FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prednicortone 20 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido contiene
Sustancia activa:

Prednisolona 20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido redondo, convexo, con saborizante y de color marrón claro con puntos marrones con una línea de rotura con forma de cruz en un lado.
Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan infecciones virales o micóticas.
No usar en animales que padezcan diabetes mellitus o hiperadrenocorticismo. No usar en animales con osteoporosis.
No usar en animales que padezcan disfunción cardíaca o renal.
No usar en animales que presenten úlceras corneales.
No usar en animales que presenten úlceras gastrointestinales.
No usar en animales que presenten quemaduras.
No usar de forma simultánea con vacunas de microorganismos vivos atenuados.
No usar en caso de glaucoma.
No usar durante la gestación (véase la sección 4.7).
No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticosteroides o a algún excipiente.
Véase también la sección 4.8.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En los casos en los que haya una infección bacteriana el producto debe usarse junto con el tratamiento antibacteriano apropiado.
Debido a las propiedades farmacológicas de la prednisolona, debe tenerse especial precaución cuando se use el medicamento veterinario en animales que presenten un sistema inmunitario debilitado
Los corticoides como la prednisolona exacerban el catabolismo proteínico. Por consiguiente, el producto debe administrarse con cuidado en animales mayores o desnutridos.
Los corticoides como la prednisolona deben usarse con precaución en pacientes con hipertensión.
Los niveles de dosis farmacológicamente activos pueden producir atrofia de la corteza suprarrenal y causar así insuficiencia suprarrenal. Esto puede ser evidente especialmente después de la retirada del tratamiento con corticosteroides. La insuficiencia suprarrenal puede minimizarse instaurando un tratamiento en días alternos si resulta práctico. La posología debe reducirse y retirarse gradualmente para evitar la precipitación de una insuficiencia suprarrenal (véase la sección 4.9).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la prednisolona, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Los corticosteroides pueden causar malformaciones fetales; por consiguiente, se recomienda a las mujeres embarazadas evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos a conciencia justo después de manipular los comprimidos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Se ha demostrado que los corticosteroides antiinflamatorios, como la prednisolona, ejercen una amplia variedad de efectos secundarios. Aunque las dosis altas únicas suelen ser bien toleradas, pueden inducir efectos secundarios intensos con el uso a largo plazo. Por consiguiente, la posología en el uso a medio o largo plazo debe mantenerse por lo general en el mínimo necesario para controlar los síntomas.
La significativa supresión del cortisol relacionada con la dosis que se observa durante el tratamiento se debe a que las dosis eficaces suprimen el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal. Tras la suspensión del tratamiento pueden aparecer signos de insuficiencia suprarrenal con evolución a atrofia corticosuprarrenal, lo cual puede causar que el animal no sea capaz de afrontar adecuadamente las situaciones estresantes. Por consiguiente, deben considerarse medios para minimizar los problemas de insuficiencia suprarrenal tras la retirada del tratamiento.
El aumento significativo de los triglicéridos observado puede formar parte de un hiperadrenocorticismo yatrógeno (enfermedad de Cushing) con alteración significativa del metabolismo de los lípidos, los hidratos de carbono, las proteínas y los minerales, por ejemplo,

redistribución de la grasa corporal, aumento del peso corporal, debilidad y atrofia muscular y osteoporosis. La supresión del cortisol y un aumento de los triglicéridos plasmáticos es un efecto secundario muy frecuente de la medicación con corticoides (más de 1 de cada 10 animales).
El aumento de la fosfatasa alcalina por los glucocorticoides podría estar relacionado con el aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) con elevación de las enzimas hepáticas en el suero.
Otros cambios en los parámetros hematológicos y bioquímicos sanguíneos probablemente asociados al uso de prednisolona fueron efectos significativos observados en la lactato-deshidrogenasa (disminución) y la albúmina (aumento), en los eosinófilos y linfocitos (disminución) y en los neutrófilos segmentados (aumento).
También se observa una disminución de la aspartato-transaminasa.
Los corticosteroides administrados por vía sistémica pueden causar poliuria, polidipsia y polifagia, especialmente durante las primeras fases del tratamiento. Algunos corticosteroides pueden causar retención de sodio y agua e hipopotasemia con el uso a largo plazo. Los corticosteroides sistémicos han causado depósito de calcio en la piel (calcinosis cutánea).
El uso de corticosteroides puede retrasar la cicatrización de las heridas y las acciones inmunodepresoras pueden debilitar la resistencia a las infecciones o exacerbar las infecciones existentes. En presencia de infecciones virales, los corticosteroides pueden empeorar o acelerar la progresión de la enfermedad.
Se han observado úlceras gastrointestinales en animales tratados con corticosteroides, y los esteroides pueden exacerbar las úlceras gastrointestinales en animales tratados con antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismo de la médula espinal.
Otras reacciones adversas que pueden producirse son: inhibición del crecimiento longitudinal de los huesos, atrofia cutánea, diabetes mellitus, euforia, pancreatitis, disminución de la síntesis de hormonas tiroideas y aumento de la síntesis de hormonas paratiroideas. Véase también la sección 4.7.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

No usar en animales gestantes. Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado que la administración durante las primeras fases de la gestación puede causar anomalías fetales. La administración durante las últimas fases de la gestación puede causar aborto o parto prematuro. Véase la sección 4.3.
Utilícese durante la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La fenitoína, los barbitúricos, la efedrina y la rifampicina pueden acelerar el aclaramiento metabólico de los corticosteroides y causar así la disminución de sus niveles sanguíneos y la reducción de su efecto fisiológico.
El uso concomitante de este medicamento veterinario con antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras gastrointestinales. Debido a que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a la vacunación, la prednisolona no debe utilizarse en combinación con vacunas ni en las dos semanas siguientes a la vacunación.
La administración de prednisolona puede inducir hipopotasemia y, por tanto, aumentar el riesgo de toxicidad por los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia puede aumentar si la prednisolona se administra junto con diuréticos que causan depleción del potasio.

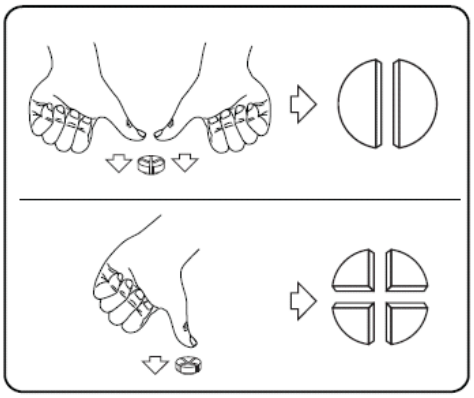
4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral.
El veterinario debe determinar la dosis y la duración total del tratamiento caso por caso en función de la intensidad de los síntomas. Debe utilizarse la dosis eficaz más baja.

Dosis inicial: 0,5-4 mg por kilogramo de peso al día.
Para el tratamiento a un plazo más largo: si después de un período de administración diaria se ha alcanzado el efecto deseado, debe reducirse la dosis hasta alcanzar la dosis eficaz más baja. La reducción de la dosis debe realizarse mediante administración en días alternos y/o reduciendo a la mitad la dosis con intervalos de 5-7 días hasta alcanzar la dosis eficaz más baja.

Los perros deben ser tratados por la mañana y los gatos deben ser tratados por la noche para tener en cuenta las diferencias en el ritmo diario.

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



Mitades: presione hacia abajo con los pulgares en ambos lados del comprimido.
Cuartos: presione hacia abajo con el pulgar en el centro del comprimido.

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

Una sobredosificación no causa efectos adversos distintos de los indicados en la sección 4.6.
No se conoce ningún antídoto.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroide para uso sistémico, glucocorticoide.
Código ATCvet: QH02AB06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La prednisolona es un corticosteroide semisintético derivado de la hidrocortisona natural (cortisol). Sin embargo, el efecto sobre el metabolismo de los minerales y de la glucosa es menor (aproximadamente la mitad) que el del cortisol. Esto minimiza la retención de líquidos desfavorable y la hipertensión.
El efecto de la prednisolona es antiinflamatorio. En los casos en los que una reacción inflamatoria es útil (por ejemplo, para prevenir una mayor invasión de microorganismos), la supresión de este mecanismo de defensa es contraproducente. Sin embargo, cuando la respuesta inflamatoria es excesiva o nociva (por ejemplo, una respuesta a un proceso autoinmunitario o alérgico), la respuesta inflamatoria defensiva empeora la situación y la represión por corticosteroides puede tener gran importancia terapéutica.
- La formación de tejido de granulación se inhibe por un efecto catabólico sobre las proteínas.
- La inhibición de la inflamación también se consigue por el efecto estabilizador de la prednisolona sobre las membranas lisosómicas.
- Los corticosteroides reducen el desarrollo de exudado inflamatorio y el edema local al estimular la vasoconstricción y al disminuir la permeabilidad de los capilares.
- Efecto antialérgico e inmunodepresión: estos efectos están parcialmente relacionados con la actividad antiinflamatoria y están dirigidos principalmente contra la inmunorreactividad celular (linfocitos T).
Debido a que el efecto terapéutico de los corticosteroides administrados por vía oral aparece únicamente después de varias horas, son menos adecuados para el tratamiento de las reacciones anafilácticas (agudas) como el choque séptico.

5.2 Datos farmacocinéticos

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Levadura (secada)
Sabor a pollo
Lactosa monohidratada
Celulosa en polvo
Glicolato sódico de almidón (tipo A)
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez de los comprimidos divididos: 4 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

La parte no usada de los comprimidos debe devolverse al blister abierto.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister de aluminio - PVC/PE/PVDC
Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 o 50 blisters de 10 comprimidos
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3314 ESP

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

Cctubre de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria