

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hedylon 5 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Prednisolona 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Almidón pregelatinizado
Sílice coloidal anhidra
Talco
Esterato de magnesio

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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 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 al principio activo, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes.

Véase también las secciones 3.7 y 3.8.

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 3.9).

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 pacientes 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy frecuentes	Triglicéridos elevados ¹ Hipocortisolemia ²
----------------	--

(>1 animal por cada 10 animales tratados):	
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	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, hípéralbuminemia, hipopotasemia⁴ Neutrofilia, eosinopenia, linfopenia Poliuria⁵ Polidipsia⁵, polifagia⁵, retención de sodio y agua⁴, incremento de peso¹, redistribución de la grasa corporal¹, debilidad¹, retraso en la cicatrización de las heridas Calcinosis cutánea⁶, 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)

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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.

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.

3.9 Posología 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 período 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 coincidir con el pico endógeno de cortisol.

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

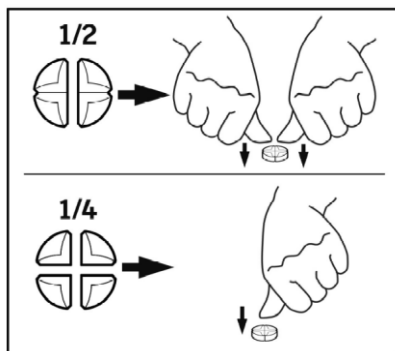
 = ¼ comprimido

 = ½ comprimido

 = ¾ comprimido

 = 1 comprimido

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



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Una sobredosificación no causa efectos adversos distintos de los indicados en la sección 3.6. No hay un antídoto específico. Los signos de sobredosificación deben tratarse sintomáticamente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH02AB06

4.2 Farmacodinamia

La prednisolona es un fármaco antiinflamatorio corticosteroide sintético que pertenece a la familia de los glucocorticoides. Los principales efectos de la prednisolona son los mismos que los de los glucocorticoides:

Acción antiinflamatoria:

Las propiedades antiinflamatorias de la prednisolona se expresan a dosis bajas y se explican por:

- la inhibición de la fosfolipasa A2, que reduce la síntesis de ácido araquidónico, un precursor de varios metabolitos pro inflamatorios. El ácido araquidónico es liberado a partir del componente fosfolípido de la membrana celular por la acción de la fosfolipasa A2. Los corticosteroides inhiben indirectamente esta enzima mediante la inducción de la síntesis endógena de polipéptidos, lipocortinas, que tienen una acción anti-fosfolipasa;
- mediante un efecto estabilizante de la membrana, especialmente en relación con los lisosomas, y por lo tanto previniendo la liberación de enzimas fuera del compartimento lisosomal.

Acción inmunosupresora:

Las propiedades inmunosupresoras de la prednisolona se expresan a dosis altas a nivel de macrófagos (enlentecimiento de la fagocitosis, reducción del flujo hacia el foco inflamatorio) y de neutrófilos y linfocitos. La administración de prednisolona reduce la producción de anticuerpos e inhibe varios componentes del complemento.

Acción antialérgica:

Al igual que todos los corticosteroides, la prednisolona inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. La prednisolona es activa en todas las manifestaciones de alergia como complemento del tratamiento específico.

4.3 Farmacocinética

La prednisolona se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 0,5 a 1,5 horas después de la administración en perros y 0,25 a 2 horas después de la administración en gatos, con una semivida plasmática media de entre 3 y 5 horas en perros y de 0,5 a 1 hora en gatos. Se distribuye por todos los tejidos y fluidos corporales e incluso el líquido cefalorraquídeo. Se une ampliamente a las proteínas plasmáticas, es metabolizada en el hígado y su excreción tiene lugar principalmente a través de los riñones. Se excreta por la orina en forma inalterada y en forma de metabolitos libres y conjugados. Tiene una vida media biológica de varias horas, lo que la hace adecuada para la terapia en días alternos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3738 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/02/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).