

Prednisol

gotas



SUSPENSIÓN DE USO ORAL. PREDNISOLONA 10 MG/ML.

COMPOSICIÓN:

Prednisolona (como acetato)..... 1g
Excipientes c.s.p. 100 ml



15
ML 

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA:

Antiinflamatorio esteroide de acción intermedia. Tratamiento de la inflamación.

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión saborizada. Gotas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: exclusivamente oral.

ESPECIES DE DESTINO: caninos y felinos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

En gatos con falla hepática severa, la prednisona no puede metabolizarse a prednisolona, por lo que se recomienda administrar prednisolona directamente.

La prednisolona es un glucocorticoide sintético de acción intermedia. Los glucocorticoides tienen efecto prácticamente en cada tipo de célula y sistema en mamíferos. Los efectos de estos agentes son los siguientes:

Sistema cardiovascular: pueden reducir la permeabilidad capilar y aumentar la vasoconstricción. El aumento de la presión sanguínea puede deberse tanto a la vasoconstricción como al aumento del volumen sanguíneo.

Células: inhiben la proliferación de fibroblastos, la respuesta de macrófagos al factor inhibidor migratorio, la sensibilización de linfocitos, y la respuesta celular a los mediadores de la inflamación. Estabilizan las membranas lisosomales.

SNC/Sistema Nervioso Autónomo: pueden disminuir las convulsiones, alterar el ánimo y el comportamiento, estimular el apetito, y mantener el ritmo alfa. Los glucocorticoides son necesarios para mantener la sensibilidad de los receptores adrenérgicos.

Sistema endócrino: los corticoides inhiben la unión de la insulina a los receptores insulínicos y el efecto pos receptor de la insulina. Cuando se administra a dosis terapéutica, los glucocorticoides pueden reducir la secreción de tirotrófina (TSH), hormona foliculo estimulante (FSH), prolactina y hormona luteinizante (LH). Los glucocorticoides pueden disminuir la actividad de los osteoblastos. Disminuyen la actividad de la vasopresina a nivel renal, lo que aumenta la diuresis.

Sistema hematopoyético: los glucocorticoides pueden aumentar el número circulante de plaquetas, neutrófilos y eritrocitos, pero se inhibe la agregación plaquetaria. Se observa disminución de las cantidades de linfocitos (periféricos), monocitos y eosinófilos dado que los glucocorticoides secuestran estas células en pulmones y bazo, y disminuye la liberación desde la médula ósea. Pueden causar regresión del tejido linfoide.

Tracto GI y hepático: los glucocorticoides aumentan la secreción de ácido gástrico, pepsina y tripsina. Alteran la estructura de la mucina y disminuyen la proliferación de las células de la mucosa. Disminuyen la

absorción de sales de hierro y calcio, y aumenta la absorción de grasa. Los cambios hepáticos incluyen aumento del depósito de grasa y glucógeno en el hepatocito, aumento de los niveles séricos de ALT, GGT y FAS.

Sistema inmune: los glucocorticoides pueden disminuir los niveles circulantes de linfocitos T, inhiben citocinas, inhiben neutrófilos, macrófagos y migración de monocitos: reduce la producción de interferón, inhiben la fagocitosis y la quimiotaxis. La respuesta inmune específica adquirida se ve menos afectada que la inespecífica. Pueden antagonizar la cascada de complemento y enmascarar signos de infección. Disminuye el número de células Mast y se suprime la síntesis de histamina. La mayoría de estos efectos ocurren a altas dosis y en terapias a largo plazo.

Efectos metabólicos: los glucocorticoides estimulan la gluconeogénesis. La lipogénesis se aumenta en ciertas partes del cuerpo (abdomen) y hay una redistribución del tejido adiposo desde las extremidades al tronco. Se movilizan ácidos grasos desde los tejidos y aumenta su oxidación. Se aumenta los niveles de triglicéridos, colesterol y glicerol. Las proteínas se movilizan en la mayor parte del cuerpo (menos el hígado).

Musculosquelético: los glucocorticoides pueden causar debilidad muscular (también su ausencia), atrofia y osteoporosis. Se puede inhibir el crecimiento óseo vía hormona de crecimiento e inhibición de somatomedina, aumento de la excreción de calcio e inhibición de la activación de vitamina D. También se inhibe el crecimiento del fibrocartilago.

Oftálmico: la administración prolongada de corticoides tanto sistémicos como locales puede producir aumento de la presión intraocular y glaucoma, cataratas y exoftalmos.

Tracto reproductivo, preñez y lactancia: los glucocorticoides son necesarios para el normal desarrollo del feto, para la formación de sustancia surfactante, mielina, retina, páncreas y desarrollo mamario. Las dosis excesivas en el comienzo de la preñez pueden inducir efectos teratogénicos. La administración de altas dosis en parturientas puede potencialmente inhibir el crecimiento de animales lactantes.

Renal, fluidos y electrolitos: los glucocorticoides pueden incrementar la excreción de potasio y calcio, la reabsorción de sodio y cloro, y el volumen del fluido extracelular. Se aumenta la diuresis debido al efecto mineral corticoide.

Piel: disminución de los tejidos dérmicos y atrofia de la piel pueden ser vistos en la terapia de glucocorticoide. Los folículos pilosos pueden distenderse y puede haber alopecia.

INDICACIONES:

Antiinflamatorio esteroide de acción intermedia. Su uso está indicado principalmente para tres situaciones patológicas: 1) reemplazo de glucocorticoides en insuficiencia adrenal, 2) como agente antiinflamatorio, y 3) como agente inmunosupresor.

Entre algunos de los usos de los glucocorticoides se incluye el tratamiento de: condiciones endócrinas (Ej: insuficiencia adrenal), lupus sistémico, enfermedades alérgicas, enfermedades respiratorias (asma felino), dermatopatías (pénfigo, dermatosis alérgica, granuloma eosinofílico), desórdenes hematológicos autoinmunes (trombocitopenias, anemia hemolítica autoinmune), neoplasias, desórdenes del SNC (aumento de la presión intracraneana, traumas), desórdenes gastrointestinales (colitis ulcerosa, enteritis linfoplasmocitaria), y enfermedades renales (síndrome ferótico).

DOSIFICACIÓN:

AGÍTESE BIEN ANTES DE ADMINISTRAR.

20 gotas de producto equivalen a 10 mg de prednisolona. Las dosis de prednisolona son sumamente variables de acuerdo con la indicación terapéutica a la que se destine. Como

orientación se puede considerar las siguientes, quedando exclusivamente a criterio del profesional veterinario.

En todos los casos se debe buscar la menor dosis y esquema de tratamiento que logre el efecto deseado.

Perros: 0,5 a 3 mg/kg, equivalente a 1 a 6 gotas por kilo de peso.

Terapia complementaria al tratamiento de neoplasias (tumores cerebrales, linfomas, mielomas, macroglobulinemia, etc.): 0,5 a 1 mg/kg diariamente, y luego pasar a terapia de días alternos. La dosis se debe ajustar de acuerdo con las necesidades del paciente.

Para tratamiento complementario en desórdenes respiratorios (bronquitis crónica, bronquitis alérgica, colapso de tráquea, neumonitis, hipersensibilidad a parásitos pulmonares): 0,5 a 1,5 mg/kg/día. Luego puede implementarse una terapia a días alternos.

Para terapia complementaria en alteraciones hepáticas (colangitis, hepatitis linfocítica-plasmocítica, hepatopatías tóxicas): 0,5 a 2 mg/kg/día .

En terapia complementaria en desórdenes gastrointestinales (colitis eosinofílica, enteritis eosinofílica, enteritis linfoplasmocitaria, colitis ulcerativa, alergia alimentaria o intolerancia, endotoxemia secundaria a DTVG, linfangiectasia intestinal): 0,5 a 2 mg/kg/día.

Para enfermedad adrenal (insuficiencia adrenocortical por adrenalectomía tumoral o de otro origen, azotemia): 1 a 2 mg/kg/día.

Para desórdenes del SNC (meningoencefalitis granulomatosa, reticulosis, hidrocefalia, síndrome de compresión medular, espondilopatía, síndrome de wobler, meningitis supurativa aséptica): 0,5 a 3 mg/kg, una o dos veces al día.

Para dermatopatías o desórdenes inmunomediados (urticaria y angioedema, atipia canina, dermatitis alérgica, hipersensibilidad tipo II, lupus eritematoso): 0,5 hasta 4 mg/kg.

Gatos: como agente inmunosupresivo: 2 a 4 mg/kg/día dividido en dos dosis.

Para terapia complementaria en desórdenes respiratorios (bronquitis alérgica, asma felina): 1 a 3 mg/kg/día.

Para terapia complementaria en desórdenes gastrointestinales (enteritis linfoplasmocitaria, enfermedad intestinal inflamatoria): 1 a 2 mg/kg/día dividido en dos tomas. En diarrea crónica usar 2 a 4 mg/kg/día por 2 semanas. Disminuir a la mitad las siguientes dos semanas y continuar de esta forma por alrededor de 3 meses, de acuerdo a la respuesta clínica.

Para tratamiento complementario de gingivitis-faringitis plasmocítica: 1 a 2 mg/kg/día.

Para condiciones dermatológicas (alergia a las pulgas, dermatosis miliar idiopática felina, granuloma eosinofílico, úlcera eosinofílica): 1 a 2 mg/kg una o dos veces al día.

Para terapia complementaria en neoplasias felinas (linfosarcoma, leucemia aguda linfoide, mastocitomas): 1 a 4 mg/kg/día.

CONTRAINDICACIONES:

Este producto no debe ser administrado en animales con infecciones fúngicas sistémicas.

No utilizar en animales en gestación o lactación.

EFFECTOS COLATERALES:

Los efectos adversos están generalmente asociados a la administración a largo plazo de estas drogas, especialmente si se dan a altas dosis o no en terapia de días alternos. Los efectos que se manifiestan se relacionan

con hiperadrenocorticismo. Cuando se administra a animales jóvenes puede retardar el crecimiento. En perros, se puede ver polidipsia, poliuria y polifagia en terapias a corto plazo, así como en terapias de días alternos. Los efectos adversos en perros incluyen: pelo seco, ganancia de peso, vómitos, diarrea, enzimas hepáticas elevadas, úlceras gastrointestinales, lipidemias, activación o agravamiento de diabetes mellitus, pérdida muscular y cambios en el comportamiento.

Los gatos generalmente requieren más dosis que los perros para obtener efectos clínicos, pero produce menos efectos adversos. Ocasionalmente polidipsia, poliuria y polifagia con ganancia de peso, diarrea o depresión.

ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS

Aínes: el uso concomitante con antiinflamatorios no esteroides puede aumentar el riesgo de úlceras gástricas.

Vacunas: los pacientes que reciben glucocorticoides a dosis inmunosupresivas no deben recibir vacunas a virus vivo, ya que puede haber aumento de la replicación del mismo; pueden disminuir la respuesta inmune luego de la administración de vacunas, toxoides o bacterianas.

PRECAUCIONES:

Consideraciones de laboratorio: los glucocorticoides pueden aumentar el colesterol sérico y los niveles de glucosa urinaria, disminuir el potasio sérico, suprimir la liberación de TSH y reducir los valores de T3 y T4. Se ha reportado atrofia de la glándula tiroidea con el uso crónico de los glucocorticoides. Pueden suprimir la reacción al Test Dérmico. Agitar bien antes de usar.

ADVERTENCIAS:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: **0800-333-0160** (Argentina)

NO UTILIZAR FUERA DE SU FECHA DE VENCIMIENTO

Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo un frasco gotero.

CONTENIDO NETO :

15 ml.

PERÍODO DE VALIDEZ:

2 años a partir de la fecha de elaboración.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

VENTA BAJO RECETA VETERINARIA

Uso Veterinario

Industria Argentina

IMPORTA Y DISTRIBUYE:

En **ECUADOR:** Reg. N° RIP-FAR-379.

En **GUATEMALA:** Reg. MAGA N° AR1152-14-10-15276

En **PANAMÁ:** Reg. MIDA N° RF-8964-20

En **PARAGUAY:** Reg. SENACSA N° 18.732

En **REP. DOMINICANA:** Reg. N° 12.643

En **URUGUAY:** Reg. MGAP N° 2020A00782

JOHN MARTIN S.R.L.

Timoteo Gordillo 2460

(C1440EEX) CABA, Argentina

D.T. Laura B. Omodeo. Farm. M. N° 9135.

■ SENASA Cert. N°: 19-026

■ Est. Elab. N° 6927

