

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prednicortone 5 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém

Substância ativa:

Prednisolona 5 mg

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, com sabor, e com uma ranhura em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento sintomático ou tratamento adjuvante de doenças inflamatórias e doenças mediadas pelo sistema imunitário em cães e gatos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de infeções virais ou micóticas que não são controladas com um tratamento apropriado.

Não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus ou hiperadrenocorticismo. Não administrar a animais com osteoporose.

Não administrar a animais que sofram de doenças cardíacas ou renais.

Não administrar a animais que sofram de úlceras da córnea.

Não administrar a animais com ulceração gastrointestinal.

Não administrar a animais com queimaduras.

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas.

Não administrar em caso de glaucoma.

Não administrar durante a gestação (ver secção 4.7).

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Ver também secção 4.8.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração de corticoides serve para induzir uma melhoria nos sinais clínicos e não uma cura. O tratamento deve ser combinado com o tratamento da doença subjacente e/ou com controlo ambiental.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nos casos em que há presença de uma infeção bacteriana, o medicamento veterinário deve ser administrado em associação com uma terapêutica antibacteriana adequada.

Dadas as propriedades farmacológicas da prednisolona, devem tomar-se cuidados especiais quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Os corticoides como a prednisolona, exacerbam o catabolismo proteínico. Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser administrado cuidadosamente em animais idosos ou malnutridos.

Doses farmacologicamente ativas podem levar a atrofia do córtex suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal. Isto pode tornar-se aparente, em particular após a suspensão do tratamento com os corticosteroides. A insuficiência suprarrenal pode ser minimizada por instituição de uma terapêutica em dias alternados, caso seja prático. A posologia deve ser reduzida e gradualmente descontinuada para evitar a precipitação de uma insuficiência suprarrenal (ver secção 4.9).

Os corticoides como a prednisolona devem ser administrados com precaução em doentes com hipertensão, epilepsia, miopatia esteroide prévia, em animais imunocomprometidos e em animais jovens, pois os corticosteroides podem induzir um crescimento retardado.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A prednisolona ou outros corticosteroides podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas).

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou a outros corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Para evitar ingestão acidental, principalmente em crianças, os comprimidos parciais não utilizados devem ser devolvidos ao espaço aberto do blister e recolocados na caixa.
- Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, procure orientação médica imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
- Os corticosteroides podem causar malformações fetais, por conseguinte, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário.
- Lavar cuidadosamente as mãos imediatamente após o manuseamento dos comprimidos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os corticosteroides anti-inflamatórios como a prednisolona são conhecidos por exercerem uma vasta gama de efeitos secundários. Enquanto as doses elevadas únicas são geralmente bem toleradas, as mesmas podem induzir efeitos secundários graves na administração a longo prazo. Por conseguinte, a posologia na administração de médio a longo prazo deve geralmente ser mantida a um mínimo necessário para controlar os sintomas.

A supressão significativa de cortisol relacionada com a dose observada durante a terapêutica é o resultado da supressão do eixo hipotálamo-pituitária-suprarrenal com doses eficazes. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal que se estendem a atrofia adrenocortical e isto pode fazer com que o animal seja incapaz de lidar com situações de stress. Por conseguinte, devem ter-se em consideração meios de minimizar os problemas de insuficiência suprarrenal após a descontinuação do tratamento.

O aumento significativo de triglicéridos observado pode constituir uma parte de um possível hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença de Cushing) que envolve uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e minerais, podendo resultar em, por exemplo, redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e desgaste muscular e osteoporose. A supressão do cortisol e um aumento dos triglicéridos no plasma são efeitos secundários muito comuns dos medicamentos com corticoides (mais de 1 em 10 animais).

O aumento da fosfatase alcalina pelos glucocorticoides pode estar relacionado com o aumento do fígado (hepatomegalia) associado a um aumento das enzimas hepáticas séricas.

Outras alterações nos parâmetros bioquímicos sanguíneos e hematológicos, provavelmente associadas à utilização de prednisolona, foram efeitos significativos detetados na lactato-desidrogenase (diminuição), na albumina (aumento), nos eosinófilos, linfócitos (diminuição) e neutrófilos segmentados (aumento).

Também se observa uma diminuição da aspartato-transaminase.

Os corticosteroides administrados por via sistémica podem causar poliúria, polidipsia e polifagia, em particular durante as fases iniciais da terapêutica. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e de líquidos e hipocaliemia com a administração a longo prazo. Os corticosteroides sistémicos têm causado deposição de cálcio na pele (*calcinosis cutis*).

A administração de corticosteroides pode atrasar a cicatrização de feridas e as suas ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência a infeções existentes ou exacerbar as mesmas. Na presença de infeções virais, os corticosteroides podem agravar ou acelerar a evolução da doença.

Foi comunicada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides e a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteroides em animais aos quais foram administrados anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismos da coluna vertebral.

Outras reações adversas que podem ocorrer são: inibição do crescimento longitudinal dos ossos; atrofia da pele; diabetes mellitus; euforia, pancreatite, diminuição da síntese de hormona da tiroide; aumento da síntese de hormona paratiroide. Ver também secção 4.7.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a animais gestantes. Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram que a administração durante o início da gestação pode causar anomalias no feto. A administração durante as fases mais tardias da gestação pode causar aborto ou parto prematuro. Ver secção 4.3.

Os glicocorticoides são excretados no leite e podem resultar em comprometimento do crescimento na amamentação de animais jovens.

Administrar na lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A fenitoína, barbitúricos, efedrina e rifampicina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando numa diminuição dos níveis sanguíneos e numa redução do efeito fisiológico.

A administração concomitante deste medicamento veterinário com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Dado que os corticosteroides podem reduzir a

resposta imunitária à vacinação, a prednisolona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no período de duas semanas após a vacinação.

A administração de prednisolona pode induzir hipocaliemia e, por conseguinte, aumentar o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode aumentar se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

4.9 Posologia e via de administração

Uso oral.

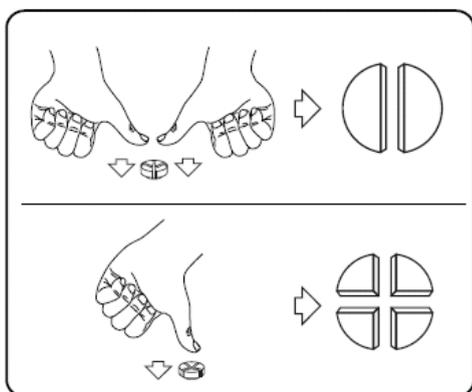
A dose e duração total do tratamento é determinada pelo médico veterinário com base no caso individual, dependendo da gravidade dos sintomas. Deve utilizar-se a dose eficaz mais baixa.

Dose de iniciação: 0,5 - 4 mg por kg de peso corporal por dia.

Para tratamentos a longo prazo: quando se tiver atingido o efeito desejado após um período de administração diária da dose, a dose deve ser reduzida até se atingir a dose eficaz mais baixa. A redução da dose deve ser feita por terapêutica em dias alternados e/ou dividindo a dose em metade com intervalos de 5-7 dias até se atingir a dose eficaz mais baixa.

Os cães devem ser tratados de manhã e os gatos à noite devido às diferenças em termos de ritmos diários.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma administração exata da dose. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado com a ranhura voltado para cima e o lado convexo (arredondado) voltado para baixo.



Metades: faça pressão para baixo com os seus polegares em ambos os lados do comprimido.

Quartos: faça pressão para baixo com o seu polegar no meio do comprimido.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Uma sobredosagem não causa outros efeitos adversos para além daqueles referidos na secção 4.6. Desconhece-se a existência de um antídoto. Os sinais de sobredosagem devem ser tratados de forma sintomática.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: corticosteroides de utilização sistémica, glucocorticoide.
Código ATCvet: QH02AB06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A prednisolona é um corticosteroide semissintético derivado da hidrocortisona natural (cortisol). Contudo, o efeito no metabolismo mineral e da glucose é menor (cerca de metade) do que o do cortisol. Isto minimiza a retenção de líquidos e hipertensão desfavoráveis. O efeito da prednisolona é anti-inflamatório. Quando uma reação inflamatória é útil (por exemplo para prevenir a invasão adicional de microrganismos), a supressão deste mecanismo de defesa é contraproducente. Contudo, quando a resposta inflamatória é excessiva e/ou prejudicial (p. ex. resposta a um processo autoimune ou alérgico), a resposta inflamatória de defesa agrava a situação e a repressão pelos corticosteroides pode ter uma grande importância terapêutica.

- Através de um efeito catabólico proteico, é inibida a formação de tecido de granulação.
- É também atingida a inibição da inflamação através do efeito estabilizador da prednisolona nas membranas dos lisossomas- Os corticosteroides reduzem o desenvolvimento de exsudado inflamatório e de edema local ao estimular a vasoconstrição e ao diminuir a permeabilidade capilar.
- Efeito antialérgico e imunossupressor: estes efeitos estão parcialmente relacionados com a atividade anti-inflamatória e são dirigidos principalmente contra a imunoreatividade celular (linfócitos T). Uma vez que os corticosteroides administrados por via oral desenvolvem o seu efeito terapêutico apenas após várias horas, os mesmos são menos adequados para o tratamento de reações anafiláticas (agudas) tais como o choque séptico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, a prednisolona é bem absorvida a partir do trato gastrointestinal e distribui-se em todos os tecidos, nos fluidos corporais e mesmo no líquido cefalorraquidiano. A prednisolona encontra-se extensamente ligada às proteínas plasmáticas. É metabolizada no fígado e a sua excreção decorre principalmente através dos rins.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Levedura (seca)
Aroma de galinha
Lactose mono-hidratada
Celulose, em pó
Glicolato de amido sódico (tipo A)
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Qualquer comprimido parcial não utilizado deve ser devolvido ao blister e utilizado no prazo de 4 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto e inserida de novo na caixa. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio – PVC/PE/PVDC

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 ou 50 blisters com 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

927/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de junho de 2015

Data da última renovação: 3 de junho de 2020.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

04/ 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prednicortone 5 mg comprimidos para cães e gatos
prednisolona



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

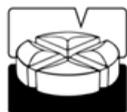
Cada comprimido contém

Substância ativa:

Prednisolona 5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.



Comprimido divisível

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
40 comprimidos
50 comprimidos
60 comprimidos
70 comprimidos
80 comprimidos
90 comprimidos
100 comprimidos
150 comprimidos
250 comprimidos
500 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP .{mês/ano}Prazo de validade dos comprimidos divididos: 4 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

927/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blisters de Alu/PVC/PE/PvDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prednicortone 5 mg comprimidos
prednisolona



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Prednicortone 5 mg comprimidos para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

Apenas o site que testa e libera os lotes será mencionado no folheto impresso.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prednicortone 5 mg comprimidos para cães e gatos
prednisolona

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém
Substância ativa:

Prednisolona 5 mg

Castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, com sabor, e com uma ranhura em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Para o tratamento sintomático ou tratamento adjuvante de doenças inflamatórias e doenças mediadas pelo sistema imunitário em cães e gatos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais que sofram de infeções virais ou micóticas que não são controladas com um tratamento apropriado.

Não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus ou hiperadrenocorticismo.

Não administrar a animais com osteoporose.

Não administrar a a animais que sofram de doenças cardíacas ou renais.

Não administrar a animais que sofram de úlceras da córnea.

Não administrar a animais com ulceração gastrointestinal.

Não administrar a animais com queimaduras.

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas.

Não administrar em caso de glaucoma.

Não administrar durante a gestação (ver também secção: Advertências especiais; Utilização durante a gestação e a lactação).

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Ver também secção: Interações medicamentosas e outras formas de interação.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os corticosteroides anti-inflamatórios como a prednisolona são conhecidos por exercerem uma vasta gama de efeitos secundários. Enquanto as doses elevadas únicas são geralmente bem toleradas, as mesmas podem induzir efeitos secundários graves na administração a longo prazo. Por conseguinte, a posologia na administração de médio a longo prazo deve geralmente ser mantida a um mínimo necessário para controlar os sintomas.

A supressão significativa de cortisol relacionada com a dose observada durante a terapêutica é o resultado da supressão do eixo hipotálamo-pituitária-suprarrenal com doses eficazes. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal que se estendem a atrofia adrenocortical e isto pode fazer com que o animal seja incapaz de lidar com situações de stress. Por conseguinte, devem ter-se em consideração meios de minimizar os problemas de insuficiência suprarrenal após a descontinuação do tratamento.

O aumento significativo de triglicéridos observado pode constituir uma parte de um possível hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing) que envolve uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e minerais, podendo resultar em, por exemplo, redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e desgaste muscular e osteoporose. A supressão do cortisol e um aumento dos triglicéridos no plasma são efeitos secundários muito comuns dos medicamentos com corticoides (mais de 1 em 10 animais).

O aumento da fosfatase alcalina pelos glucocorticoides pode estar relacionado com o aumento do fígado (hepatomegalia) associado a um aumento das enzimas hepáticas séricas.

Outras alterações nos parâmetros bioquímicos sanguíneos e hematológicos, provavelmente associadas à administração de prednisolona, foram efeitos significativos detetados na lactato-desidrogenase (diminuição), na albumina (aumento), nos eosinófilos, linfócitos (diminuição) e neutrófilos segmentados (aumento).

Também se observa uma diminuição da aspartato-transaminase.

Os corticosteroides administrados por via sistémica podem causar poliúria, polidipsia e polifagia, em particular durante as fases iniciais da terapêutica. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e de líquidos e hipocaliemia com a administração a longo prazo. Os corticosteroides sistémicos têm causado deposição de cálcio na pele (*calcinosis cutis*).

A administração de corticosteroides pode atrasar a cicatrização de feridas e as suas ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência a infeções existentes ou exacerbar as mesmas. Na presença de infeções virais, os corticosteroides podem agravar ou acelerar a evolução da doença.

Foi comunicada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides e a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteroides em animais aos quais foram administrados anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismos da coluna vertebral.

Outras reações adversas que podem ocorrer são: inibição do crescimento longitudinal dos ossos; atrofia da pele; diabetes mellitus; euforia, pancreatite, diminuição da síntese de hormona da tiroide; aumento da síntese de hormona paratiroide.

Ver também a secção sobre Advertências especiais; Utilização durante a gestação e a lactação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

A dose e duração total do tratamento é determinada pelo médico veterinário com base no caso individual, dependendo da gravidade dos sintomas. Deve utilizar-se a dose eficaz mais baixa.

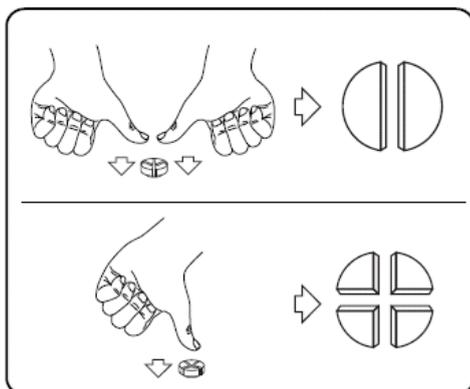
Dose de iniciação: 0,5 - 4 mg por kg de peso corporal por dia.

Para tratamentos a longo prazo: quando se tiver atingido o efeito desejado após um período de administração diária da dose, a dose deve ser reduzida até se atingir a dose eficaz mais baixa. A redução da dose deve ser feita por terapêutica em dias alternados e/ou dividindo a dose em metade com intervalos de 5-7 dias até se atingir a dose eficaz mais baixa.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os cães devem ser tratados de manhã e os gatos à noite devido às diferenças em termos de ritmos diários.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma administração exata da dose. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado com a ranhura voltado para cima e o lado convexo (arredondado) voltado para baixo.



Metades: faça pressão para baixo com os seus polegares em ambos os lados do comprimido.

Quartos: faça pressão para baixo com o seu polegar no meio do comprimido.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 4 dias.

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser novamente colocada no blister aberto e inserida de novo na caixa.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP.

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração de corticoides serve para induzir uma melhoria nos sinais clínicos e não uma cura. O tratamento deve ser combinado com o tratamento da doença subjacente e/ou com controlo ambiental.

Precauções especiais para utilização em animais

Nos casos em que há presença de uma infeção bacteriana, o medicamento veterinário deve ser administrado em associação com uma terapêutica antibacteriana adequada.

Dadas as propriedades farmacológicas da prednisolona, devem tomar-se cuidados especiais quando o medicamento veterinário é administrado em animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Os corticoides como a prednisolona, exacerbam o catabolismo proteínico. Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser administrado cuidadosamente em animais idosos ou malnutridos.

Doses farmacologicamente ativas podem levar a atrofia do córtex suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal. Isto pode tornar-se aparente, em particular após a suspensão do tratamento com os corticosteroides. A insuficiência suprarrenal pode ser minimizada por instituição de uma terapêutica em dias alternados, caso seja prático. A posologia deve ser reduzida e gradualmente descontinuada para evitar a precipitação de uma insuficiência suprarrenal (ver secção sobre: Posologia e via de administração).

Os corticoides como a prednisolona devem ser administrados com precaução em doentes com hipertensão, epilepsia, miopatia esteroide prévia, em animais imunocomprometidos e em animais jovens, pois os corticosteroides podem induzir um crescimento retardado.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão accidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A prednisolona ou outros corticosteroides podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas).

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou a outros corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Para evitar ingestão accidental, principalmente em crianças, os comprimidos parciais não utilizados devem ser devolvidos ao espaço aberto do blister e recolocados na caixa.
- Em caso de ingestão accidental, especialmente por uma criança, procure orientação médica imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
- Os corticosteroides podem causar malformações fetais, por conseguinte, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário.
- Lavar cuidadosamente as mãos imediatamente após o manuseamento dos comprimidos.

Gestação e lactação

Não administrar a animais gestantes. Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram que a administração durante o início da gestação pode causar anomalias no feto. A administração durante as fases mais tardias da gestação pode causar aborto ou parto prematuro. Ver também secção sobre contraindicações.

Os glicocorticoides são excretados no leite e podem resultar em comprometimento do crescimento na amamentação de animais jovens.

Administrar na lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A fenitoína, barbitúricos, efedrina e rifampicina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando numa diminuição dos níveis sanguíneos e numa redução do efeito fisiológico.

A administração concomitante deste medicamento veterinário com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Dado que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a prednisolona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no período de duas semanas após a vacinação.

A administração de prednisolona pode induzir hipocaliemia e, por conseguinte, aumentar o risco de toxicidade dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode aumentar se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos espoliadores de potássio.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Uma sobredosagem não causa outros efeitos adversos para além daqueles referidos na secção sobre reações adversas. Desconhece-se a existência de um antídoto. Os sinais de sobredosagem devem ser tratados de forma sintomática.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

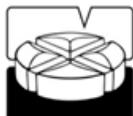
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

04/ 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 ou 50 blisters com 10 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



Comprimido divisível