

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prednicortone 20 mg compresse per cani e gatti (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Prednicortone vet 20 mg tablets for dogs and cats (DK, EE, FI, IS, LT, LV, NO, SE)

Prednitab vet. 20 mg tablets for dogs and cats (DE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene

Principio attivo:

Prednisolone 20 mg

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento sintomatico o come trattamento aggiuntivo delle malattie infiammatorie e immuno-mediate nei cani e nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali che soffrono di infezioni virali o micotiche che non siano controllate con un trattamento adeguato.

Non usare in animali che soffrono di diabete mellito o iperadrenocorticismo. Non usare in animali affetti da osteoporosi.

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

Non usare in animali che soffrono di ulcera corneale.

Non usare in animali affetti da ulcera gastrointestinale.

Non usare in animali ustionati.

Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati.

Non usare in caso di glaucoma.

Non usare durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.7).

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

Vedere anche paragrafo 4.8.

4.4 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In presenza di un'infezione batterica, il medicinale veterinario deve essere usato in associazione a un'adeguata terapia antibiotica.

In considerazione delle proprietà farmacologiche del prednisolone, occorre particolare cautela quando si usa il medicinale veterinario in animali con sistema immunitario indebolito.

I corticoidi come il prednisolone potenziano il catabolismo proteico. Il medicinale veterinario deve quindi essere somministrato con cautela negli animali anziani o malnutriti.

Le dosi farmacologicamente attive possono indurre atrofia della corteccia surrenale, con conseguente insufficienza surrenalica, che può manifestarsi in particolare dopo la sospensione del trattamento con corticosteroidi. L'insufficienza surrenalica può essere limitata con una terapia a giorni alterni, se fattibile. La somministrazione deve essere ridotta e sospesa gradualmente per non far precipitare l'insufficienza surrenalica (vedere paragrafo 4.9).

I corticoidi come il prednisolone, dovrebbero essere usati con cautela nei pazienti con ipertensione, epilessia, precedente miopia da steroidi, negli animali immunocompromessi e negli animali giovani poiché i corticosteroidi possono indurre una crescita ritardata.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Il prednisolone o altri corticosteroidi possono causare ipersensibilità (reazioni allergiche)

- Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, le parti di compresse inutilizzate devono essere riposte nello spazio aperto del blister e reinserite nell'astuccio.
- In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di un bambino, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È noto che i corticosteroidi antinfiammatori, come il prednisolone, possiedono un ampio spettro di effetti indesiderati. Mentre singole dosi elevate sono in genere ben tollerate, essi possono indurre gravi effetti indesiderati in caso di uso a lungo termine. Nel medio e lungo termine, la dose utilizzata deve quindi essere la più bassa possibile che consenta di controllare i sintomi.

La significativa soppressione del cortisolo correlata alla dose osservata durante la terapia è il risultato della soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisario-surrenale da parte delle dosi efficaci. Dopo il termine 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. Occorre quindi prendere in considerazione misure idonee a ridurre al minimo il problema dell'insufficienza surrenalica dopo la sospensione del trattamento.

Il significativo aumento dei trigliceridi che è stato osservato può far parte di un possibile iperadrenocorticismo iatrogeno (malattia di Cushing) con alterazione significativa del metabolismo dei lipidi, dei carboidrati, delle proteine e delle sostanze minerali, che può determinare, ad es., una redistribuzione del grasso corporeo, aumento di peso, debolezza e degradazione muscolare e osteoporosi. La soppressione del cortisolo e l'aumento dei trigliceridi nel plasma sono effetti indesiderati molto comuni del trattamento con corticoidi (più di 1 animale su 10).

L'aumento della fosfatasi alcalina da parte dei glucocorticoidi potrebbe essere correlato all'aumento di volume del fegato (epatomegalia) con aumento degli enzimi epatici nel siero.

Altre alterazioni dei parametri emato-biochimici ed ematologici probabilmente associate all'uso di prednisolone comprendono effetti significativi sulla lattato deidrogenasi (riduzione), sull'albumina (aumento) e su eosinofili, linfociti (riduzione) e neutrofili segmentati (aumento).

Inoltre si osserva una riduzione dell'aspartato transaminasi.

I corticosteroidi somministrati per via sistemica possono indurre poliuria, polidipsia e polifagia, in particolare nelle prime fasi di terapia. Nell'uso a lungo termine, alcuni corticosteroidi possono indurre ritenzione sodica e idrica e ipokaliemia. I corticosteroidi sistemici hanno indotto depositi di calcio nella pelle (calcinosi cutanea).

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.

Negli animali trattati con corticosteroidi sono state osservate ulcere gastrointestinali; negli animali trattati con antinfiammatori non steroidei e negli animali con trauma del midollo spinale, le ulcere gastrointestinali possono essere esacerbate dagli steroidi.

Altre possibili reazioni avverse sono: inibizione della crescita longitudinale delle ossa, atrofia cutanea, diabete mellito, euforia, pancreatite, riduzione della sintesi degli ormoni tiroidei, aumento della sintesi degli ormoni paratiroidei. Vedere anche paragrafo 4.7.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare in animali in gravidanza. Gli studi su animali di laboratorio hanno mostrato che la somministrazione nelle fasi precoci della gravidanza può causare anomalie fetali. La somministrazione nelle fasi tardive della gravidanza può causare aborto o parto prematuro. Vedere paragrafo 4.3.

I glucocorticoidi vengono escreti nel latte e possono comportare una compromissione della crescita durante l'allattamento di animali giovani.

Usare durante l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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.

L'uso concomitante di questo medicinale veterinario con antinfiammatori non steroidei può esacerbare le ulcere gastrointestinali. 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.

La somministrazione di prednisolone può indurre ipokaliemia e quindi aumentare il rischio di tossicità da glicosidi cardiaci. Il rischio di ipokaliemia può aumentare se il prednisolone è somministrato insieme a diuretici disperdenti potassio.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

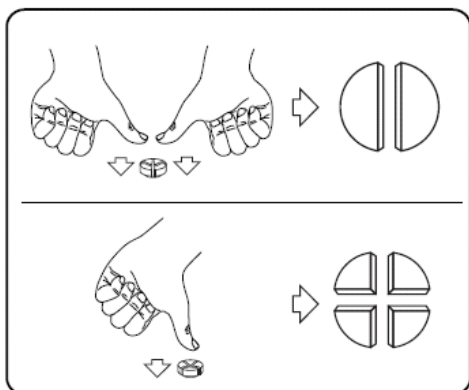
La dose e la durata totale del trattamento vengono stabilite individualmente dal veterinario in base alla gravità dei sintomi. Deve essere usata la minima dose efficace.

Dose iniziale: 0,5 – 4 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Per un trattamento prolungato: una volta ottenuto l'effetto dopo un periodo di somministrazione giornaliera, la dose deve essere ridotta fino a raggiungere la minima dose efficace. La dose va ridotta con una terapia a giorni alterni e/o dimezzando la dose a intervalli di 5-7 giorni fino a raggiungere la minima dose efficace.

I cani devono essere trattati al mattino e i gatti alla sera, a causa del diverso ritmo circadiano.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per rompere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.

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

Un sovradosaggio non causa effetti avversi diversi da quelli riportati nel paragrafo 4.6. Non è noto alcun antidoto. I sintomi da sovradosaggio devono essere trattati in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico, glucocorticoidi.

Codice ATCvet: QH02AB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Prednisolone è un corticosteroide semisintetico derivato dall'idrocortisone naturale (cortisolo). Tuttavia, l'effetto sul metabolismo minerale e del glucosio è minore (circa la metà) di quello del cortisolo. Ciò riduce al minimo l'effetto indesiderato di ritenzione idrica e ipertensione. L'effetto del prednisolone è antinfiammatorio. Quando una reazione infiammatoria è utile (per esempio per prevenire un'ulteriore invasione da parte di microrganismi), la soppressione di questo meccanismo di difesa è controproducente. Tuttavia, quando la risposta infiammatoria è eccessiva e/o nociva (ad es. la risposta a un processo autoimmune o allergico), la risposta infiammatoria di difesa peggiora la situazione e la sua repressione con corticosteroidi può avere un grande rilievo terapeutico.

- La formazione di tessuto di granulazione è inibita da un effetto catabolico sulle proteine.
- L'inibizione dell'infiammazione è dovuta anche all'effetto stabilizzante del prednisolone sulle membrane lisosomiali.

- I corticosteroidi riducono la formazione di essudato infiammatorio ed edema locale grazie alla stimolazione della vasocostrizione e alla riduzione della permeabilità capillare.

- Effetto antiallergico e immunosoppressivo: questi effetti sono in parte correlati all'attività antinfiammatoria e diretti soprattutto contro l'immunità cellulare (linfociti T). Poiché i corticosteroidi somministrati per via orale sviluppano il loro effetto terapeutico solo dopo diverse ore, sono meno indicati per il trattamento delle reazioni anafilattiche (acute) come lo shock settico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il prednisolone è ben riassorbito dal tratto gastrointestinale e si distribuisce in tutti i tessuti, nei liquidi corporei e anche nel liquido cerebrospinale. Il prednisolone è

fortemente legato alle proteine plasmatiche. Viene metabolizzato nel fegato e l'escrezione avviene principalmente per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lievito (essiccato)
Aroma di pollo
Lattosio monoidrato
Cellulosa in polvere
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Eventuali parti di compresse non utilizzate, devono essere riposte nel blister e utilizzate entro 4 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Le parti di compressa non utilizzate devono essere reinserite nello spazio aperto del blister e inserito nella confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC
Scatola in cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 25 o 50 blister da 10 compresse
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCATOLA CONTENENTE 3 BLISTER DA 10 COMPRESSE AIC n.104808011
SCATOLA CONTENENTE 5 BLISTER DA 10 COMPRESSE AIC n.104808023
SCATOLA CONTENENTE 10 BLISTER DA 10 COMPRESSE AIC n.104808035
SCATOLA CONTENENTE 25 BLISTER DA 10 COMPRESSE AIC n.104808047

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/03/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 20/05/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile