

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Prednisolone Streuli® 5 mg / 20 mg / 50 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Titolare dell'omologazione:

Streuli Tiergesundheits AG, Bahnhofstrasse 7, CH-8730 Uznach

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Streuli Pharma SA, Bahnhofstrasse 7, CH-8730 Uznach

2 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

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

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

Principio attivo: 5 mg di prednisolone, Compresse bianche, rotonde e convesse, segmentate con incisione a croce.

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

Principio attivo: 50 mg di prednisolone, Compresse rosa, rotonde e convesse, segmentate con incisione a croce.

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

4 INDICAZIONE(I)

Corticosteroide per cani e gatti. Per il trattamento delle malattie infiammatorie e immunomediate nei cani e nei gatti.

5 CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con:

- infezioni virali, infezioni fungine o infezioni parassitarie che non possono essere controllate con un trattamento adeguato,
- iperfunzione della corteccia surrenale (sindrome di Cushing),
- decalcificazione ossea, aumento della fragilità ossea,
- insufficienza cardiaca,
- disturbo della funzionalità renale,
- ulcera corneale,
- ulcere gastriche e intestinali,
- aumento della pressione intraoculare,
- ustioni.

Non utilizzare durante la gravidanza (vedere rubrica 12).

Non utilizzare in concomitanza con vaccini vivi indeboliti.

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

Consultare anche la rubrica 12.

6 EFFETTI COLLATERALI

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.

Dosi efficaci sopprimono la produzione di cortisolo da parte dell'organismo. Dopo la fine del trattamento, possono comparire segni di disturbo della funzione surrenale, che può impedire all'animale di reagire adeguatamente a situazioni di stress. Un aumento significativo dei livelli di lipidi nel



sangue può essere il risultato del trattamento con il principio attivo prednisolone (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 aumento della fragilità ossea. La soppressione della produzione di cortisolo da parte dell'organismo e l'aumento dei livelli di lipidi nel sangue sono effetti collaterali molto comuni del trattamento con corticosteroidi.

Sono stati osservati cambiamenti in altri valori ematici, che sono presumibilmente correlati all'uso di prednisolone.

Il prednisolone può causare aumento della sete, aumento della ritenzione urinaria e aumento dell'appetito, soprattutto all'inizio della terapia. I corticosteroidi come il prednisolone possono causare ritenzione di sodio e acqua e carenza di potassio se usati a lungo termine.

I corticosteroidi come il prednisolone possono causare depositi di calcio nella pelle.

L'uso del prednisolone può ritardare la guarigione delle ferite e gli effetti inibitori del sistema immunitario possono indebolire la difesa contro le infezioni o peggiorare le infezioni esistenti. Negli animali trattati con prednisolone e principi attivi simili sono comparse ulcere gastriche e/o intestinali. Inoltre, tali ulcere possono essere aggravate negli animali che ricevono prednisolone in combinazione con altri medicinali come medicinali antinfiammatori non steroidei o steroidi. Ulteriori possibili effetti collaterali sono: inibizione della crescita ossea, assottigliamento della pelle, diabete, disturbi comportamentali (eccitazione e diminuzione della motivazione), pancreatite, diminuzione della sintesi dell'ormone tiroideo, aumento della sintesi dell'ormone paratiroidale. Consultare anche la rubrica 12.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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 in accordo con la veterinaria/il veterinario, 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 mg/kg di peso corporeo.

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

Peso corporeo	Numero di compresse	
	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

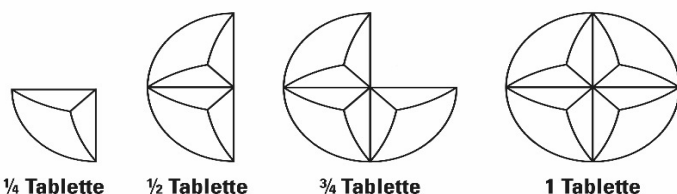
Prednisolone Streuli® 20 mg ad us. vet. per cani e gatti

Peso corporeo	Numero di compresse	
	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	½	1-2
20 – 30 kg	¾	2-3
30 – 40 kg	1	3-4
40 – 50 kg	1 ¼	4-5
50 – 60 kg	1 ½	5-6
60 – 70 kg	1 ¾	6-7
70 – 80 kg	2	7-8

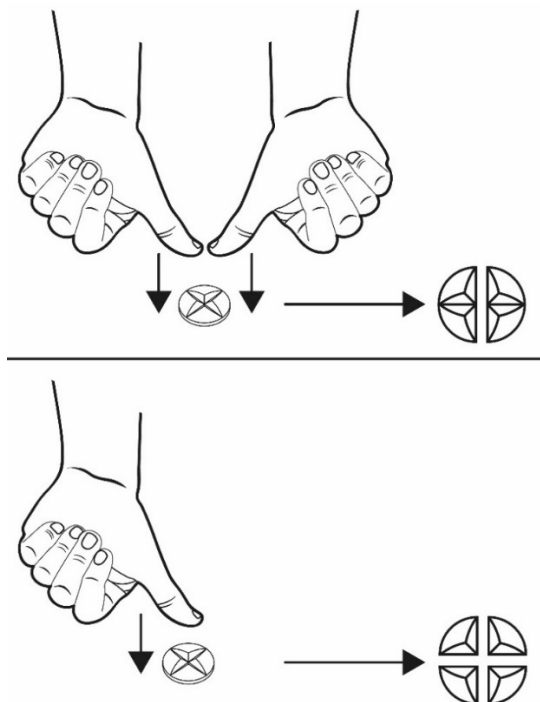
Prednisolone Streuli® 50 mg ad us. vet. per cani

Peso corporeo	Numero di compresse	
	Dose minima 0.5 mg/kg di peso corporeo	Dose massima 2 mg/kg di peso corporeo
Fino a 37,5 kg	¼	1
37,5 - 50 kg	¼ - ½	1.5
50 - 62,5 kg	½	2
62,5 - 75 kg	½ - ¾	2.5
75 - 87,5 kg	¾	3
87,5 - 100 kg	¾ - 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.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

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. Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione di prednisolone ha lo scopo di ottenere un miglioramento dei sintomi, ma non combatte la causa della malattia. Il trattamento con prednisolone deve essere accompagnato da un trattamento delle patologie primarie e/o dall'identificazione/eliminazione dei fattori ambientali scatenanti.



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 un disturbo della funzione surrenalica. Ciò può manifestarsi in particolare dopo l'interruzione della terapia con prednisolone. Questo effetto può essere ridotto al minimo se, previo accordo con la veterinaria/il veterinario, il medicamento veterinario viene somministrato a giorni alterni, se possibile. Per prevenire l'insorgenza di un disturbo della funzione surrenalica, il medicamento veterinario deve essere sospeso gradualmente riducendo la dose (vedere rubrica 8).

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

Quando si usa il prednisolone, è necessaria cautela anche con animali affetti da ipertensione, epilessia, miopatia steroidea nota, nonché con animali immunocompromessi e giovani animali, poiché il prednisolone può causare un ritardo della crescita. Se è necessario trattare animali diabetici con prednisolone, l'animale deve essere tenuto sotto stretta sorveglianza veterinaria.

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 assunzione 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 nel feto, 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.

Gravidanza

Non utilizzare in animali in gravidanza. Gli esami di laboratorio hanno dimostrato che durante la prima fase della gravidanza possono verificarsi malformazioni nel feto 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

Il prednisolone passa nel latte materno e può 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.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

L'uso concomitante di questo medicamento veterinario con medicinali antinfiammatori non steroidei può aggravare le ulcere gastriche e intestinali. L'uso di prednisolone può causare una carenza di potassio e quindi aumentare il rischio di tossicità dei glicosidi cardiaci. Il rischio di carenza di potassio può essere aumentato se il prednisolone viene usato insieme a diuretici che eliminano il potassio.

In caso di somministrazione combinata di prednisolone e insulina, può essere necessario adattare il dosaggio dell'insulina e/o del prednisolone.

Attenersi alle raccomandazioni della veterinaria/del veterinario.

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio può causare solo gli effetti collaterali elencati nella rubrica 6. Non esiste un antidoto specifico. I sovradosaggi devono essere trattati in modo sintomatico dalla veterinaria/dal veterinario.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista 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

08.05.2024

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.



Blister in alluminio-PVC/PVdC con 10 compresse.

Scatole pieghevoli con 100 compresse. Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 69480

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella rubrica 1.

