

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Hedylon 5 mg comprimidos para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Prednisolona 5 mg

Comprimidos blancos y redondos con una línea de división en forma de cruz en una cara y el número 5 grabado en el reverso.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino



Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento sintomático o como tratamiento adyuvante de enfermedades inflamatorias e inmuno-mediadas en perros y gatos

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

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 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 “Posología para cada especie, modo y vías de administración”).

Los corticoides como la prednisolona exacerbaban 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 animales 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 insertarse de nuevo en la caja.

En caso de ingestión accidental, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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.

Gestación:

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.

Lactancia:

Los glucocorticoides se excretan en la leche y pueden tener un efecto negativo en el crecimiento de los animales lactantes. Utilícese únicamente en perras y gatas en lactación 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 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.

Sobredosificación:

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

No hay un antídoto específico. Los signos de sobredosificación deben tratarse sintomáticamente.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

<p>Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):</p>	<p>Triglicéridos elevados¹ Hipocortisolemia (reducción del cortisol en el plasma)²</p>
<p>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):</p>	<p>Insuficiencia adrenal³ Hiperadrenocorticismo (iatrogénico), enfermedad de Cushing (iatrogénica), diabetes mellitus, hipotiroidismo, hiperparatiroidismo Fosfatasa alcalina (FA) elevada, enzimas hepáticas elevadas, aspartato transaminasa (AST) baja y deshidrogenasa láctica (LDH) baja, híperalbuminemia (nivel de albúmina en sangre elevado), hipopotasemia (nivel de potasio en sangre bajo)⁴ Neutrofilia (incremento del número de neutrófilos), eosinopenia (incremento del número de eosinófilos), linfopenia (incremento del número de linfocitos) Poliuria⁵ Polidipsia⁵, polifagia (apetito incrementado)⁵, retención de sodio y agua⁴, incremento de peso¹, redistribución de la grasa corporal¹, debilidad¹, retraso en la cicatrización de las heridas Calcinosis cutánea (depósito de calcio en la piel)⁶, adelgazamiento de la piel Infección oportunista⁷ Ulceración gastrointestinal⁸, pancreatitis Inhibición del crecimiento longitudinal de los huesos, osteoporosis¹, debilidad muscular¹, atrofia muscular¹ Trastornos de comportamiento (excitación, depresión)</p>

¹ 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

² Debido a que las dosis eficaces suprimen el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal

³ Tras la suspensión del tratamiento. Puede causar que el animal no sea capaz de afrontar adecuadamente situaciones estresantes

⁴ Con el uso a largo plazo

⁵ Cuando se administran por vía sistémica, especialmente durante las primeras fases del tratamiento.

⁶ Tras el uso sistémico

⁷ Las acciones inmunosupresoras de los corticosteroides pueden debilitar la resistencia a las infecciones o exacerbar las infecciones existentes

⁸ Puede ser agravada en animales tratados concomitantemente con antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismo de la médula espinal

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

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 para perros y gatos: 0,5 – 2,0 mg por kg de peso corporal por día.

El tratamiento 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 periodo 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 por la noche para tener en cuenta las diferencias en el ritmo diario.

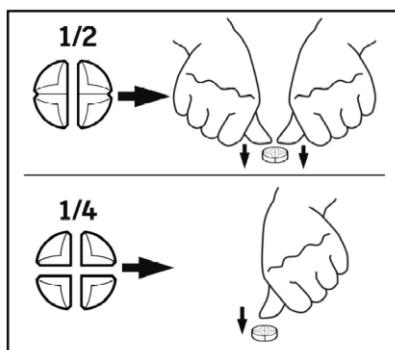
La siguiente tabla es una guía para dispensar el medicamento veterinario a la dosis mínima de 0,5 mg/kg de peso corporal y la dosis máxima de 2 mg/kg de peso corporal:

	Número de comprimidos	
	Hedylon 5 mg para perros y gatos	
Peso corporal (kg)	Dosis mínima 0,5 mg/kg p.c.	Dosis máxima 2 mg/kg p.c.
≤ 2,5 kg	¼	1
> 2,5 - 5 kg	½	1-2
> 5 - 7,5 kg	¾	2-3
> 7,5 - 10 kg	1	3-4
> 10 - 12,5 kg	1 ¼	4-5
> 12,5 - 15 kg	1 ½	5-6
> 15 - 17,5 kg	1 ¾	6-7
> 17,5 - 20 kg	2	7-8

 = ¼ comprimido  = ½ comprimido  = ¾ comprimido  = 1 comprimido

9. Instrucciones para una correcta administración

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



10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Cualquier porción de comprimido no utilizada, debe devolverse al blíster y usarse en un plazo de 4 días.

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

Números de autorización de comercialización: 3738 ESP

Blíster opaco de PVC/aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 3 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 25 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) España

Tel.: +34 934 706 270

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell. Alemania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell. Alemania