

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dermipred 5 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo

Prednisolona 5,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Levadura
Hígado de cerdo en polvo
Sílice coloidal anhidra
Diestearato de glicerol
Celulosa microcristalina

Comprimido oblongo de color beige a marrón claro, con una línea de división en una cara.
Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Para el tratamiento sintomático o como tratamiento adyuvante de la dermatitis inflamatoria e inmunomediada en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con:

- Infecciones virales, micóticas o parasitarias que no estén siendo controladas con un tratamiento apropiado.
- Diabetes mellitus.
- Hiperadrenocorticismos.
- Osteoporosis.
- Fallo cardíaco.
- Insuficiencia renal grave.
- 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.

Véanse también las secciones 3.7 y 3.8.

3.4 Advertencias especiales

La administración de glucocorticoides 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.

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 hacerse evidente 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 que se desencadene una insuficiencia suprarrenal (véase la sección 3.9).

Los corticoides como la prednisolona, exacerban el catabolismo proteico. Por consiguiente, el medicamento veterinario debe administrarse con cuidado en animales de edad avanzada 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.

El tratamiento con el medicamento veterinario puede interferir con la eficacia de la vacunación (véase la sección 3.8)

Los animales que presentan insuficiencia renal requieren un seguimiento especial. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación cuidadosa del beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los comprimidos tienen sabor. Con el fin de evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

La prednisolona y otros corticoesteroides pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a la prednisolona, a otros corticoesteroides o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Para evitar la ingestión accidental, particularmente en los niños, los comprimidos partidos que no se hayan utilizado deben ser devueltos al espacio abierto del blíster e introducidos en la caja. En caso de ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los corticosteroides pueden causar malformaciones fetales; por consiguiente, se recomienda a las mujeres embarazadas evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese bien las manos inmediatamente después de manipular los comprimidos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Triglicéridos elevados, Hipocortisolemia ¹ Hipoadrenocorticismo ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hiperadrenocorticismo (iatrogénico), Enfermedad de Cushing (iatrogénica), Diabetes mellitus Bajos niveles de tiroxina (T4), Enzimas hepáticas elevadas, Fosfatasa alcalina sérica elevada (ALP), Eosinopenia, Linfopenia, Neutrofilia Desgaste muscular Poliuria ² Polidipsia ² , Polifagia ² Adelgazamiento de la piel Úlceras gastrointestinales ³ , Pancreatitis Trastornos del comportamiento, Excitación, Depresión
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Concentración elevada de hormona paratiroidea (PTH), Disminución de lactato deshidrogenasa (LDH), Disminución de aspartato aminotransferasa (AST), Hiperalbuminemia, Hipernatremia ⁴ , Hipocalcemia ⁴ Debilidad muscular, Osteoporosis, Inhibición del crecimiento longitudinal de los huesos Aumento de peso, Retraso en la cicatrización, Retención de agua, Redistribución de la grasa corporal Infecciones oportunistas ⁵ Calcinosis cutánea

¹Consecuencia de la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal. Los signos de insuficiencia adrenal pueden surgir tras la suspensión del tratamiento, lo que puede hacer que el animal no pueda manejar adecuadamente situaciones de estrés.

²Particularmente durante las primeras etapas del tratamiento.

³Pueden verse exacerbadas por los esteroides en animales que reciben antiinflamatorios no esteroideos y en animales con traumatismo de la médula espinal.

⁴En caso de uso prolongado.

⁵La acción inmunosupresora de los corticosteroides puede debilitar la resistencia o exacerbar infecciones existentes.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No se recomienda el uso de prednisolona 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 provocar aborto o parto prematuro.

Los glucocorticoides se excretan en la leche y pueden tener un efecto negativo en el crecimiento de los animales lactantes. En animales en período de lactación utilizar únicamente 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, 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.

Se debe tener precaución cuando se administra junto con insulina.

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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

Dosis inicial:

- para dermatitis que requieran una dosis antiinflamatoria: 0,5 mg por kg de peso corporal, dos veces al día.

- para dermatitis que requieran una dosis inmunosupresora: 1 - 3 mg por kg de peso corporal, dos veces al día.

Para tratamientos a largo plazo: cuando tras un periodo de administración diaria se haya 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 en intervalos de 5-7 días hasta alcanzar la dosis eficaz más baja.

Por ejemplo: para un perro de 10 kg que necesita una dosis antiinflamatoria de 0,5 mg/kg dos veces al día, administrar la mitad de un comprimido de 10 mg dos veces al día.

Ingesta espontánea por parte del animal o administración del comprimido directamente en la boca.

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 se conoce ningún antídoto específico.

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 tienen lugar 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 proinflamatorios. El ácido araquidónico es liberado a partir del componente fosfolipídico 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 antifosfolipasa;
- mediante un efecto estabilizador de la membrana, especialmente en relación a los lisosomas y, por lo tanto, previniendo la liberación de enzimas fuera del compartimento lisosomal.

Acción inmunosupresora:

Las propiedades inmunosupresoras de la prednisolona tienen lugar 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 al tratamiento específico.

4.3 Farmacocinética

Tras su administración oral, la prednisolona se absorbe rápidamente y casi de forma completa en el tracto gastrointestinal (80%).

Se une ampliamente (90%) y de forma reversible a las proteínas plasmáticas.

Difunde a todos los tejidos y fluidos corporales, atraviesa la barrera placentaria y se elimina en pequeñas cantidades en la leche materna.

La prednisolona se excreta por la orina, tanto en forma inalterada como en forma de metabolitos sulfo y glucurono conjugados.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Cualquier porción de comprimido no utilizada debe devolverse al blíster y utilizarse en la siguiente administración.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de Aluminio / Cloruro de polivinilideno - Termoelástico – Cloruro de polivinilo, con 12 comprimidos.

Blíster de Aluminio / Cloruro de polivinilo - Aluminio – Poliamida, con 10 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón con 24 comprimidos o 120 comprimidos (Al/PVDC - TE – PVC).

Caja de cartón con 20 comprimidos o 120 comprimidos (Al/PVC – Al – OPA).

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

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3471 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/09/2016.

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

11/2024

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>).