



Petflogin® flavour

5 mg compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti
20 mg compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti



1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia
Distributore per l'Italia:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA **A.T.I.** s.r.l.
Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PETFLOGIN Flavour 5 mg compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti.
PETFLOGIN Flavour 20 mg compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti.
Prednisolone

3. INDICAZIONI DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

PETFLOGIN Flavour 5 mg

Principio attivo: prednisolone 5 mg

Compressa rotonda bianca o quasi bianca con una linea di frattura.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

PETFLOGIN Flavour 20 mg

Principio attivo: prednisolone 20 mg

Compressa quadrata bianca o quasi bianca con due linee di frattura.

Le compresse possono essere divise in due o in quattro parti uguali.

4. INDICAZIONI

Antinfiammatorio corticosteroido.

La corticoterapia con PETFLOGIN Flavour è indicata nelle seguenti forme morbose:

- Affezioni acute dell'apparato locomotore (reumatismo articolare, tendiniti e tenosinoviti, bursiti).
- Affezioni dermatologiche: dermatiti allergiche, eczemi, orticaria, prurito in genere.
- Bronchite asmatica.
- Tossicosi puerperale della cagna, acetoneemia.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali che soffrono di ulcera corneale e in caso di glaucoma.

Non usare in animali affetti da ulcera gastrointestinale.

Non usare in animali che soffrono di diabete mellito o iperadrenocorticismo (il prodotto è un antagonista diretto dell'insulina pertanto aggrava il diabete mellito).

Non usare durante la gravidanza (rischio di aborto).

Non usare in animali affetti da osteoporosi.

Non usare in corso di infezioni virali, parassitarie e micotiche.

Non usare in animali che soffrono di disfunzione cardiaca o renale.

Non usare in animali ustionati.

Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo, ai corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

- Immunodepressione.

- Depressione dell'asse funzionale ipotalamo-ipofisi-surrene (nei trattamenti prolungati) con significativa soppressione del cortisolo. Dopo la fine del trattamento possono manifestarsi segni di insufficienza surrenalica che possono culminare nell'atrofia della corteccia surrenalica e rendere l'animale incapace di rispondere adeguatamente alle situazioni di stress.

- Aumento dei trigliceridi con alterazione significativa del metabolismo dei lipidi, dei carboidrati, delle proteine e delle sostanze minerali, che può determinare, ad es., una ridistribuzione del grasso corporeo, aumento di peso, debolezza e degradazione muscolare e osteoporosi.

La soppressione del cortisolo e l'aumento dei trigliceridi nel plasma sono eventi avversi molto comuni del trattamento con corticoidi (più di 1 animale su 10).

- Alterazione del bilancio idrico-salino (perdita di K⁺, Ca²⁺, ecc.).

- Ritenzione idrica e di sodio, ipokaliemia, alcalosi metabolica, iperglicemia.

- Ipogalassia, di solito transitoria.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare durante gli stadi iniziali della terapia.

I corticosteroidi sistemici possono causare la deposizione di calcio nella cute (calcinosis cutanea) ed ipersensibilità (caratterizzata da orticaria, edema facciale e collasso) in rari casi.

Altre possibili reazioni avverse associate all'uso di prednisolone sono cambiamenti nei parametri biochimici ed ematologici del sangue come riduzione della lattato deidrogenasi, aumento dell'albumina, riduzione di eosinofili e linfociti, aumento dei neutrofilii segmentati.

Le reazioni avverse sono più gravi dopo un uso prolungato. Dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio, i cortisonici possono provocare ipotrofia muscolare, osteoporosi, assottigliamento della mucosa gastrica, immunodepressione e rallentamento dei processi cicatriziali.

Ulcere gastro-intestinali sono state segnalate negli animali trattati con corticosteroidi.

L'uso di corticosteroidi può ritardare la guarigione delle ferite e l'azione immunosoppressiva può ridurre la resistenza alle infezioni o esacerbare infezioni in atto. In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono peggiorare o accelerare la progressione della malattia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento).
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati).
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati).
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati).
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE - Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

Le compresse si possono somministrare intere (ad esempio in un bocconcino di carne) od appoggiandole direttamente sulla base della lingua, oppure frantumate o miscelate con l'alimento.

La dose e la durata totale del trattamento vengono stabilite individualmente dal veterinario in base alla gravità dei sintomi. Deve essere usata la minima dose efficace.

DOSE D'ATTACCO 1° settimana: somministrare 2 volte al giorno, mattino e sera.

Principio attivo x kg p.v.	1 mg	1 mg	0,75 mg	0,66 mg	0,625 mg	0,5 mg	0,5 mg
Peso dell'animale	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	30 kg	40 kg +
Compresses di PETFLOGIN Flavour 5 mg	½	1	1+½	2	2+½	3	4
Compresses di PETFLOGIN Flavour 20 mg	¼			½		¾	1

DOSE A SCALARE 2° settimana: somministrare una sola volta al mattino a giorni alterni.

Principio attivo x kg p.v.	2 mg	2 mg	1,5 mg	1,3 mg	1,25 mg	1 mg	1 mg
Peso dell'animale	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	30 kg	40 kg +
Compresse di PETFLOGIN Flavour 5 mg	1	2	3	4	5	6	8
Compresse di PETFLOGIN Flavour 20 mg	¼	½	¾	1	1+¼	1+½	2

settimane successive: somministrare una sola volta al mattino a giorni alterni.

Principio attivo x kg p.v.	1 mg	1 mg	0,5 mg	0,66 mg	0,5 mg	0,5 mg	0,5 mg
Peso dell'animale	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	30 kg	40 kg +
Compresse di PETFLOGIN Flavour 5 mg	½	1	1	2	2	3	4
Compresse di PETFLOGIN Flavour 20 mg		¼	¼	½	½	¾	1

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ove possibile, nei singoli trattamenti per il diverso ritmo circadiano, si consiglia di trattare i cani al mattino e i gatti alla sera.

Abbeverare l'animale dopo ogni somministrazione.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale ed utilizzare entro 6 giorni.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Con la somministrazione di corticoidi si intende migliorare i segni clinici piuttosto che trattare la malattia. Il trattamento deve essere combinato con il trattamento della malattia di base e/o con il controllo dell'ambiente.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La corticoterapia sopprime momentaneamente le manifestazioni dell'infiammazione ed il prurito, ma non agisce sulle cause della malattia. La ripetizione frequente delle somministrazioni per il trattamento delle recidive non è priva di rischi. In caso di contemporanea infezione batterica o virale, l'animale deve prima essere trattato per queste patologie. Il prodotto deve essere impiegato con precauzione sotto il diretto controllo veterinario in caso di ipotrofia muscolare, malattie croniche debilitanti e processi cicatriziali a lenta guarigione.

La somministrazione di cortisonici deve essere evitata nella gravidanza avanzata in quanto può causare parto prematuro. Dopo terapia corticosteroidica prolungata interrompere gradualmente la somministrazione riducendo il dosaggio per evitare una crisi da insufficienza surrenalica.

L'effetto immunosoppressivo può diminuire la resistenza alle infezioni o esacerbare quelle esistenti. In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono accelerare la progressione della malattia. I corticosteroidi possono causare ingrossamento del fegato (epatomegalia), fare aumentare i livelli sierici degli enzimi epatici ed aumentare il rischio di pancreatiti acute. I corticosteroidi, somministrati per periodi prolungati, sopprimono l'asse ipotalamo-pituitario-surrenale.

Al termine di un trattamento prolungato si possono osservare sintomi di insufficienza surrenalica fino ad atrofia, che possono impedire all'animale di reagire a situazioni di stress. Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare il medicinale veterinario durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento. In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio. I glucocorticosteroidi rallentano la crescita, pertanto l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

Nel caso della comparsa di effetti collaterali si consiglia di sospendere la somministrazione del cortisonico. Durante il trattamento è opportuno un regime alimentare iperproteico, ipoglicidico e ipolipidico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

I corticosteroidi possono causare malformazioni fetali; si raccomanda quindi alle donne in gravidanza di evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi immediatamente le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali trattati con medicinali veterinari antinfiammatori.

Fenitoina, barbiturici, efedrina e rifampicina possono accelerare l'eliminazione metabolica dei corticosteroidi, con conseguente riduzione dei loro livelli nel sangue e del loro effetto fisiologico.

Poiché i corticosteroidi possono ridurre la risposta immunitaria alle vaccinazioni, il prednisolone non deve essere usato in combinazione con vaccini o nelle due settimane successive a una vaccinazione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Incompatibilità

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

PETFLOGIN Flavour 5 mg

Astuccio da 2 blister da 10 compresse

PETFLOGIN Flavour 20 mg

Astuccio da 2 blister da 10 compresse