



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

PREDNISOLONA IVEN Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Prednisolona Sodio fosfato.....	33,75 mg
(Equivalente a Prednisolona base: 25,0 mg)	
Alcohol bencílico.....	9,0 mg
Metil-p-hidroxibenzoato.....	1,8 mg
Propil-p-hidroxibenzoato.....	0,2 mg
Edetato disódico.....	0,5 mg
Hidróxido de sodio.....	c.s.
Agua para inyectables, c.s.p.	1,0 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

Corticoesteroide sintético de acción glucocorticoide y antiinflamatoria.

Su acción gluconeogénica provoca un aumento del depósito de glucosa en la sangre y del glucógeno en el hígado. El nivel de glucógeno hepático aumenta a expensas de la movilización de las grasas y del catabolismo de proteínas. Debido a éste, sube el nivel de aminoácidos en sangre y hay menor transporte de aminoácidos a través de las membranas de todas las células extrahepáticas pero se incrementa el transporte hepático.

Su acción sobre el balance hidroelectrolítico, es debida a la retención de sodio, hipocalcemia y alcalosis metabólica, favoreciendo la formación de edemas.

También actúa interfiriendo la reacción inflamatoria por una estabilización de la membrana lisosomal, lo que evita liberación de hidrolasas y la acción destructiva de éstas sobre la membrana lisosomal.

La estabilización de los lisosomas es debida al efecto del corticosteroide sobre la inhibición de la enzima fosfolipasa, responsable de la liberación del ácido araquidónico, precursor de las PGE-2; claves en la inflamación. Además previenen la proliferación de colágeno y fibroblastos Inhiben el crecimiento capilar, inhiben la capacidad fagocitaria de neutrófilos. Deprimen el SER, el tejido linfoide y de formación de anticuerpos. Inhiben también la salida de histamina de las células cebadas.

En el sistema cardiovascular mejora el estado de shock por estabilización de membranas, evitando la descarga de hidrolasas lisosomales y de factores depresores del miocardio.

En el sistema músculo esquelético, aparece pérdida de potasio, calcio, fósforo y nitrógeno. Lo cual lleva consigo debilidad muscular y favorece o intensifica el riesgo de osteoporosis.

Por vía intramuscular se absorbe en un 85%, transportándose ligado reversiblemente a proteínas plasmáticas en un 90%. Se metaboliza por reducción del grupo hidroxilo y



también por reducción del grupo cetona, siendo su semi-vida plasmática de 18-36 horas.

La mayor parte de la metabolización ocurre en el hígado y en menor medida en los riñones. Se excreta vía biliar y renal.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 ESPECIES DE DESTINO

Bóvidos, equinos (cuya carne no sea destinada al consumo humano), perros y gatos.

5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO

- **En todas las especies:** Artritis reumatoide.
Alergias.
Dermatitis inespecíficas.
Bursitis.
Artritis inespecíficas.
- **Bóvidos:** Cetosis.

5.2 CONTRAINDICACIONES

Fungosis, virosis.
Enfermedades óseas (osteoporosis).
Diabetes mellitus.
Infecciones crónicas.
Insuficiencia renal.
Insuficiencia cardíaca.
Síndrome de Cushing.
Úlcera péptica.
Infecciones bacterianas.
Tuberculosis.

5.3 EFECTOS SECUNDARIOS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

Aumento del catabolismo proteico y por tanto pérdida de masa muscular.
Retraso de cicatrización.
Riesgo de fracturas por osteoporosis.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN

No se han descrito

5.5 UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

No administrar a hembras en gestación.

5.6 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Con SALICILATOS: Potencia su efecto ulcogéno.
Con ANTIDIABÉTICOS: Suprime el efecto antidiabético de estos.
Con ANTICOAGULANTES: Suprime el efecto anticoagulante de estos.
Con DIURÉTICOS: Produce una hipokalemia grave.
Con INDOMETACINA: Produce alteraciones gastrointestinales.
Los BARBITURICOS, la RIFAMPICINA, los ANTIACIDOS, Al, Mg y la FENITOINA:
Deprimen la acción del corticoide.



5.7 POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

* Vía IM:

Bóvidos: En caso de cetosis: 100-200 mg (Equivalente a 4-8 ml de producto) repetidos según gravedad a las 12-24 horas.

Bóvidos: 10-50 mg (Equivalentes a 0,4-2 ml de producto)

Equinos: 100-200 mg (Equivalente a 4-8 ml de producto)

Perros: 10-30 mg (Equivalentes a 0,4-1,2 ml de producto)

Gatos: 2,5-5 mg (Equivalentes a 0,1-0,2 ml de producto)

*Vía IA: (intra articular)

Bóvidos, y equino: 40-80 mg (Equivalentes a 1,6-3,2 ml de producto) repetido a las 48 horas.

Perros: 10-20 mg. (Equivalentes a 0,4-0,8 ml de producto).

5.8 SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS)

Síndrome de Cushing: Puede ocurrir cuando la dosificación es 4 veces la normal.

Obesidad.

Hiperglucemia.

Aumento de catabolismo proteico: Pueden aparecer deficiencias de proteínas en la dieta.

Miopatía esteroide.

Osteoporosis: Esto ocurre en animales desmineralizados a los que habrá que suministrar agentes anabólicos y suplementos de calcio.

Adelgazamiento y pérdida de elasticidad de la piel.

Retraso en la cicatrización de heridas.

Úlcera péptica.

Aumento de sensibilidad a infecciones.

Retención de agua (edema).

Pérdida de lívido.

Síndrome de supresión de esteroides: La reducción rápida o brusca del tratamiento con glucocorticoides puede causar una reacción de rebote en el padecimiento básico, desarrollo de síntomas de insuficiencia suprarrenal o reacciones panmesenquimatosas y panangíticas.

Hipocalcemia, alcalosis, hipocloremia.

Tratamiento: sintomático.

5.9 ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO

No administrar a équidos cuya carne se destine al consumo humano.

5.10 TIEMPO DE ESPERA

Carne: 8 días.

Leche: 3 días.

No permitido su uso en équidos cuya carne se destine al consumo humano.

5.11 PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO

No se han descrito.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 INCOMPATIBILIDADES (IMPORTANTES)

Calcio gluconato, Promazina clorhidrato, Prometazina clorhidrato, Polimixina B. sulfato,



Cloranfenicol

6.2 PERIODO DE VALIDEZ, CUANDO SEA NECESARIO DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO O CUANDO EL RECIPIENTE SE ABRE POR PRIMERA VEZ

Producto comercial: Cinco años.

6.3 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Presentación de 10 ml: Envase de vidrio color topacio, clase hidrolítica I.

6.5 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

Polígono Industrial de Vallecas

C/ Luis I, 56. 28031 MADRID

ESPAÑA

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 475 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 15/07/1992
- Última revisión del texto: 14 Febrero 2001
- Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria.