

## 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

1 compressa contiene:

|                                          |      |       |
|------------------------------------------|------|-------|
| <b>Principio attivo:</b><br>Prednisolone | 5 mg | 20 mg |
|------------------------------------------|------|-------|

#### Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili aromatizzate

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.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antinfiammatorio corticosteroidico.

La corticoterapia con PETFLOGIN Flavour 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.

### 4.3. 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 iperadrenocorticismo (il prodotto 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 nota al principio attivo, ai corticosteroidi o ad uno degli eccipienti

### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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.

### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 prodotto 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 prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

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

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

- Immunodepressione.
- Depressione dell'asse funzionale ipotalamo-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.
- 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. La soppressione del cortisolo e l'aumento dei trigliceridi nel plasma sono eventi avversi molto comuni del trattamento con corticoidi (più di 1 animale su 10).
- Alterazione del bilancio idrico-salino (perdita di  $K^+$ ,  $Ca^{2+}$ , ecc.).
- ritenzione idrica e di sodio, ipokaliemia, alcalosi metabolica, iperglicemia.
- Ipogalassia, di solito transitoria.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante gli stadi iniziali della terapia.

I corticosteroidi sistemici possono causare la deposizione di calcio nella cute (calcinosis cutanea) ed ipersensibilità (caratterizzata da orticaria, edema facciale e collasso) in rari casi.

Altre possibili reazioni avverse associate all'uso di prednisolone sono cambiamenti nei parametri biochimici ed ematologici del sangue come riduzione della lattato deidrogenasi, aumento dell'albumina, riduzione di eosinofili e linfociti, aumento dei neutrofili segmentati.

Le reazioni avverse sono più gravi dopo un uso prolungato. Dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio, i cortisonici possono provocare ipotrofia muscolare, osteoporosi, assottigliamento della mucosa gastrica, immunodepressione e rallentamento dei processi cicatriziali.

Ulcere gastro-intestinali sono state segnalate negli animali trattati con corticosteroidi.

L'uso di corticosteroidi può ritardare la guarigione delle ferite e l'azione immunosoppressiva può ridurre la resistenza alle infezioni o esacerbare infezioni in atto. In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o accelerare la progressione della malattia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse);
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati);
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati);
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati);

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### 4.7. Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

#### 4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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.

#### 4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via 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.

|                                                |        |      |         |         |          |        |         |
|------------------------------------------------|--------|------|---------|---------|----------|--------|---------|
| Principio attivo 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.

|                                               |        |      |        |        |         |       |         |
|-----------------------------------------------|--------|------|--------|--------|---------|-------|---------|
| Principio attivo 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> | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{3}{4}$ | 1 | 1 + $\frac{1}{4}$ | 1 + $\frac{1}{2}$ | 2 |
|------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---|-------------------|-------------------|---|

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

|                                                |               |               |               |               |               |               |         |
|------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------|
| Principio attivo 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>  | $\frac{1}{2}$ | 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

#### 4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

#### 4.11. Tempi di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico, glucocorticoidi.

Codice ACTvet: QH02AB06.

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

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 PETFLOGIN Flavour 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.

## **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

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

Nel cane dopo somministrazione di 1 mg/kg p.v. raggiunge un picco plasmatico di  $354 \pm 93,65$  ng/ml, mentre nel gatto, alla dose di 2 mg/kg p.v. le concentrazioni plasmatiche raggiungono i valori di  $1907 \pm 650$  ng/ml. In entrambe le specie la  $C_{max}$  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 diffondersi 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.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Lattosio  
Amido pregelatinizzato  
Talco  
Magnesio stearato  
Silice colloidale anidra  
Sodio laurilsolfato  
Aroma fegato

### **6.2. Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3. Periodo di validità**

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

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale ed utilizzare entro 6 giorni.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

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

I prodotti si presentano in astucci di cartone contenenti 2 blister da 10 compresse.

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere

smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PETFLOGIN Flavour 5 mg  
Astuccio da 2 blister da 10 compresse      A.I.C. n. 105384010

PETFLOGIN Flavour 20 mg  
Astuccio da 2 blister da 10 compresse      A.I.C. n. 105384022

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: **06/07/2020**

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

2 Aprile 2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Astuccio da 2 blister da 10 compresse

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PETFLOGIN Flavour 5 mg compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti.  
Prednisolone

**2. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 compressa contiene:  
**Principio attivo:** prednisolone 5 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Comprese divisibili aromatizzate

**4. CONFEZIONI**

Astuccio da 2 blister da 10 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD{mese /anno}  
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale ed utilizzare entro 6 giorni.



**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

---

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio da 2 blister da 10 compresse

A.I.C. n. 105384010

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07  
spazio per GTIN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Astuccio da 2 blister da 10 compresse

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PETFLOGIN Flavour 20 mg compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti.  
Prednisolone

**2. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 compressa contiene:  
**Principio attivo:** prednisolone 20 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Comprese divisibili aromatizzate

**4. CONFEZIONI**

Astuccio da 2 blister da 10 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD{mese /anno}  
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale ed utilizzare entro 6 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

---

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio da 2 blister da 10 compresse

A.I.C. n. 105384022

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07  
spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**  
**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PETFLOGIN Flavour 5 mg compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti.  
Prednisolone

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

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.  
Distributore: A.T.I. S.r.l.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**  
**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PETFLOGIN Flavour 20 mg compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti.  
Prednisolone

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

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.  
Distributore: A.T.I. S.r.l.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**PETFLOGIN Flavour 5 mg** compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti  
**PETFLOGIN Flavour 20 mg** compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

**2. 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.

Prednisolone

**3. INDICAZIONI DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa contiene:

**PETFLOGIN Flavour 5 mg:**

**Principio attivo:** 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:**

**Principio attivo:** 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.

**4. INDICAZIONI**

Antinfiammatorio corticosteroidico.

La corticoterapia con PETFLOGIN Flavour 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 prodotto 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 nota al principio attivo, ai corticosteroidi o ad uno degli eccipienti

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Immunodepressione

- Depressione dell'asse funzionale ipotalamo-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.
- 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. La soppressione del cortisolo e l'aumento dei trigliceridi nel plasma sono eventi avversi molto comuni del trattamento con corticoidi (più di 1 animale su 10).
- Alterazione del bilancio idrico-salino (perdita di K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, ecc.).
- Ritenzione idrica e di sodio, ipokaliemia, alcalosi metabolica, iperglicemia.
- Ipogalassia, di solito transitoria.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante gli stadi iniziali della terapia.

I corticosteroidi sistemici possono causare la deposizione di calcio nella cute (calcinosis cutanea) ed ipersensibilità (caratterizzata da orticaria, edema facciale e collasso) in rari casi.

Altre possibili reazioni avverse associate all'uso di prednisolone sono cambiamenti nei parametri biochimici ed ematologici del sangue come riduzione della lattato deidrogenasi, aumento dell'albumina, riduzione di eosinofili e linfociti, aumento dei neutrofili segmentati.

Le reazioni avverse sono più gravi dopo un uso prolungato. Dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio, i cortisonici possono provocare ipotrofia muscolare, osteoporosi, assottigliamento della mucosa gastrica, immunodepressione e rallentamento dei processi cicatriziali.

Ulcere gastro-intestinali sono state segnalate negli animali trattati con corticosteroidi.

L'uso di corticosteroidi può ritardare la guarigione delle ferite e l'azione immunosoppressiva può ridurre la resistenza alle infezioni o esacerbare infezioni in atto. In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o accelerare la progressione della malattia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento);

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati);
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati);
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati);
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via 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.

|                                                |               |               |                   |               |                   |               |         |
|------------------------------------------------|---------------|---------------|-------------------|---------------|-------------------|---------------|---------|
| Principio attivo 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>  | $\frac{1}{2}$ | 1             | $1 + \frac{1}{2}$ | 2             | $2 + \frac{1}{2}$ | 3             | 4       |
| Compresse di<br><b>PETFLOGIN Flavour 20 mg</b> |               | $\frac{1}{4}$ |                   | $\frac{1}{2}$ |                   | $\frac{3}{4}$ | 1       |

### **DOSE A SCALARE**

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

|                                                |               |               |               |        |                   |                   |         |
|------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|--------|-------------------|-------------------|---------|
| Principio attivo 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> | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{3}{4}$ | 1      | $1 + \frac{1}{4}$ | $1 + \frac{1}{2}$ | 2       |



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

|                                                |        |      |        |         |        |        |         |
|------------------------------------------------|--------|------|--------|---------|--------|--------|---------|
| Principio attivo 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       |

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

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.

**10. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 ed utilizzare entro 6 giorni.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD... La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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 negli animali

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 prodotto 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 prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

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

#### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

#### Incompatibilità

Non pertinente.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

2 Aprile 2021

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Confezioni:**

PETFLOGIN Flavour 5 mg  
Astuccio da 2 blister da 10 compresse

PETFLOGIN Flavour 20 mg  
Astuccio da 2 blister da 10 compresse