

KiroPred

NUMERO DE REGISTRO Q-0790-034, Q-0790-035 y Q-0790-036

Glucocorticoide, utilizado como antiinflamatorio o inmunosupresor

FÓRMULA:

KiroPred 5
 Prednisolona.....6 mg
 Excipiente c.b.p..... 1 tableta

KiroPred 20
 Prednisolona.....20 mg
 Excipiente c.b.p..... 1 tableta

KiroPred 50
 Prednisolona.....50 mg
 Excipiente c.b.p..... 1 tableta



PRESENTACIÓN: Frasco con 20 tabletas

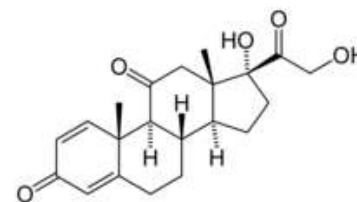
INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento de varias enfermedades endocrinas, reumáticas, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, cáncer, en procesos inflamatorios y otras que se ha comprobado responden a la terapia con corticosteroides.

MECANISMO DE ACCION:

La prednisona y la prednisolona son bioequivalentes, en la mayoría de las especies la prednisona es convertida en el hígado en prednisolona, sin embargo los gatos y los pacientes con insuficiencia hepática no parecen convertirla de manera eficiente.

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 prednisolona posee también acción antialérgica al bloquear la acción de la histidina-d Descarboxilasa, disminuyendo la síntesis de prostaglandinas y retardando la regeneración epitelial.



FARMACOCINÉTICA

La prednisolona 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-



Cuidando la salud
de tu mejor amigo

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.

EFFECTOS DE LA PREDNISOLONA SOBRE LOS DIFERENTES TEJIDOS, ORGANOS Y SISTEMAS.

Esto puede ser tomado como parte del tratamiento o como efectos secundarios, sobre todo en tratamientos a largo plazo.

En el **sistema cardio-vascular** 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.

En el **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 Endocrino: 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 prednisolona a dosis farmacológicas. La conversión de tiroxina (T_4) a triyodotironina (T_3) puede ser disminuida por la prednisolona e incrementar los niveles plasmáticos de la hormona paratiroidea. La prednisolona 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 prednisolona 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. Por lo que se usa en tratamientos de enfermedades autoinmunes, como inmunosupresor tales como Lupus

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.



Cuidando la salud
de tu mejor amigo

Trastornos músculo-esqueléticos: El exceso o deficiencia de prednisolona 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.

En el 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 prednisolona 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.

Los efectos antes mencionados generalmente no se consideran reacciones adversas y 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.

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

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

USO EN: Caninos y Felinos

DOSIS SUGERIDAS

0.2-2.2 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 depender 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 el 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 adecuada manejo del producto.

En Tumores como adyuvante:

En tumores del **sistema nervioso central** 0.5-1 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:** diversos protocolos 25 mg/m² vía oral. En **mieloma múltiple:** 0.5 mg/kg En el caso de **macroglobulinemia:** 0.5 mg/kg una vez al día vía oral.

Coadyuvante para el tratamiento de trastornos respiratorios:

- La bronquitis crónica o alérgica, eosinofílica : 0.5-1 mg/kg vía oral cada 24 horas.
- colapso de tráquea: Inicialmente 0.5 mg/kg vía oral una o dos veces al día.

Para terapia de los trastornos del tracto gastrointestinal:

- Para la colitis o gastritis eosinofílica: 0.5 -2 mg/kg vía oral por 7-10 días, En enteritis eosinofílica: 0.5 mg/kg una vez al día vía (7 a 10 días) Para enteritis linfocítica o plasmocítica: 2.2 mg/kg/día dividido en dos tomas vía oral durante 5-10 días; gastritis crónica superficial 0.5-1.0 mg/kg vía



Cuidando la salud
de tu mejor amigo

- En el caso de alergia a los alimentos o intolerancia: 0.5 mg/kg una vez al día vía oral;
- Para pancreática exocrina: 1- 2 mg/kg cada 12 horas vía oral de 7-14 días,

Para las enfermedades de la glándula suprarrenal:

En Insuficiencia suprarrenal sub aguda o crónica como complemento del tratamiento: 0.2-0.4 mg/kg/día vía oral. En azotemia cuando los resultados con otros medicamentos no son suficientes: 0.1-0.3 mg/kg/día vía oral.

Para terapia conjunta en intoxicaciones:

1-2 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 0.25 mg/kg vía

Para trastornos de SNC :

Para meningoencefalitis granulomatosa, meningitis no bacterial, reticulosis, hidrocefalia: prednisona 1-2 mg/kg al día oral dos veces al día de por vida, ir reduciendo la dosis

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

Para lesiones en cervicales, toraco-lumbares: 0.5 mg/kg vía oral durante 3 días, luego 0.5 mg/kg una vez al día durante 3-5 días.

Para trastornos dermatológicos u otros inmuno-mediados

- Para tratamiento adyuvante de urticaria y angioedema: 2 mg/kg vía oral a reducir lentamente si el tratamiento es mayor a una semana
- En el caso de atopia canina: 0.5 mg/kg vía oral inicialmente por 5-10 días, luego ir disminuyendo la dosis hasta llegar a la dosis mínima efecto.
- Para hipersensibilidad el tipo II (citotóxicas): 2 mg/kg dos veces al día
- En el caso de terapia de superficie piodermas: 1 mg/kg/día durante 5-7 días.
- Para artritis inmuno-mediada de 2-4 mg/kg/día es el tratamiento inicial. Después de un período de inducción de 2-3 semanas, se disminuye la dosis a 1-2 mg/kg día, si el fluido sinovial no es inflamatorio. Después de 3-4 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.

*Como anti-inflamatorios en el tratamiento adyuvante de la **otitis interna**:* 0.25 mg/kg/día para los primeros 5-7 días de tratamiento.

Para la terapia **adyuvante** de la *miastenia gravis*: a 0.5 mg/kg/día oral. Aumentar de 0.5 mg/kg/día cada 2-4 días hasta que el total de la dosis sea de 2 mg/kg/día.

Gatos:

Como agente inmunosupresor:

Inicialmente 2-4 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: 1 - 2 mg /kg/día (Papich 1986)
- Para los casos de emergencia: 5 mg de prednisona vía oral tres veces al día inicialmente, y luego disminuir rápidamente a una vez al día. (Nadie 1986)



Cuidando la salud
de tu mejor amigo

Para terapia de los trastornos del tracto gastrointestinal:

- Para enteritis plasmocítica y linfocítica: 2 mg/kg divididos en dos tomas vía oral al día durante 5-10 días, luego 1 mg/kg/día durante 5-10 días, luego reducir la dosis
- En la enfermedad inflamatoria intestinal: 1-2 mg/kg/día dividido en 2 dosis. El tratamiento puede durar hasta 3 meses

DOSIS RECOMENDADAS DE KIROPRED

DOSIS ANTIINFLAMATORIA: 0.2 a 1 mg/kg de peso cada 24 horas o a criterio del Médico Veterinario

KiroPred 6mg equivale a 1 tableta / 6 kilos de peso

KiroPred 20mg equivale a 1 tableta / 20 kilos de peso

KiroPred 50mg equivale a 1 tableta / 50 kilos de peso

DOSIS INMUNOSUPRESORA: 2 mg/kg de peso cada 12 horas

KiroPred 6mg equivale a 1 tableta / 3 kilos de peso

KiroPred 20mg equivale a 1 tableta / 10 kilos de peso

KiroPred 50mg equivale a 1 tableta / 25 kilos de peso

Advertencias:

- Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y puede ser necesario suspender el tratamiento hasta reevaluar el diagnóstico.
- La sobredosificación de corticosteroides puede resultar en retención de sodio, retención de líquidos, pérdida de potasio y aumento de peso, piel delgada
- El uso prolongado y sin supervisión adecuada puede provocar alteraciones endocrinas como enfermedad de Cushing
- la administración de la prednisona o prednisolona puede inducir al parto cuando se emplea en estadios finales de la preñez y causar efectos negativos en los lactantes
- Consérvese en lugar fresco y seco.
- No se deje al alcance de los niños.

Interacciones medicamentosas

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

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

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



**Cuidando la salud
de tu mejor amigo**

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.

**SU VENTA REQUIERE RECETA MEDICA
CONSULTE AL MEDICO VETERINARIO**

Literatura exclusiva para Médicos veterinarios.

Responsables de contenido: Departamento Técnico.

LABORATORIOS KIRÓN MÉXICO S.A. de C.V.

Av. Sor Juana Inés de la Cruz No. 582 Col. Benito Juárez Cd. Nezahualcóyotl
Estado de México. C.P. 57000 TEL. 55 51 12 77 43

Sitio Web: www.kironmexico.com

También en Facebook, Instagram, You Tube y LinkedIn