nella gravidanza avanzata in quanto può causare parto prematuro.

Dopo terapia corticosteroidea prolungata interrompere gradualmente la somministrazione riducendo il dosaggio per evitare una crisi da insufficienza surrenalica.

L'effetto immunosoppressivo può diminuire la resistenza alle infezioni o esacerbare quelle esistenti.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono accelerare la progressione della malattia.

I corticosteroidi possono causare ingrossamento del fegato (epatomegalia), fare aumentare i livelli sierici degli enzimi epatici ed aumentare il rischio di pancreatiti acute.

I corticosteroidi, somministrati per periodi prolungati, sopprimono l'asse ipotalamo-pituitario-surrenale.

Al termine di un trattamento prolungato si possono osservare sintomi di insufficienza surrenalica fino ad atrofia, che possono impedire all'animale di reagire a situazioni di stress.

Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare il medicinale veterinario durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del medicinale veterinario in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

I glucocorticosteroidi rallentano la crescita, pertanto l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto beneficio-rischio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

Nel caso della comparsa di effetti collaterali si consiglia di sospendere la somministrazione del cortisonico.

Durante il trattamento è opportuno un regime alimentare iperprotidico, ipoglucidico e ipolipidico.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

I corticosteroidi possono causare malformazioni fetali; si raccomanda quindi alle donne in gravidanza di evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi immediatamente le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Cane e gatto:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Molto comuni<br>(> 1 animale / 10 animali trattati)                               | Trigliceridi elevati <sup>1</sup><br>Ipocortisolemia <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)                            | Reazioni di ipersensibilità <sup>3</sup><br>Calcinosi cutanea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) | Altri disordini immunomediati <sup>4,5</sup><br><br>Disordini sistema endocrino <sup>6</sup><br><br>Disordini elettrolitici <sup>7</sup><br><br>Edema, ipernatremia, ipokaliemia<br>Alcalosi <sup>8</sup><br>Iperglicemia<br><br>Riduzione produzioni di latte <sup>9</sup><br><br>Poliuria <sup>10</sup><br>Polidipsia <sup>10</sup><br>Polifagia <sup>10</sup><br><br>Ipotrofia muscolare <sup>11</sup><br>Osteoporosi <sup>11</sup><br>Rallentamento dei processi cicatriziali <sup>11</sup><br>Atrofia d'organo <sup>11,12</sup><br>Ulcera gastrica, ulcera dell'intestino tenue, ulcera dell'intestino crasso.<br>Diminuzione della lattato deidrogenasi (LDH) <sup>13</sup> ,<br>iperalbuminemia <sup>13</sup> , eosinopenia <sup>13</sup> , linfopenia <sup>13</sup> ,<br>neutrofilia <sup>13</sup><br><br>Infezioni opportunistiche <sup>14</sup> |

<sup>1</sup> Aumento dei trigliceridi con alterazione significativa del metabolismo dei lipidi, dei carboidrati, delle proteine e delle sostanze minerali, che può determinare, ad es., una ridistribuzione del grasso corporeo, aumento di peso, debolezza e degradazione muscolare e osteoporosi.

<sup>2</sup> Dovuta alla soppressione del cortisolo stesso.

<sup>3</sup> Caratterizzate da orticaria, edema facciale e collasso.

<sup>4</sup> Immunodepressione.

<sup>5</sup> L'azione immunosoppressiva può ridurre la resistenza alle infezioni o esacerbare infezioni in atto.

<sup>6</sup> Depressione dell'asse funzionale ipofisi-surrene (nei trattamenti prolungati) con significativa soppressione del cortisolo. Dopo la fine del trattamento possono manifestarsi segni di insufficienza surrenalica che possono culminare nell'atrofia della corteccia surrenalica e rendere l'animale incapace di rispondere adeguatamente alle situazioni di stress.

<sup>7</sup> Perdita di K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, ecc.

<sup>8</sup> Metabolica.

<sup>9</sup> Ipogalassia, di solito transitoria.

<sup>10</sup> In particolare durante gli stadi iniziali della terapia.

<sup>11</sup> Dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio.

<sup>12</sup> Assottigliamento della mucosa gastrica.

<sup>13</sup> Le reazioni avverse sono più gravi dopo un uso prolungato.

<sup>14</sup> In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o accelerare la progressione della malattia.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali trattati con medicinali veterinari antinfiammatori. Fenitoina, barbiturici, efedrina e rifampicina possono accelerare l'eliminazione metabolica dei corticosteroidi, con conseguente riduzione dei loro livelli nel sangue e del loro effetto fisiologico.

Poiché i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alle vaccinazioni, il prednisolone non deve essere usato in combinazione con vaccini o nelle due settimane successive a una vaccinazione.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Le compresse si possono somministrare intere (ad esempio in un bocconcino di carne) od appoggiandole direttamente sulla base della lingua, oppure frantumate o miscelate con l'alimento.

La dose e la durata totale del trattamento vengono stabilite individualmente dal veterinario in base alla gravità dei sintomi. Deve essere usata la minima dose efficace.

#### **DOSE D'ATTACCO**

**1° settimana:** somministrare 2 volte al giorno, mattino e sera.

| Sostanza attiva_x kg p.c.                      | 1 mg   | 1 mg | 0,75 mg | 0,66 mg | 0,625 mg | 0,5 mg | 0,5 mg  |
|------------------------------------------------|--------|------|---------|---------|----------|--------|---------|
| Peso dell'animale                              | 2,5 kg | 5 kg | 10 kg   | 15 kg   | 20 kg    | 30 kg  | 40 kg + |
| Compresse di<br><b>Petflogin Flavour 5 mg</b>  | ½      | 1    | 1 + ½   | 2       | 2 + ½    | 3      | 4       |
| Compresse di<br><b>Petflogin Flavour 20 mg</b> |        | ¼    |         | ½       |          | ¾      | 1       |

### **DOSE A SCALARE**

**2° settimana:** somministrare una sola volta al mattino a giorni alterni.

|                                                |               |               |               |        |                   |                   |         |
|------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|--------|-------------------|-------------------|---------|
| Sostanza attiva x kg p.c.                      | 2 mg          | 2 mg          | 1,5 mg        | 1,3 mg | 1,25 mg           | 1 mg              | 1 mg    |
| Peso dell'animale                              | 2,5 kg        | 5 kg          | 10 kg         | 15 kg  | 20 kg             | 30 kg             | 40 kg + |
| Compresse di<br><b>Petflogin Flavour 5 mg</b>  | 1             | 2             | 3             | 4      | 5                 | 6                 | 8       |
| Compresse di<br><b>Petflogin Flavour 20 mg</b> | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{3}{4}$ | 1      | $1 + \frac{1}{4}$ | $1 + \frac{1}{2}$ | 2       |

**Settimane successive:** somministrare una sola volta al mattino a giorni alterni

|                                                |               |               |               |               |               |               |         |
|------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------|
| Sostanza attiva x kg p.c.                      | 1 mg          | 1 mg          | 0,5 mg        | 0,66 mg       | 0,5 mg        | 0,5 mg        | 0,5 mg  |
| Peso dell'animale                              | 2,5 kg        | 5 kg          | 10 kg         | 15 kg         | 20 kg         | 30 kg         | 40 kg + |
| Compresse di<br><b>Petflogin Flavour 5 mg</b>  | $\frac{1}{2}$ | 1             | 1             | 2             | 2             | 3             | 4       |
| Compresse di<br><b>Petflogin Flavour 20 mg</b> |               | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{3}{4}$ | 1       |

Ove possibile, nei singoli trattamenti per il diverso ritmo circadiano, si consiglia di trattare i cani al mattino e i gatti alla sera.

Abbeverare l'animale dopo ogni somministrazione.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Dati non disponibili.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QH02AB06**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il prednisolone è più solubile e meno irritante del prednisone ed è caratterizzato da un'attività antinfiammatoria molto elevata a dosaggi notevolmente inferiori rispetto all'idrocortisone. L'azione antinfiammatoria è legata all'induzione di linfopenia ed eosinopenia ed all'inibizione della produzione di fibroblasti ed istamina.

Il prednisolone tende a riportare alla norma il rapporto albumine/globuline ed a contenere la risposta immunitaria; per questo in caso di infezioni batteriche dev'essere sempre impiegato in associazione con adeguata terapia antimicrobica.

Per ottenere i migliori risultati terapeutici il medicinale veterinario deve essere impiegato nelle fasi iniziali del processo morboso, prima che si instaurino lesioni irreversibili.

Il prednisolone è un corticosteroide con spiccata azione sul metabolismo proteico, glucidico e lipidico, e limitati effetti sull'equilibrio idrico-elettrolitico. Il prednisolone non provoca generalmente ipertensione, né formazione di edemi ed alcalosi.

Il prednisolone è il corticosteroide d'elezione nella corticoterapia a giorni alterni.

I corticosteroidi riducono la flogosi sia riducendo la permeabilità vasale e l'edema sia intervenendo in maniera complessa nei confronti dei mediatori chimici e delle cellule che partecipano alle reazioni infiammatorie.

Il prednisolone, ottenuto per deidrogenazione dell'idrocortisone, ha dimostrato sperimentalmente una maggiore attività antinfiammatoria ed antiallergica. Ciò consente dosaggi più bassi con minori effetti collaterali.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo somministrazione orale, il prednisolone è rapidamente e quasi completamente assorbito nel tratto gastrointestinale (80%).

Nel cane dopo somministrazione di 1 mg/kg p.c. raggiunge un picco plasmatico di  $354 \pm 93,65$  ng/ml, mentre nel gatto, alla dose di 2 mg/kg p.c. le concentrazioni plasmatiche raggiungono i valori di  $1907 \pm 650$  ng/ml. In entrambe le specie la Cmax è raggiunta circa 1 ora dopo la somministrazione.

Il prednisolone presenta un elevato (90%) e reversibile legame con le proteine plasmatiche, che gli permette di diffondere ampiamente in tutti i tessuti e liquidi corporei attraversando anche la barriera placentare. L'escrezione avviene principalmente attraverso le urine sia in forma immodificata che come metaboliti sulfo- e glucuron- coniugati ed in piccola parte anche con il latte. Il tempo di emivita è di 3 ore sia nel cane che nel gatto.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità della compressa divisa: 6 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC chiuso con foglio di alluminio termosaldato, in scatola di cartone.

#### Confezione:

Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|                                                         |                     |
|---------------------------------------------------------|---------------------|
| Petflogin Flavour 5 mg                                  |                     |
| Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse | A.I.C. n. 105384010 |

|                                                         |                     |
|---------------------------------------------------------|---------------------|
| Petflogin Flavour 20 mg                                 |                     |
| Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse | A.I.C. n. 105384022 |

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 06/07/2020

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

11/2025

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone:  
2 blister da 10 compresse

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Petflogin Flavour 5 mg compresse divisibili aromatizzate.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene:  
prednisolone 5 mg.

**3. CONFEZIONI**

20 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità della compressa divisa: 6 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|

FATRO S.p.A.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse A.I.C. n. 105384010

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. NUMERO DI LOTTO</b> |
|----------------------------|

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone:  
2 blister da 10 compresse

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Petflogin Flavour 20 mg compresse divisibili aromatizzate.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

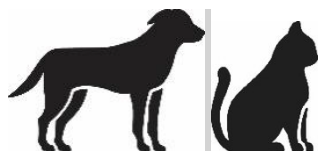
Ogni compressa contiene:  
prednisolone 20 mg.

**3. CONFEZIONI**

20 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità della compressa divisa: 6 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse    A.I.C. n. 105384022

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Petflogin Flavour



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene:  
prednisolone 5 mg.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Petflogin Flavour



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene:  
prednisolone 20 mg.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}



## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Petflogin Flavour 5 mg compresse divisibili aromatizzate  
Petflogin Flavour 20 mg compresse divisibili aromatizzate

### **2. Composizione**

Ogni compressa contiene:

#### **Petflogin Flavour 5 mg:**

##### **Sostanze attive:**

prednisolone 5 mg

Compressa rotonda bianca o quasi bianca con una linea di frattura.  
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

#### **Petflogin Flavour 20 mg:**

##### **Sostanze attive:**

prednisolone 20 mg

Compressa quadrata bianca o quasi bianca con due linee di frattura.  
Le compresse possono essere divise in due o in quattro parti uguali.

### **3. Specie di destinazione**

Cane e gatto.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Antinfiammatorio corticosteroidico.

La corticoterapia con il medicinale veterinario è indicata nelle seguenti forme morbose:

- Affezioni acute dell'apparato locomotore (reumatismo articolare, tendiniti e tenosinoviti, bursiti).
- Affezioni dermatologiche: dermatiti allergiche, eczemi, orticaria, prurito in genere.
- Bronchite asmatica.
- Tossicosi puerperale della cagna, acetonemia.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in animali che soffrono di ulcera corneale e in caso di glaucoma.

Non usare in animali affetti da ulcera gastrointestinale.

Non usare in animali che soffrono di diabete mellito o iperadrenocorticismo (il medicinale veterinario è un antagonista diretto dell'insulina pertanto aggrava il diabete mellito).

Non usare durante la gravidanza (rischio di aborto).

Non usare in animali affetti da osteoporosi.

Non usare in corso di infezioni virali, parassitarie e micotiche.

Non usare in animali che soffrono di disfunzione cardiaca o renale.

Non usare in animali ustionati.

Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva, ai corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Con la somministrazione di corticoidi si intende migliorare i segni clinici piuttosto che trattare la malattia. Il trattamento deve essere combinato con il trattamento della malattia di base e/o con il controllo dell'ambiente.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La corticoterapia sopprime momentaneamente le manifestazioni dell'infiammazione ed il prurito, ma non agisce sulle cause della malattia. La ripetizione frequente delle somministrazioni per il trattamento delle recidive non è priva di rischi.

In caso di contemporanea infezione batterica o virale, l'animale deve prima essere trattato per queste patologie.

Il medicinale veterinario deve essere impiegato con precauzione sotto il diretto controllo veterinario in caso di ipotrofia muscolare, malattie croniche debilitanti e processi cicatriziali a lenta guarigione.

La somministrazione di cortisonici deve essere evitata nella gravidanza avanzata in quanto può causare parto prematuro.

Dopo terapia corticosteroidica prolungata interrompere gradualmente la somministrazione riducendo il dosaggio per evitare una crisi da insufficienza surrenalica.

L'effetto immunosoppressivo può diminuire la resistenza alle infezioni o esacerbare quelle esistenti.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono accelerare la progressione della malattia.

I corticosteroidi possono causare ingrossamento del fegato (epatomegalia), fare aumentare i livelli sierici degli enzimi epatici ed aumentare il rischio di pancreatiti acute.

I corticosteroidi, somministrati per periodi prolungati, sopprimono l'asse ipotalamo-pituitario-surrenale.

Al termine di un trattamento prolungato si possono osservare sintomi di insufficienza surrenalica fino ad atrofia, che possono impedire all'animale di reagire a situazioni di stress.

Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare il medicinale veterinario durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del medicinale veterinario in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

I glucocorticosteroidi rallentano la crescita, pertanto l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto beneficio-rischio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

Nel caso della comparsa di effetti collaterali si consiglia di sospendere la somministrazione del cortisonico.

Durante il trattamento è opportuno un regime alimentare iperprotidico, ipoglucidico e ipolipidico.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

I corticosteroidi possono causare malformazioni fetali; si raccomanda quindi alle donne in gravidanza di evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi immediatamente le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

### Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali trattati con medicinali veterinari antinfiammatori. Fenitoina, barbiturici, efedrina e rifampicina possono accelerare l'eliminazione metabolica dei corticosteroidi, con conseguente riduzione dei loro livelli nel sangue e del loro effetto fisiologico.

Poiché i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alle vaccinazioni, il prednisolone non deve essere usato in combinazione con vaccini o nelle due settimane successive a una vaccinazione.

#### Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

### **7. Eventi avversi**

Cane e gatto:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Molto comuni<br>(> 1 animale / 10 animali trattati)                               | Trigliceridi elevati <sup>1</sup><br>Ipocortisolemia <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)                            | Reazioni di ipersensibilità <sup>3</sup><br>Calcinosi cutanea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): | Altri disordini immunomediati <sup>4,5</sup><br><br>Disordini sistema endocrino <sup>6</sup><br><br>Disordini elettrolitici <sup>7</sup><br><br>Edema, ipernatremia, ipokaliemia<br>Alcalosi <sup>8</sup><br>Iperglicemia<br><br>Riduzione produzioni di latte <sup>9</sup><br><br>Poliuria <sup>10</sup><br>Polidipsia <sup>10</sup><br>Polifagia <sup>10</sup><br><br>Ipotrofia muscolare <sup>11</sup><br>Osteoporosi <sup>11</sup><br>Rallentamento dei processi cicatriziali <sup>11</sup><br>Atrofia d'organo <sup>11,12</sup><br>Ulcera gastrica, ulcera dell'intestino tenue, ulcera dell'intestino crasso.<br>Diminuzione della lattato deidrogenasi (LDH) <sup>13</sup> , iperalbuminemia <sup>13</sup> , eosinopenia <sup>13</sup> , linfopenia <sup>13</sup> , neutrofilia <sup>13</sup><br><br>Infezioni opportunistiche <sup>14</sup> |

<sup>1</sup> Aumento dei trigliceridi con alterazione significativa del metabolismo dei lipidi, dei carboidrati, delle proteine e delle sostanze minerali, che può determinare, ad es., una ridistribuzione del grasso corporeo, aumento di peso, debolezza e degradazione muscolare e osteoporosi.

<sup>2</sup> Dovuta alla soppressione del cortisolo stesso.

<sup>3</sup> Caratterizzate da orticaria, edema facciale e collasso.

<sup>4</sup> Immunodepressione.

<sup>5</sup> L'azione immunosoppressiva può ridurre la resistenza alle infezioni o esacerbare infezioni in atto.

<sup>6</sup> Depressione dell'asse funzionale ipofisi-surrene (nei trattamenti prolungati) con significativa soppressione del cortisolo. Dopo la fine del trattamento possono manifestarsi segni di insufficienza surrenalica che possono culminare nell'atrofia della corteccia surrenalica e rendere l'animale incapace di rispondere adeguatamente alle situazioni di stress.

<sup>7</sup> Perdita di K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, ecc.

<sup>8</sup> Metabolica.

<sup>9</sup> Ipogalassia, di solito transitoria.

<sup>10</sup> In particolare durante gli stadi iniziali della terapia.

<sup>11</sup> Dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio.

<sup>12</sup> Assottigliamento della mucosa gastrica.

<sup>13</sup> Le reazioni avverse sono più gravi dopo un uso prolungato.

<sup>14</sup> In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o accelerare la progressione della malattia.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Le compresse si possono somministrare intere (ad esempio in un bocconcino di carne) od appoggiandole direttamente sulla base della lingua, oppure frantumate o miscelate con l'alimento.

La dose e la durata totale del trattamento vengono stabilite individualmente dal veterinario in base alla gravità dei sintomi. Deve essere usata la minima dose efficace.

### **DOSE D'ATTACCO**

**1° settimana:** somministrare 2 volte al giorno, mattino e sera.

|                                                |        |      |         |         |          |        |         |
|------------------------------------------------|--------|------|---------|---------|----------|--------|---------|
| Sostanza attiva_x kg p.v.                      | 1 mg   | 1 mg | 0,75 mg | 0,66 mg | 0,625 mg | 0,5 mg | 0,5 mg  |
| Peso dell'animale                              | 2,5 kg | 5 kg | 10 kg   | 15 kg   | 20 kg    | 30 kg  | 40 kg + |
| Compresse di<br><b>Petflogin Flavour 5 mg</b>  | ½      | 1    | 1 + ½   | 2       | 2 + ½    | 3      | 4       |
| Compresse di<br><b>Petflogin Flavour 20 mg</b> |        | ¼    |         | ½       |          | ¾      | 1       |

### **DOSE A SCALARE**

**2° settimana:** somministrare una sola volta al mattino a giorni alterni.

|                                                |        |      |        |        |         |       |         |
|------------------------------------------------|--------|------|--------|--------|---------|-------|---------|
| Sostanza attiva x kg p.v.                      | 2 mg   | 2 mg | 1,5 mg | 1,3 mg | 1,25 mg | 1 mg  | 1 mg    |
| Peso dell'animale                              | 2,5 kg | 5 kg | 10 kg  | 15 kg  | 20 kg   | 30 kg | 40 kg + |
| Compresse di<br><b>Petflogin Flavour 5 mg</b>  | 1      | 2    | 3      | 4      | 5       | 6     | 8       |
| Compresse di<br><b>Petflogin Flavour 20 mg</b> | ¼      | ½    | ¾      | 1      | 1 + ¼   | 1 + ½ | 2       |

**Settimane successive:** somministrare una sola volta al mattino a giorni alterni

|                                                |        |      |        |         |        |        |         |
|------------------------------------------------|--------|------|--------|---------|--------|--------|---------|
| Sostanza attiva x kg p.v.                      | 1 mg   | 1 mg | 0,5 mg | 0,66 mg | 0,5 mg | 0,5 mg | 0,5 mg  |
| Peso dell'animale                              | 2,5 kg | 5 kg | 10 kg  | 15 kg   | 20 kg  | 30 kg  | 40 kg + |
| Compresse di<br><b>Petflogin Flavour 5 mg</b>  | ½      | 1    | 1      | 2       | 2      | 3      | 4       |
| Compresse di<br><b>Petflogin Flavour 20 mg</b> |        | ¼    | ¼      | ½       | ½      | ¾      | 1       |

Ove possibile, nei singoli trattamenti per il diverso ritmo circadiano, si consiglia di trattare i cani al mattino e i gatti alla sera.

Abbeverare l'animale dopo ogni somministrazione.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "Exp."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità della compressa divisa: 6 giorni.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Petflogin Flavour 5 mg

Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse

A.I.C. n. 105384010

Petflogin Flavour 20 mg

Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse

A.I.C. n. 105384022

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

11/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:  
FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.

40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

+39 051 791501

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **17. Altre informazioni**