

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PREDNISOLONA FATRO 25 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fosfato sódico de prednisolona.....33,75 mg
(equivalente a 25,0 mg de prednisolona base)

Excipientes:

Fenol.....5,0 mg
Metabisulfito sódico.....1,0 mg
Otros excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos, tratamiento sintomático de: alergias, dermatitis inespecíficas, bursitis, artritis inespecíficas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a los corticoesteroides o a algún excipiente.

No usar en caso de infecciones víricas durante la fase virémica o en casos de infecciones micóticas sistémicas.

No usar en animales con enfermedades bacterianas sin establecer el tratamiento antibiótico adecuado.

No usar en animales con síndrome de Cushing, tuberculosis, úlceras gastrointestinales o úlceras corneales.

Salvo en situaciones de emergencia, no usar en animales que con diabetes mellitus, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hiperadrenocortismo u osteoporosis.

No administrar por vía intraarticular si existen fracturas, infecciones bacterianas en las articulaciones o necrosis ósea.

No usar en la gestación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración de corticoesteroides, en líneas generales lleva a la mejoría de los signos clínicos en lugar de a la curación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Dadas las propiedades farmacológicas de la prednisolona, se deberá tener especial cuidado cuando se utilice el medicamento en animales con un sistema inmunitario debilitado. Debido a su acción inmunosupresora, la prednisolona puede enmascarar los signos de infección y favorecer la propagación de un organismo infectante. Por lo tanto, todos los animales a los que se administre deben ser vigilados por si presentan alguna enfermedad infecciosa durante el tratamiento.

Se ha comunicado que el uso de corticoesteroides en caballos induce laminitis. Por tanto, los animales deberán ser controlados con frecuencia durante el periodo de tratamiento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la prednisolona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debido al riesgo de malformación fetal, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La terapia prolongada con prednisolona puede causar un aumento de la degradación proteica y su conversión a carbohidratos. También puede producir osteoporosis y supresión del crecimiento en animales jóvenes. La retención de agua y sodio y la pérdida de potasio, aunque menor que con la hidrocortisona y la cortisona, puede también presentar problemas en terapias prolongadas.

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se ha observado polidipsia y poliuria y/o elevación de enzimas hepáticas.

En muy raras ocasiones, en tratamientos prolongados, puede producirse una inducción al Síndrome de Cushing. Los glucocorticoides tienen efectos antagonistas de la insulina, lo que puede llevar al desarrollo de diabetes mellitus, especialmente en animales que están en un estado prediabético (diabetes subclínica). Los animales deberían ser, por ello, monitorizados por la posible aparición de diabetes en tratamientos prolongados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar el medicamento durante la gestación. Se han observado malformaciones fetales en animales de laboratorio debido a la administración de prednisolona al inicio de la gestación.

La administración en el último tercio de la gestación puede provocar partos prematuros o abortos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con barbitúricos puede dar lugar a una pérdida de la eficacia terapéutica de los corticoesteroides.

El uso concomitante de prednisolona con antiinflamatorios no esteroideos puede exacerbar las úlceras gastrointestinales.

Los glucocorticoides antagonizan los efectos de la insulina

Dado que los corticosteroides pueden reducir la respuesta inmunitaria a las vacunas, no debe utilizarse prednisolona al mismo tiempo que se administran vacunas o en las 2 semanas siguientes a dicha administración.

La administración de prednisolona podría dar lugar a hipopotasemia y, por tanto, se podría incrementar el riesgo de toxicidad a los glucósidos cardíacos. El riesgo de hipopotasemia aumenta en administración conjunta de la prednisolona y los diuréticos que favorecen la excreción de potasio.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular:

Perros: 1 mg de prednisolona/kg p.v.

Perros: 10-30 mg de prednisolona/animal en dosis única (equivalente a 0,4-1,2 ml de medicamento/animal).

Gatos: 2,5-5 mg de prednisolona/animal en dosis única (equivalente a 0,1-0,2 ml de medicamento/animal).

Vía intraarticular:

Perros: 10-20 mg. (Equivalentes a 0,4-0,8 ml de medicamento) en dosis única.

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

En caso de sobredosis pueden aparecer efectos adversos como los indicados en el apartado 4.6

Tratamiento: sintomático.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticoides

Código ATCvet: QH02A B06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La prednisolona es un corticoesteroide semi-sintético de acción glucocorticoide y antiinflamatoria, derivado del cortisol.

Su acción gluconeogénica provoca un aumento del depósito de glucosa en la sangre y del glucógeno en el hígado. El nivel de glucógeno hepático aumenta a expensas de la movilización de las grasas y del catabolismo de proteínas. Debido a éste, sube el nivel de aminoácidos en sangre y hay menor transporte de aminoácidos a través de las membranas de todas las células extrahepáticas pero se incrementa el transporte hepático.

Su acción sobre el balance hidroelectrolítico, es debida a la retención de sodio, hipocalemia y alcalosis metabólica, favoreciendo la formación de edemas.

También actúa interfiriendo la reacción inflamatoria por una estabilización de la membrana lisosomal, lo que evita liberación de hidrolasas y la acción destructiva de éstas sobre la membrana lisosomal.

La estabilización de los lisosomas es debida al efecto del corticoesteroide sobre la inhibición de la enzima fosfolipasa, responsable de la liberación del ácido araquidónico, precursor de las PGE-2; claves en la inflamación. Además previenen la proliferación de colágeno y fibroblastos.

Inhíbe el crecimiento capilar, inhíbe la capacidad fagocitaria de neutrófilos. Deprime el sistema reticuloendotelial, el tejido linfoide y de formación de anticuerpos. Inhíbe también la salida de histamina de las células cebadas.

En el sistema cardiovascular mejora el estado de shock por estabilización de membranas, evitando la descarga de hidrolasas lisosomales y de factores depresores del miocardio.

En el sistema músculo esquelético, aparece pérdida de potasio, calcio, fósforo y nitrógeno. Lo cual lleva consigo debilidad muscular y favorece o intensifica el riesgo de osteoporosis.

5.2 Datos farmacocinéticos

Por vía intramuscular se absorbe en un 85%, transportándose ligado reversiblemente a proteínas plasmáticas en un 90%. Se metaboliza por reducción del grupo hidroxilo y también por reducción del grupo cetona, siendo su semivida plasmática de 18-36 horas.

La mayor parte de la metabolización ocurre en el hígado y en menor medida en los riñones. Se excreta vía biliar y renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol.

Metabisulfito sódico.

Edetato disódico.

Hidróxido de sodio.

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio color topacio, tipo I, con tapón de bromobutilo.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 20 ml

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

Fatro Ibérica, S.L
Constitución, 1, P.B. 3
Sant Just Desvern
08960 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

475 ESP

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

15/07/1992/01 de junio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01 de junio de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**