

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prednisolone Streuli® 5 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti

Prednisolone Streuli® 20 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti

Prednisolone Streuli® 50 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa di Prednisolone Streuli® 5 mg ad us. vet. contiene

Principio attivo:

5 mg di prednisolone

1 compressa di Prednisolone Streuli® 20 mg ad us. vet. contiene

Principio attivo:

20 mg di prednisolone

1 compressa di Prednisolone Streuli® 50 mg ad us. vet. contiene

Principio attivo:

50 mg di prednisolone

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Prednisolone Streuli® 5 mg ad us. vet.: compresse bianche, rotonde e convesse, segmentate con incisione a croce

Prednisolone Streuli® 20 mg ad us. vet.: compresse da blu ad azzurre, rotonde e convesse, segmentate con incisione a croce

Prednisolone Streuli® 50 mg ad us. vet.: compresse rosa, rotonde e convesse, segmentate con incisione a croce

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

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

Corticosteroide per cani e gatti.

Per il trattamento sintomatico o di supporto delle malattie infiammatorie e immunomediate nei cani e nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con:

- infezioni virali, micosi o infezioni parassitarie che non possono essere controllate con un trattamento adeguato,
- iperadrenocorticismo,
- osteoporosi,



- insufficienza cardiaca,
- insufficienza renale,
- ulcere corneali,
- ulcere gastrointestinali,
- glaucoma,
- ustioni.

Non usare durante la gravidanza (vedere rubrica 4.7).

Non usare in concomitanza con vaccini vivi attenuati.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo, ad altri corticosteroidi o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere anche le rubriche 4.7 e 4.8.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione di prednisolone ha lo scopo di ottenere un miglioramento dei sintomi clinici, non un approccio curativo. Il trattamento con prednisolone deve essere accompagnato da un trattamento delle patologie primarie e/o dall'identificazione/eliminazione dei fattori ambientali scatenanti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In presenza di un'infezione batterica, il medicamento veterinario deve essere utilizzato in combinazione con una terapia antibiotica appropriata. I dosaggi farmacologicamente efficaci possono portare a insufficienza surrenalica. Ciò può manifestarsi in particolare dopo l'interruzione della terapia corticosteroidica con prednisolone. Questo effetto può essere ridotto al minimo se il medicamento veterinario viene somministrato in modo alternato, cioè solo a giorni alterni, se possibile. Per prevenire l'insorgenza di insufficienza surrenalica, il medicamento veterinario deve essere sospeso gradualmente riducendo la dose (vedere rubrica 4.9).

I corticosteroidi come il prednisolone aumentano il catabolismo proteico. Pertanto, è necessario prestare attenzione quando si somministra questo medicamento veterinario ad animali anziani e malnutriti.

Quando si usano corticosteroidi come il prednisolone, è necessaria cautela anche con animali affetti da ipertensione, epilessia, miopatia steroidea anamnesicamente nota, nonché con animali immunocompromessi e giovani animali, poiché i corticosteroidi possono causare un ritardo della crescita.

Se possibile, evitare di usare il prednisolone negli animali con diabete mellito. Se ciò non è possibile, l'animale deve essere tenuto sotto stretta sorveglianza veterinaria. Vedere anche la rubrica 4.8.

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

- Il prednisolone o altri corticosteroidi possono causare ipersensibilità (reazioni allergiche).
- Le persone con nota ipersensibilità al prednisolone, ad altri corticosteroidi o altro eccipiente devono evitare contatti con il medicamento veterinario.
- Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, i pezzi di compressa inutilizzati devono essere rimessi nella confezione blister aperta e riposti nella scatola.
- In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- I corticosteroidi, come il prednisolone, possono causare malformazioni fetali, pertanto si raccomanda alle donne in gravidanza di evitare il contatto con il medicamento veterinario.
- Lavarsi immediatamente e accuratamente le mani dopo aver maneggiato le compresse.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

È noto che i corticosteroidi antinfiammatori come il prednisolone hanno un ampio spettro di effetti collaterali. Mentre dosi singole elevate sono generalmente ben tollerate, possono verificarsi gravi effetti collaterali in caso di uso a lungo termine. Pertanto, in caso di uso a medio-lungo termine, si deve generalmente utilizzare il dosaggio più basso necessario per controllare i sintomi.



Durante la terapia, dosi efficaci sopprimono l'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, portando così a una significativa soppressione del cortisolo dose-dipendente. Dopo la fine del trattamento, possono comparire segni di insufficienza surrenalica, che può impedire all'animale di reagire adeguatamente a situazioni di stress.

Un aumento significativo dei trigliceridi può essere il risultato di un possibile ipercortisolismo iatrogeno (sindrome di Cushing), che è accompagnato da cambiamenti significativi nel metabolismo dei grassi, dei carboidrati, delle proteine e dei minerali, che può portare, tra le altre cose, a ridistribuzione del grasso corporeo, aumento di peso, debolezza e perdita muscolare e osteoporosi. La soppressione del cortisolo e l'aumento dei trigliceridi nel plasma sono effetti collaterali molto comuni del trattamento con corticosteroidi (più di 1 animale trattato su 10).

I cambiamenti nei parametri biochimici ed ematologici, che sono presumibilmente correlati all'uso di prednisolone, sono stati significativi e sono stati osservati per la fosfatasi alcalina (aumento), alanina aminotransferasi (aumento), lattato deidrogenasi (diminuzione), aspartato transaminasi (diminuzione), albumina (aumento), granulociti eosinofili e linfociti (diminuzione) e granulociti neutrofili segmentati (aumento).

I corticosteroidi somministrati per via sistemica, come il prednisolone, possono causare poliuria, polidipsia e polifagia, soprattutto all'inizio della terapia. I corticosteroidi come il prednisolone possono causare ritenzione di sodio e acqua e ipopotassiemia se usati a lungo termine. I corticosteroidi sistemici come il prednisolone hanno causato depositi di calcio nella pelle (calcinosi cutanea).

L'uso del prednisolone può ritardare la guarigione delle ferite e gli effetti immunosoppressivi possono indebolire le difese contro le infezioni o peggiorare le infezioni esistenti.

Negli animali trattati con prednisolone e principi attivi simili sono comparse ulcere gastrointestinali. Inoltre, le ulcere gastrointestinali esistenti possono essere aggravate dagli steroidi negli animali che ricevono medicinali antinfiammatori non steroidei e negli animali con traumi del midollo spinale.

Ulteriori possibili effetti collaterali sono: inibizione della crescita ossea, atrofia cutanea, diabete mellito, disturbi comportamentali (eccitazione e depressione), pancreatite, diminuzione della sintesi dell'ormone tiroideo, aumento della sintesi dell'ormone paratiroidale. Consultare anche la rubrica 4.7.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Non utilizzare in animali in gravidanza. Gli esami di laboratorio hanno dimostrato che durante la prima fase della gravidanza possono verificarsi malformazioni fetali e, nelle fasi successive, aborti o parti prematuri.

Negli animali da riproduzione, il medicamento veterinario deve essere utilizzato solo dopo che la veterinaria/il veterinario curante abbia valutato i rischi.

Allattamento

I glucocorticoidi passano nel latte materno e possono causare un rallentamento della crescita nei cuccioli allattati. Pertanto, nelle cagne e nelle gatte in allattamento, usare solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria o del veterinario curante.

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



La fenitoina, i barbiturici, l'efedrina e la rifampicina possono accelerare la clearance metabolica dei corticosteroidi, riducendo così i livelli di principio attivo nel sangue e diminuendo l'effetto fisiologico.

L'uso concomitante di questo medicamento veterinario con medicinali antinfiammatori non steroidei può aggravare le ulcere gastrointestinali.

L'uso di prednisolone può causare ipopotassiemia e quindi aumentare il rischio di tossicità dei glicosidi cardiaci. Il rischio di ipopotassiemia può essere aumentato se il prednisolone viene usato insieme a diuretici che eliminano il potassio.

In caso di somministrazione combinata con insulina, devono essere prese le dovute precauzioni:

a causa dell'effetto diabetogeno del prednisolone, può essere necessario aumentare la dose di insulina e/o ridurre il dosaggio di prednisolone in cani e gatti con diabete mellito in terapia insulinica in caso di somministrazione concomitante di prednisolone. Questi animali devono essere tenuti sotto stretta sorveglianza veterinaria.

Il trattamento con il medicamento veterinario può compromettere l'efficacia delle vaccinazioni. La vaccinazione con vaccini vivi attenuati non deve essere effettuata nelle 2 settimane precedenti o successive al trattamento.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da assumere.

La dose e la durata totale del trattamento sono stabilite dalla veterinaria/dal veterinario caso per caso, in base alla gravità dei sintomi.

Deve essere utilizzata la dose minima efficace.

Dose iniziale per cani e gatti: 0,5-2,0 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Può essere necessario un trattamento della durata da una a tre settimane con la dose sopra indicata.

In caso di trattamento a lungo termine: quando l'effetto desiderato si è manifestato dopo la somministrazione giornaliera per un certo periodo di tempo, la dose deve essere ridotta fino a raggiungere la dose minima efficace. La dose deve essere ridotta somministrando il medicamento a giorni alterni e/o dimezzando la dose a intervalli di 5-7 giorni fino a raggiungere la dose minima efficace.

La seguente tabella serve da guida per l'uso del medicamento in base alla dose minima di 0,5 mg/kg di peso corporeo e alla dose massima di 2,0 mg/kg di peso corporeo.

Prednisolone Streuli® 5 mg ad us. vet. per cani e gatti		
	Numero di compresse	
Peso corporeo	Dose minima 0,5 mg/kg di peso corporeo	Dose massima 2 mg/kg di peso corporeo
≤ 2.5 kg	¼	1
2.5 - 5 kg	½	1-2
5 - 7.5 kg	¾	2-3
7.5 - 10 kg	1	3-4
10 - 12.5 kg	1 ¼	4-5
12.5 - 15 kg	1 ½	5-6
15 - 17.5 kg	1 ¾	6-7
17.5 - 20 kg	2	7-8

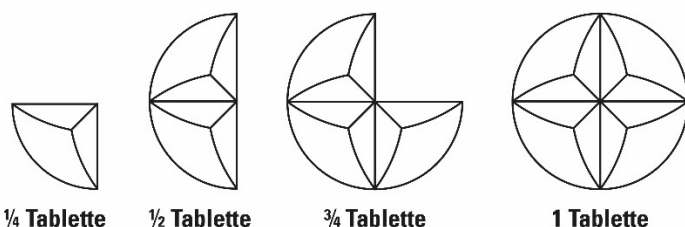
Prednisolone Streuli® 20 mg ad us. vet. per cani e gatti		
	Numero di compresse	
Peso corporeo	Dose minima 0,5 mg/kg di peso corporeo	Dose massima 2 mg/kg di peso corporeo
7.5 - 10 kg	¼	1



10 – 20 kg	$\frac{1}{2}$	1-2
20 – 30 kg	$\frac{3}{4}$	2-3
30 – 40 kg	1	3-4
40 – 50 kg	$1 \frac{1}{4}$	4-5
50 – 60 kg	$1 \frac{1}{2}$	5-6
60 – 70 kg	$1 \frac{3}{4}$	6-7
70 – 80 kg	2	7-8

Prednisolone Streuli® 50 mg ad us. vet. per cani		
Numero di compresse		
Peso corporeo	Dose minima 0,5 mg/kg di peso corporeo	Dose massima 2 mg/kg di peso corporeo
Fino a 37,5 kg	$\frac{1}{4}$	1
37,5 - 50 kg	$\frac{1}{4} - \frac{1}{2}$	1.5
50 - 62,5 kg	$\frac{1}{2}$	2
62,5 - 75 kg	$\frac{1}{2} - \frac{3}{4}$	2.5
75 - 87,5 kg	$\frac{3}{4}$	3
87,5 - 100 kg	$\frac{3}{4} - 1$	3.5

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



Posizionare la compressa con l'intaglio verso l'alto su una superficie piana.

2 parti uguali: premere con i pollici le due estremità della compressa verso il basso.

4 parti uguali: premere con i pollici al centro della compressa.

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

Un sovradosaggio può causare solo gli effetti collaterali elencati nella rubrica 4.6. Non esiste un antidoto specifico. I sovradosaggi devono essere trattati in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: corticosteroidi per uso sistemico, glucocorticoidi, prednisolone

Codice ATCvet: QH02AB06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il prednisolone è un corticosteroide sintetico con effetto antinfiammatorio che appartiene al gruppo dei glucocorticoidi. Gli effetti principali del prednisolone corrispondono a quelli dei glucocorticoidi.

Effetto antinfiammatorio



Le proprietà antinfiammatorie del prednisolone si manifestano a basse dosi e sono spiegabili come segue:

- l'inibizione della fosfolipasi A₂, che riduce la sintesi dell'acido arachidonico, un precursore di molti metaboliti pro-infiammatori; l'acido arachidonico viene rilasciato dal componente fosfolipidico della membrana cellulare per azione della fosfolipasi A₂. I corticosteroidi inibiscono questo enzima indirettamente attraverso l'induzione della sintesi endogena di polipeptidi, le lipocortine, che hanno un effetto diretto contro la fosfolipasi.
- Un effetto stabilizzante della membrana, in particolare per quanto riguarda i lisosomi, che impedisce il rilascio di enzimi al di fuori del compartimento lisosomiale.

Effetto immunosoppressivo

Le proprietà immunosoppressive del prednisolone si manifestano a dosi più elevate sia nei macrofagi (fagocitosi rallentata, riduzione dell'afflusso nei focolai infiammatori) che nei granulociti neutrofili e nei linfociti. La somministrazione di prednisolone riduce la formazione di anticorpi e inibisce diversi componenti del complemento.

Effetto antiallergico

Come tutti i corticosteroidi, il prednisolone inibisce il rilascio di istamina dai mastociti. Il prednisolone agisce in tutte le manifestazioni allergiche come complemento a una terapia specifica.

Poiché i corticosteroidi somministrati per via orale sviluppano il loro effetto terapeutico solo dopo diverse ore, sono meno adatti per il trattamento delle reazioni anafilattiche (acute).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il prednisolone viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte 0,5-1,5 ore dopo la somministrazione ai cani e 0,25-2 ore dopo la somministrazione ai gatti, con un'emivita plasmatica compresa tra 3 e 5 ore nei cani e tra 0,5 e 1 ora nei gatti. Si distribuisce in tutti i tessuti e fluidi corporei, nonché nel liquido cerebrospinale, attraversa la placenta e passa in piccole quantità nel latte materno. Il prednisolone si lega in gran parte alle proteine plasmatiche. Viene metabolizzato nel fegato ed escreto principalmente attraverso i reni. Viene escreto nelle urine come metaboliti liberi e coniugati e come composto di partenza. Ha un'emivita biologica di diverse ore ed è quindi adatto per una terapia alternata, cioè a giorni alterni.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Prednisolone Streuli® 5 mg ad us. vet. contiene

Eccipienti:

Isomalto (E 953), amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato A, stearato di magnesio (E 470b).

Prednisolone Streuli® 20 mg ad us. vet. contiene

Eccipienti:

Isomalto (E 953), amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato A, stearato di magnesio (E 470b), indigotina (E 132).

Prednisolone Streuli® 50 mg ad us. vet. contiene

Eccipienti:



Isomalto (E 953), amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato A, stearato di magnesio (E 470b), eritrosina (E 127).

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Indicazioni sulla conservazione e sulla durata di conservazione delle parti della compressa: le parti rimanenti della compressa devono essere conservate nel blister fino alla somministrazione successiva.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio-PVC/PVdC con 10 compresse.

Scatole pieghevoli con 100 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69480 001 5 mg 100 compresse

Swissmedic 69480 002 20 mg 100 compresse

Swissmedic 69480 003 50 mg 100 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 22.01.2025

Data dell'ultimo rinnovo: [Fare clic qui per inserire una data.](#)

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

08.05.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

