

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Prednisolona Fatro sabor 20 mg comprimidos para perros y gatos.

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

Prednisolona ..... 20 mg

Comprimido cuadrado blanco o casi blanco con dos ranuras.

Los comprimidos pueden fraccionarse en dos o cuatro partes iguales.

### 3. Especies de destino

Perros y gatos.

### 4. Indicaciones de uso

- Afecciones agudas del aparato locomotor (reumatismo articular, tendinitis y tenosinovitis, bursitis).
- Procesos dermatológicos: dermatitis alérgica, eczema, urticaria, prurito en general
- Bronquitis asmática
- Toxicosis puerperal de la perra, acetonemia

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de úlceras corneales, úlceras gastrointestinales, diabetes mellitus (el medicamento veterinario es un antagonista directo de la insulina, por lo que agrava la diabetes mellitus), gestación (riesgo de aborto), osteoporosis, hiperadrenocorticismo, fallo cardíaco, insuficiencia renal grave, glaucoma ni durante infecciones virales, micóticas o parasitarias que no estén siendo controladas con un tratamiento apropiado.

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 la sección “Advertencias especiales”.

### 6. Advertencias especiales

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La corticoterapia suprime momentáneamente las manifestaciones de la inflamación y del prurito, pero no actúa sobre la causa de la enfermedad. La repetición frecuente de las administraciones para tratar las recidivas no está exenta de riesgos.

En caso de infección bacteriana o vírica concomitante, debe tratarse primero al animal para estas patologías.

El medicamento veterinario debe emplearse con precaución bajo control veterinario directo en casos de hipotrofia muscular, enfermedades crónicas debilitantes y procesos de cicatrización lenta.

Debe evitarse la administración de corticosteroides en la gestación avanzada, ya que puede causar parto prematuro.

Tras un tratamiento prolongado con corticosteroides, hay que interrumpir gradualmente la administración reduciendo la dosis para evitar una insuficiencia suprarrenal aguda.

El efecto inmunosupresor puede disminuir la resistencia a las infecciones o exacerbar las ya existentes.

En presencia de infecciones víricas, los corticosteroides pueden acelerar la progresión de la enfermedad.

Los corticosteroides pueden causar aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia) y elevación de las concentraciones séricas de las enzimas hepáticas, y aumentar el riesgo de pancreatitis aguda.

La administración de corticosteroides durante períodos prolongados suprime el eje hipotálamo hipofisario-suprarrenal. Al final de un tratamiento prolongado, pueden observarse síntomas de insuficiencia suprarrenal e incluso atrofia, que pueden impedir que el animal reaccione a las situaciones de estrés. Para limitar al mínimo los problemas de insuficiencia suprarrenal, se aconseja administrar el medicamento veterinario durante el pico endógeno del cortisol (por la mañana) y reducir gradualmente la dosis hasta el final del tratamiento.

**En ausencia de informaciones específicas, el uso del medicamento veterinario en animales con síndrome de Cushing debe basarse en la relación beneficio-riesgo.**

Los glucocorticosteroides retrasan el crecimiento, por lo que su uso en animales jóvenes (menores de 7 meses de edad) deberá basarse en la relación beneficio-riesgo y someterse a valoraciones clínicas regulares.

Si aparecen efectos secundarios, se recomienda suspender la administración del corticosteroide.

Durante el tratamiento se recomienda una dieta alta hiperproteica, hipoglucídica e hipolipídica.

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.

También debe utilizarse con precaución en enfermedades cardíacas y renales.

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

La prednisolona y otros corticoides pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). 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.

Para evitar la ingestión accidental, especialmente por un niño, la porción de comprimido no utilizada debe devolverse al blíster e introducir 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.

Lavar las manos después de administrar el medicamento veterinario a los animales.

#### Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado efectos teratogénicos.

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 “Contraindicaciones”.

Los glucocorticoides se excretan en la leche y pueden dar lugar a un deterioro del crecimiento en animales jóvenes.

#### 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, 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.

Deben tomarse precauciones cuando se administra junto con insulina.

Cuando se vacuna con vacunas vivas, atenuadas, debe establecerse un intervalo de dos semanas antes o después del tratamiento.

#### Sobredosificación:

No se conocen síntomas de sobredosis.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros y gatos:

|                                                                               |                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                 | Hipersensibilidad <sup>1</sup>                                                                                                                               |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) | Otro trastorno del sistema inmunológico <sup>2,3</sup><br>Disminución de la producción de leche <sup>4</sup><br>Trastorno del sistema endocrino <sup>5</sup> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Hipernatremia, hipopotasemia, alcalosis metabólica, hiperglucemia, trastorno electrolítico <sup>6</sup><br>Poliuria <sup>7</sup><br>Edema, polidipsia <sup>7</sup> , polifagia <sup>7</sup> , atrofia de órganos <sup>8,9</sup><br>Pérdida de masa muscular <sup>8</sup> , osteoporosis <sup>8</sup><br>Cicatrización retrasada <sup>8</sup> , calcinosis cutánea<br>Úlcera del intestino delgado, úlcera del intestino grueso, úlcera gástrica |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> caracterizada por urticaria, edema facial y colapso

<sup>2</sup> inmunodepresión

<sup>3</sup> inmunosupresión (tras un tratamiento prolongado en dosis altas)

<sup>4</sup> generalmente pasajera

<sup>5</sup> depresión del eje funcional hipófisis-suprarrenal en tratamientos prolongados

<sup>6</sup> pérdida de K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, etc.

<sup>7</sup> sobre todo durante las fases iniciales del tratamiento.

<sup>8</sup> tras un tratamiento prolongado en dosis altas

<sup>9</sup> atrofia de la mucosa gástrica

Otras reacciones adversas posibles asociadas con los corticosteroides son cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos de la sangre.

Las reacciones adversas son más graves después de un uso prolongado.

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 o al representante local del 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: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar por vía oral.

Los comprimidos pueden administrarse enteros (p. ej., en un trozo de carne), depositándolos directamente sobre la base de la lengua, o triturados o mezclados con el alimento.

DOSIS INICIAL:

**Semana 1:** administrar 2 veces al día, por la mañana y por la noche.

|                                                |        |      |         |         |          |        |         |
|------------------------------------------------|--------|------|---------|---------|----------|--------|---------|
| Prednisolona/kg p.v.                           | 1 mg   | 1 mg | 0,75 mg | 0,66 mg | 0,625 mg | 0,5 mg | 0,5 mg  |
| Peso del animal                                | 2,5 kg | 5 kg | 10 kg   | 15 kg   | 20 kg    | 30 kg  | 40 kg + |
| Comprimidos de <b>PREDNISOLONA FATRO 20 mg</b> |        | ¼    |         | ½       |          | ¾      | 1       |

DOSIS DE MANTENIMIENTO:

**Semana 2:** administrar una sola vez por la mañana en días alternos.

|                                                |               |               |               |        |                   |                   |         |
|------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|--------|-------------------|-------------------|---------|
| Prednisolona/kg p.v.                           | 2 mg          | 2 mg          | 1,5 mg        | 1,3 mg | 1,25 mg           | 1 mg              | 1 mg    |
| Peso del animal                                | 2,5 kg        | 5 kg          | 10 kg         | 15 kg  | 20 kg             | 30 kg             | 40 kg + |
| Comprimidos de <b>PREDNISOLONA FATRO 20 mg</b> | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{3}{4}$ | 1      | 1 + $\frac{1}{4}$ | 1 + $\frac{1}{2}$ | 2       |

**Semanas siguientes:** administrar una sola vez por la mañana en días alternos

|                                                |        |               |               |               |               |               |         |
|------------------------------------------------|--------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------|
| Prednisolona/kg p.v.                           | 1 mg   | 1 mg          | 0,5 mg        | 0,66 mg       | 0,5 mg        | 0,5 mg        | 0,5 mg  |
| Peso del animal                                | 2,5 kg | 5 kg          | 10 kg         | 15 kg         | 20 kg         | 30 kg         | 40 kg + |
| Comprimidos de <b>PREDNISOLONA FATRO 20 mg</b> |        | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{3}{4}$ | 1       |

#### **9. Instrucciones para una correcta administración**

Dar de beber al animal después de cada administración.

#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar cada parte del comprimido fraccionada en el blíster original.

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

Periodo de validez del comprimido fraccionado: 6 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**

4096 ESP

**Formatos:**

Caja con 2 blísteres de 10 comprimidos

Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**15. Fecha de la última revisión del prospecto**

12/2024

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

**16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.

Constitución 1, Planta Baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

Tel.: +34 93 480 2277

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.