

PREDICOR® VET

N° de Registro Q7833-175

Antiinflamatorio esteroideo

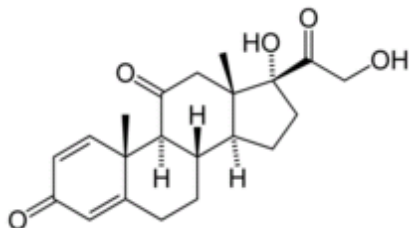
INDICACIONES:

PREDICOR® VET está indicado para el tratamiento de varias enfermedades endocrinas, reumáticas, dermatológicas, alérgicas, oftalmológicas, respiratorias, hematológicas, cáncer, en procesos inflamatorios y otras que se ha comprobado responden a la terapia con corticosteroides.

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:
Prednisona 50 mg
Excipiente c.b.p. 1 tableta

FÓRMULA ESTRUCTURAL:



$C_{21}H_{26}O_5$

CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS:

La prednisona es un glucocorticoide sintético, el cual es un polvo cristalino blanco, inodoro, ligeramente soluble en agua y alcohol.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La prednisona actúa en casi todas las células de los animales, con una potencia antiinflamatoria de 3 a 5 veces mayor que la hidrocortisona. Atraviesa con facilidad la membrana celular y se une con alta afinidad a receptores citoplasmáticos.

La activación de estos receptores induce la transcripción y la síntesis de proteínas específicas. Esta

acción se ejerce directamente sobre los tejidos protegiéndolos de sustancias químicas inflamatorias, evitando su reacción a las mismas; inhibe el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de la inflamación, así como la proliferación capilar y de fibroblastos, los depósitos de colágena y la formación de cicatrices asociadas con la inflamación. La prednisona posee también acción antialérgica al bloquear la acción de la histidina-decarboxilasa, disminuyendo la síntesis de prostaglandinas y retardando la regeneración epitelial.

FARMACOCINETICA:

La prednisona se absorbe por todas las vías y es efectiva cuando se administra vía oral.

El 90% de los glucocorticoides o más están ligados en forma reversible a las proteínas (globulina ligadora de corticosteroides-albúmina). Casi todos los metabolitos reducidos se acoplan enzimáticamente a través del 3-hidroxilo con sulfato o ácido glucurónico para formar sulfatos ésteres o glucurónidos hidrosolubles, los cuales se excretan como tales. Su biotransformación ocurre principalmente por vía hepática, renal y tisular, en su mayor parte en metabolitos inactivos.

Su eliminación se efectúa principalmente por excreción renal de los metabolitos inactivos.

DOSIS:

Caninos y felinos:

De 0.5 a 2.2 mg/kg día. La dosis es variable y debe individualizarse con base en la enfermedad específica, la gravedad y la respuesta del paciente. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta observarse una respuesta satisfactoria, se debe disminuir gradualmente después de haberse resuelto el problema. La disminución de la dosis, también va a



dependen del tiempo de dosificación, cuando se dosifique en periodos cortos (3 a 7 días) puede llevarse a cabo en forma escalonada durante dos o tres días finales del tratamiento, por lo cual un tratamiento corto con podría durar de 6 a 10 días.

En los casos de tratamientos que se prolonguen por más de una semana, la dosis debe reducirse poco a poco, lo cual podría llevarse en promedio de 7 a 15 días para lograr un adecuado manejo del producto.

En caso de choque endotóxico o séptico administrar de 5.5 a 11 mg/kg IV y repetir a la 1, 3, 6 y 10 horas

En Tumores como adyuvante:

En tumores del sistema nervioso central (terapia paliativa): prednisona de 0.5 a 1 mg/kg vía oral una vez al día, luego disminuir la dosis durante la siguiente semana o mes, dependiendo de las necesidades del paciente.

En linfomas caninos: En diversos protocolos como el COAP (ciclofosfamida, vincristina, arabinosido de citosina, prednisona), Prednisona a dosis de: 50 mg/m² vía oral cada día durante una semana, luego 25 mg/m² cada dos días. En el protocolo CHOP (ciclofosfamida, vincristina, doxorubicina y prednisona): prednisona 25 mg/m² vía oral.

En mieloma múltiple: prednisona 0.5 mg/kg vía oral una vez al día. Usado con melfalán, prednisona 0.1 mg/kg vía oral una vez al día durante 10 días, luego 0.05 mg/kg una vez al día vía oral, o combinado con ciclofosfamida: 1 mg/kg de prednisona vía oral una vez al día (si la resistencia se desarrolla, se recomienda regresar al melfalán).

En el caso de macroglobulinemia: prednisona 0.5 mg/kg una vez al día vía oral. Se usa con clorambucil: 0.2 mg/kg de prednisona vía oral una vez al día durante 10 días, luego 0.1 mg/kg vía oral una vez al día o combinado con ciclofosfamida: 1 mg/kg de prednisona vía oral una vez al día (si se desarrolla resistencia a clorambucil).

Coadyuvante para el tratamiento de trastornos respiratorios:

La bronquitis crónica: prednisona 0.5 a 1 mg/kg vía oral cada 24 horas.

Bronquitis alérgica: Según la signología del paciente, prednisona 0.5 a 1.5 mg/kg/día vía oral.

En el caso de la terapia adyuvante del **colapso de tráquea:** Inicialmente 0.5 mg/kg vía oral una o dos veces al día. Suspender el tratamiento si no mejora en una semana. La prednisona deben utilizarse con cautela en esta condición y rara vez se continua por largo tiempo.

Para, bronquitis o neumonitis (eosinofílica): prednisona 1 a 2 mg/kg/día dividido en 3 tomas. Cada 7 a 10 días disminuir el total de dosis de esteroides a la mitad y después disminuir nuevamente a la cuarta parte de la dosis, siempre y cuando los signos sean controlados. Después de 3-4 semanas se alterna cada dos o tres días la dosis mínima utilizada.

Terapia coadyuvante para parásitos pulmonares:

Para bajar la inflamación antes de la eliminación de parásitos: Prednisona 1 a 2 mg/kg vía oral divididos en 2-3 dosis iguales.

Para terapia de los trastornos del tracto gastrointestinal:

Para la colitis eosinofílica: Prednisona 1 a 2 mg/kg vía oral por 7 a 10 días, disminuir la dosis durante 3 a 4 semanas siguientes a una dosis mínima. En algunos casos se requiere más tiempo, se recomienda 3 a 4 semanas en días alternos.

En la colitis eosinofílica, cuando la dieta o las infestaciones parasitarias se han eliminado o cuando no se ha tenido éxito: Prednisona 0.5 mg/kg; disminuir la dosis gradualmente durante un período de 3 a 4 semanas a la mínima eficaz. (Usando la mitad de la dosis, seguido de la cuarta parte de la dosis inicial, después usar días alternos).

En el caso de enteritis eosinofílica: Prednisona 0.5 mg/kg una vez al día vía oral inicialmente y reducir gradualmente. Esto va a depender de la gravedad de



la enfermedad; usando la mitad de la dosis, seguido de la cuarta parte de la dosis inicial, después usar días alternos. La terapia puede alargarse durante semanas a meses. Suspender el uso cuando se requiera una biopsia intestinal (generalmente 7 a 10 días).

Para enteritis linfocítica o plasmocítica: Prednisona 2.2 mg/kg/día dividido en dos tomas vía oral durante 5 a 10 días, luego 1.1 mg/kg/día durante 5 a 10 días. Después usar esta dosis alternadamente de 10 a 14 días e ir disminuyendo hasta que no haya signos.

En el caso de terapia de gastritis crónica superficial (si es linfocitario o de infiltración plasmocítica (previa biopsia): prednisona 0.5 a 1.0 mg/kg vía oral dos veces al día inicialmente, y reducir a días alternos durante un período de 3 meses después evaluar.

En el caso de alergia a los alimentos o intolerancia: usar prednisona 0.5 mg/kg una vez al día vía oral; en casos crónicos una dosis semanal. Suspender el tratamiento cuando se produce la remisión clínica.

En el caso de gastritis eosinofílica: prednisona 0.5 mg/kg una vez al día durante 1-2 semanas; en casos crónicos 0.12 mg/kg vía oral cada dos días.

Para pancreática exocrina: Prednisona 1 a 2 mg/kg cada 12 horas vía oral de 7 a 14 días, dependiendo de la gravedad de la enfermedad. Se puede continuar el tratamiento entre 4 a 6 semanas según lo tolere el paciente.

Para las enfermedades de la glándula suprarrenal:

En Insuficiencia suprarrenal sub aguda o crónica como complemento del tratamiento: Prednisona 0.2-0.4 mg/kg/día vía oral.

En azotemia cuando los resultados con otros medicamentos no son suficientes: Prednisona 0.1-0.3 mg/kg/día vía oral.

Para terapia conjunta en intoxicaciones:

De 1 a 2 mg/kg de 2 a tres veces al día.

Para terapia de trastornos reproductivos:

En perras propensas a las recaídas después del tratamiento inicial de la eclampsia (tetania puerperal):

Prednisona 0.25 mg/kg vía oral una vez al día durante la lactancia y retirarse lentamente.

Para trastornos de SNC:

Para meningoencefalitis granulomatosa: prednisona 1 a 2 mg/kg al día oral dos veces al día de por vida. 2 a 3 mg/kg/día oral durante 2 semanas, luego reducir lentamente la dosis y continuar de por vida.

En el caso de reticulosis: prednisona: 1 a 2 mg/kg/día oral hasta que los síntomas comienzan a disminuir, continuar la dosis y dosificar solo una vez al día o cada dos días de terapia indefinidamente. Prednisona 2 a 3 mg/kg oral dividido en 2 por semanas, luego reducir lentamente la dosis durante varias semanas.

En el caso de hidrocefalia: Para tratamiento a largo plazo, prednisona 0.5 mg/kg vía oral cada dos días, la cual puede ser evaluada, para posteriormente ir disminuyendo la dosis pudiendo llegar a una dosis mínima de (0.1 mg/kg) por cada dos días, manteniendo la dosis mínima durante al menos un mes.

Para terapia adyuvante en la enfermedad de disco intervertebral (DIV):

Para lesiones en cervicales, toracolumbares: Prednisona 0.5 mg/kg vía oral durante 3 días, luego 0.5 mg/kg una vez al día durante 3 a 5 días.

En el caso de terapia de espondilopatías cervical: Para perros con curso lento progresivo y todavía ambulatoria, el uso prednisona: 1 a 2 mg/kg/24 hrs. reducir gradualmente la dosis cada 2 semanas a la mitad hasta llegar a 0.5 mg/kg vía oral cada dos días.

Lumbosacra: prednisona: 1 mg/kg/24 hrs. vía oral inicialmente y reducir gradualmente la dosis a la mitad hasta llegar a 0.5 mg/kg vía oral cada dos días.

Para la terapia de cerebelosis idiopática (“White Dog Shaker”): prednisona 0.25 mg/kg vía oral dos veces al día durante 10 días y después, una vez al día durante 10 días, luego cada dos días durante 10 días.

En el caso de meningitis supurativas no bacterial: Después de confirmar cultivos bacterianos negativos



utilizar prednisona 2 mg/kg durante 10 días y después, reducir lentamente un mes más (usando la mitad de la dosis, seguido de la cuarta parte de la dosis inicial, después usar días alternos).

Para trastornos dermatológicos u otros inmunomediados:

Para tratamiento adyuvante de urticaria y angioedema: prednisona 2 mg/kg vía oral a reducir lentamente si el tratamiento es mayor a una semana.

En el caso de atopia canina: Prednisona 0.5 mg/kg vía oral inicialmente por 5 a 10 días, luego ir disminuyendo la dosis hasta llegar a la dosis mínima efecto.

Para hipersensibilidad el tipo II (citotóxicas): Prednisona 2 mg/kg dos veces al día. Cuando haya remisión se reduce la dosis a mantenimiento si es necesario.

En el caso de terapia de superficie piodermas: Prednisona 1 mg/kg/día durante 5 a 7 días.

Para artritis inmunomediada: De 2 a 4 mg/kg/día es el tratamiento inicial. Después de un período de inducción de 2 a 3 semanas, se disminuye la dosis a 1 a 2 mg/kg día, si el fluido sinovial no es inflamatorio.

Después de 3 a 4 semanas de intervalo hay que llevar la dosis a 1 mg/kg en días alternos y si hay remisión de signos, después de 2 o 3 meses discontinuar la prednisona.

Como anti-inflamatorios en el tratamiento adyuvante de la otitis interna:

La prednisona 0.25 mg/kg/día para los primeros 5-7 días de tratamiento.

Para la terapia adyuvante de la miastenia gravis:

Prednisona 0.5 mg/kg/día oral. Aumentar de 0.5 mg/kg/día cada 2 a 4 días hasta que el total de la dosis sea de 2 mg/kg/día. En caso de que los pacientes empeoren durante el período en el que la dosis de prednisona se incrementa, entonces se debe reducir la dosis y aumentar los intervalos entre los que la dosis aumenta. Puede tomar varias semanas para ver una respuesta positiva. Después de que los signos están controlados, reducir dosis cada 4 semanas hasta dosis

de mantenimiento (dosis en el que los signos estén controlados).

Gatos:

Como agente inmunosupresor:

Prednisona: Inicialmente 2 a 4 mg/kg diariamente en dosis divididas. Reducir la dosis a días alternos a una dosis baja según lo permita el paciente.

Coadyuvante para el tratamiento de trastornos respiratorios:

En el caso de terapia de asma felina: Prednisona: 1 a 2 mg /kg/día.

Para los que no son casos de emergencia: 5 mg de prednisona vía oral tres veces al día inicialmente, y luego disminuir rápidamente a una vez al día.

Para terapia de los trastornos del tracto gastrointestinal:

Para enteritis plasmocítica y linfocítica: Prednisona 2 mg/kg divididos en dos tomas vía oral al día durante 5 a 10 días, luego 1 mg/kg/día durante 5 a 10 días, luego reducir la dosis a la mitad cada 10 a 14 días, hasta que desaparezcan los signos en su totalidad o estos reaparezcan.

En la enfermedad inflamatoria intestinal: Prednisona 1 a 2 mg/kg/día dividido en 2 dosis. Cuando es leve a moderada en general, los casos responderán a la menor dosis. Si es grave, el uso de dosis más alta y el tratamiento de 2 a 4 semanas o hasta que desaparezcan los síntomas. En los casos más graves se caracteriza por anorexia, pérdida de peso y diarrea crónica, utiliza una dosis inicial de 4 mg/kg/día durante 2 semanas. Si la respuesta es buena, disminuir la mitad de la dosis durante de 2 semanas y luego un cuarto de la dosis inicial por 4 semanas. Finalmente, se dosificara con días alternados y debe mantenerse durante 3 meses.



Para la terapia adyuvante en gingivitis-faringitis de células plasmáticas del felino: Prednisona 1 a 2 mg / kg una vez al día vía oral.

Para problemas dermatológicos:

Para tratamiento adyuvante de alergia a las pulgas: Prednisona 1 a 2 mg/kg oral c/12h por 5 días y después cada 24 horas de preferencia en la noche, hasta que no haya signos.

Dermatosis miliar idiopática felina: Prednisona 1 a 2 mg/kg/12h oral 5 a 7 días, luego reducir gradualmente a días alternos a la terapia 1 a 2 mg/kg. (Usando la mitad de la dosis, seguido de la cuarta parte de la dosis inicial, después usar días alternos). Rara vez es eficaz para el uso a largo plazo.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Los clientes deben seguir cuidadosamente las instrucciones de dosificación y no debería suspender abruptamente el medicamento sin consultar con el MVZ antes. Los clientes deben recibir información sobre los posibles efectos adversos que se pueden ver con este tipo de fármacos.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y puede ser necesario suspender el tratamiento hasta reevaluar el diagnóstico.

El uso prolongado y sin supervisión adecuada puede provocar alteraciones endocrinas como enfermedad de Cushing.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La administración simultánea con fenobarbital, fenitoína, efedrina disminuye el efecto terapéutico de la prednisona al incrementar el metabolismo de ésta.

La aplicación de un corticosteroide y diurético puede producir depleción de potasio que favorece la hipocalemia.

Un corticoide con glucósidos puede elevar la posibilidad de arritmias o intoxicación por digitálicos.

La combinación de glucocorticoides con antiinflamatorios no corticoides puede producir úlceras gastrointestinales.

Las vacunas a base de microorganismos muertos o inactivados no representan ningún peligro para los pacientes tratados con corticoides, si bien la respuesta inmune no es tan buena como la conseguida en animales normales, pueden ser necesarias dosis de refuerzo. Las vacunas con virus vivos no deben ser administradas a los pacientes tratados con corticoides que se encuentran inmunodeprimidos, debido a la posibilidad de una replicación de los virus y de reacciones adversas.

El riesgo de reacciones adversas gastrointestinales producidas por los fármacos antiinflamatorios no esteroideos aumenta si se administra concomitantemente un corticosteroide.

CONTRAINDICACIONES:

Tradicionalmente se ha dicho que los corticosteroides están contraindicados en los pacientes con infecciones sistémicas fúngicas. Sin embargo, muchos clínicos opinan que los corticoides pueden ser administrados a estos pacientes siempre y cuando se haya instaurado un tratamiento antimicótico adecuado. Son frecuentes las infecciones secundarias durante el tratamiento con los corticoides, debido a su efecto inmunosupresor

Los corticosteroides deben ser utilizados con precaución en los pacientes con enfermedades gastrointestinales debido a la posibilidad de una perforación intestinal y en los pacientes con enfermedades hepáticas que ocasionan albuminemia tales como la cirrosis. Aunque los corticosteroides se utilizan para tratamiento de las exacerbaciones agudas de algunas enfermedades gastrointestinales tales como la colitis ulcerosa no se recomienda su utilización a largo plazo. Los corticosteroides no se deben utilizar



en pacientes con úlcera péptica a menos que se trate de casos extremos que hagan inevitable su uso.

Las dosis terapéuticas de corticoides administradas durante largos periodos de tiempo suprimen la función hipotalámica-pituitaria-adrenal y si se discontinúan de forma abrupta pueden ocasionar una insuficiencia adrenal aguda. Es necesario, por lo tanto, discontinuar los corticosteroides de forma gradual teniendo en cuenta que la supresión hipotalámica-pituitaria-adrenal puede durar meses.

En general, los pacientes tratados con corticosteroides no deben ser inmunizados con vacunas a base de virus vivos, en particular cuando se utilizan en dosis inmunosupresoras. Se recomienda que las vacunas se lleven a cabo al menos 2 semanas antes de iniciar la administración del corticoide.

Precauciones y relación con efectos de carcinogénicos, mutagénicos, teratogénesis y sobre la fertilidad:

No reportados a la fecha.

EFFECTOS DE LA PREDNISONA SOBRE LOS DIFERENTES TEJIDOS, ÓRGANOS Y SISTEMAS:

En el sistema cardiovascular reduce la permeabilidad y aumenta la vasoconstricción. Después de su aplicación tiene un ligero efecto inotrópico positivo e incrementa la presión sanguínea al ser vasoconstrictor.

A nivel celular: inhibe la proliferación de fibroblastos, la respuesta a la migración de macrófagos y en general la respuesta a mediadores químicos de la inflamación.

Sistema nervioso: baja el umbral de dolor en heridas, altera el estado de ánimo y comportamiento, disminuye la respuesta a pirógenos y estimula el apetito.

Sistema endócrino: Cuando se dosifica por largo tiempo o a dosis muy altas se suprime la liberación de ACTH de la hipófisis anterior, reduciendo o evitando la emisión de corticosteroides endógenos. Factores de estrés como pueden ser: enfermedad renal, enfermedad hepática y diabetes, pueden a veces anular la supresión de los efectos de los esteroides

administrados vía exógena. La liberación de tirotropina (TSH), hormona folículo estimulante (FSH), prolactina y hormona luteinizante (LH) pueden ser reducidos cuando se administra prednisona a dosis farmacológicas. La conversión de tiroxina (T_4) a triyodotironina (T_3) puede ser disminuida por la prednisona e incrementar los niveles plasmáticos de la hormona paratiroidea. La prednisona puede inhibir la función osteoblástica y la de vasopresina (ADH) reduciendo la actividad sobre los túbulos renales pudiéndose presentar diuresis.

Sistema hematopoyético: Se puede ver aumentado el número de plaquetas, neutrófilos y glóbulos rojos, circulantes pero inhibiendo la agregación plaquetaria. Además de inhibir la respuesta de médula ósea y del bazo (disminuyendo linfocitos, monocitos y eosinófilos). La eliminación de los glóbulos rojos viejos se ve disminuida. También puede provocar la involución del tejido linfoide.

Sistema gastrointestinal: Incrementa la secreción de ácido gástrico, pepsina y tripsina. Se modifica la estructura de mucina; reduce la proliferación de células de las mucosas y la absorción de calcio y hierro.

A nivel hepático hay un aumento de la grasa y los depósitos de glucógeno en los hepatocitos, se aumentan los niveles séricos de alanino-aminotransferasa (ALT) y gamma-glutamyl transpeptidasa (GGT). Además puede haber un aumento significativo en la fosfatasa alcalina sérica.

Sistema inmunológico: La prednisona puede disminuir los niveles circulantes de linfocitos T; inhibir linfoquinas; neutrófilos, macrófagos y la migración de monocitos; se reduce la producción de interferón; se inhibe la quimiotaxis y fagocitosis, el procesamiento de antígenos, y baja la tasa de muerte intracelular.

La inmunidad específica adquirida se ve afectada en menor grado que la respuesta inmune inespecífica. Se inhiben la cascada del complemento y enmascaran los



signos clínicos de infección. Se suprime la síntesis de histamina.

Efectos metabólicos: Estimula la gluconeogénesis, e incrementa la movilización de los ácidos grasos a partir de tejidos y su oxidación. Al igual que los niveles plasmáticos de triglicéridos, colesterol y glicerol.

Trastornos musculoesqueléticos: El exceso o deficiencia de prednisona puede causar debilidad muscular, atrofia y osteoporosis. El crecimiento del hueso puede ser detenido por la inhibición de la somatotropina, el aumento de la excreción de calcio y la inhibición de la activación de la vitamina D.

Aparato reproductor: Generalmente no afecta pero el exceso de dosis al principio de la preñez puede tener efectos teratogénicos. En los rumiantes y los equinos, su administración puede inducir el parto cuando se administra en las últimas etapas de gestación; al igual en dosis altas y/o en la administración prolongada a las madres pueden inhibir el crecimiento del lactante recién nacido.

Renal, fluidos y electrolitos: La prednisona puede aumentar el potasio, la excreción de calcio, sodio, y cloro en orina, la reabsorción del líquido extracelular e incrementar la excreción. La hipopotasemia y/o hipocalcemia rara vez ocurren. También se puede provocar diuresis.

Piel: Adelgazamiento del tejido dérmico, distensión de folículos pilosos pudiendo llegar a producir alopecia.

Muchos de estos efectos sólo se producen en altas dosis y en tratamientos de periodos largos por lo que se recomienda monitorear al paciente en tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación, los efectos no serán diferentes a los mencionados en el apartado anterior.

Puede presentarse retención de sodio, retención de líquidos, pérdida de potasio y aumento de peso. El uso prolongado y sin supervisión adecuada puede provocar alteraciones endocrinas como enfermedad de Cushing.

No se conoce ningún antídoto específico.

ADVERTENCIAS:

- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C en un lugar seco.
- No se deje al alcance de los niños.
- Producto de uso exclusivo en medicina veterinaria, no se use en humanos.
- El uso prolongado y sin supervisión adecuada puede provocar alteraciones endocrinas como enfermedad de Cushing.

PRESENTACIÓN:

Caja con 20 tabletas de 50 mg
Caja con 20 tabletas de 5 mg

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO ZOOTECNISTA

Su venta requiere receta médica.

La presentación de cualquier reacción adversa deberá de reportarse a la Unidad de Farmacovigilancia Veterinaria de PiSA Agropecuaria.

Responsables de contenido:

Departamento Técnico de PiSA Agropecuaria S.A. de C.V.

