

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetsotab Vet 5 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém

Substância ativa:

Prednisolona 5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Monidrato de lactose
Amido pré-gelatinizado
Talco
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Laurilsulfato de sódio

Comprimido branco a branco-creme redondo com um diâmetro de 7 mm e uma linha de quebra de um lado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento sintomático ou como tratamento coadjuvante nas doenças inflamatórias e imunomediadas em cães e gatos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com:

- Infecções virais, micóticas ou parasitárias não controladas com um tratamento adequado;
- Diabetes *mellitus*;
- Hiperadrenocorticism;
- Osteoporose;
- Insuficiência cardíaca;
- Insuficiência renal grave;
- Ulceração da córnea;
- Ulceração gastrointestinal;

- Glaucoma.

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas.

Ver também secções 3.7 e 3.8.

3.4 Advertências especiais

A administração de glucocorticoides destina-se a induzir a melhoria dos sinais clínicos, não constituindo uma cura. O tratamento deverá ser combinado com o tratamento da doença subjacente e/ou controlo ambiental.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em casos onde esteja presente uma infeção bacteriana, o medicamento veterinário deverá ser administrado em associação com terapêutica antibacteriana adequada.

Níveis de dosagem farmacologicamente ativos podem resultar em insuficiência suprarrenal. Isto pode evidenciar-se, em particular, depois da interrupção do tratamento corticosteroide. Este efeito pode ser minimizado com a instituição de terapêutica em dias alternados, se exequível. A dose deverá ser reduzida e retirada gradualmente, para evitar o aparecimento de insuficiência suprarrenal (ver secção 3.9).

Os corticoides, como a prednisolona, exacerbam o catabolismo das proteínas. Como tal, o medicamento veterinário deve ser administrado cuidadosamente em animais idosos ou subnutridos.

Os corticoides, como a prednisolona, devem ser administrados com precaução em animais com hipertensão, epilepsia, queimaduras, miopatia esteroide anterior, em animais imunocomprometidos e em animais jovens, já que os corticosteroides podem induzir um atraso no crescimento.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução sob monitorização veterinária direta em casos de hipotrofia muscular, doenças debilitantes e cicatrização lenta.

A ação imunossupressora pode enfraquecer a resistência ou exacerbar infeções existentes.

O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia das vacinas (ver secção 3.8).

Os animais com insuficiência renal requerem uma monitorização específica. Administrar apenas após uma cuidadosa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A prednisolona ou outros corticosteroides podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou outros corticosteroides devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar efeitos adversos após a ingestão. Evitar o contacto mão-boca. Não fumar, comer nem beber ao administrar o medicamento veterinário. Para evitar uma ingestão accidental, em particular por uma criança, as partes de comprimidos não administradas devem voltar a ser colocadas no espaço aberto do blister e novamente inseridas na embalagem e guardadas num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, e devem ser sempre utilizadas na administração seguinte. Em caso de ingestão accidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os corticosteroides podem causar malformações fetais; como tal, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário. Lavar imediatamente as mãos depois de manusear os comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Triglicerídeos elevados, hipocortisolemia ¹ Hipoadrenocorticismo ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersensibilidade ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hiperadrenocorticismo ³ , diabetes <i>mellitus</i> Concentração da hormona tiroxina (T4) baixa, enzimas hepáticas aumentadas, fosfatase alcalina (ALP) sérica aumentada, eosinopenia, linfopenia, neutrofilia Perda de massa muscular Poliúria ⁴ Polidipsia ⁴ , polifagia ⁴ Atrofia da pele Ulceração gastrointestinal ⁵ , pancreatite Problemas comportamentais, excitação, depressão
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Concentração da hormona paratireoide (PTH) elevada, diminuição de lactato desidrogenase (LDH), diminuição de aspartato aminotransferase (AST), hiperalbuminemia, hipernatremia ⁶ , hipocalemia ⁶ Fraqueza muscular, osteoporose, alterações ósseas e articulares ⁷ Aumento de peso, cicatrização retardada ⁸ , edema Infecção oportunista ⁹ Calcinose cutânea Outras perturbações do sistema imunitário ¹⁰ Diminuição da produção de leite ¹¹ Atrofia da mucosa gástrica

¹: é consequência da supressão do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal; após a interrupção do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal, podendo comprometer a capacidade de o animal lidar adequadamente com situações de stress;

²: caracterizada por urticária, edema facial e colapso;

³: iatrogénico (doença de Cushing);

⁴: em particular durante as fases iniciais da terapêutica;

⁵: pode ser exacerbada por esteroides em animais aos quais são administrados medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo na medula espinal;

⁶: em caso de administração a longo prazo;

⁷: inibição do crescimento longitudinal dos ossos;

⁸: retardamento da cicatrização;

⁹: a ação imunossupressora dos corticosteroides pode enfraquecer a resistência ou exacerbar infeções existentes;

¹⁰: imunossupressão e imunodepressão;

¹¹: normalmente transitória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte a secção “Detalhes de contacto” do folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório revelaram a ocorrência de anomalias fetais durante o início da gestação e aborto, ou parto precoce nas fases finais da gestação.

Os glucocorticoides são excretados no leite, podendo ocorrer uma insuficiência do crescimento em animais jovens em aleitamento.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação.

Durante a lactação, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A fenitoína, barbitúricos, efedrina e rifampicina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando numa diminuição dos níveis sanguíneos e numa redução do efeito fisiológico.

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

A administração da prednisolona pode induzir hipocalcemia, aumentando o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode aumentar se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

Devem ser tomadas precauções ao combinar a administração com insulina.

O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia das vacinas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose e a duração total do tratamento são determinadas pelo médico veterinário, em cada caso de forma individual, dependendo da gravidade dos sintomas. Deve ser administrada a dose efetiva mais baixa.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Dosagem inicial: 0,5 a 2,0 mg de prednisolona/kg de peso corporal por dia.

Quando o efeito pretendido é atingido depois de um período de dosagem diária, a dose deverá ser reduzida até se alcançar a dose efetiva mais baixa. A redução da dose deve ser realizada através de terapêutica diária alternada e /ou administrando metade da dose com intervalos de 5–7 dias até ser atingida a dose efetiva mais baixa.

Os cães devem receber o tratamento de manhã e os gatos à noite devido às diferenças em termos de ritmos diários.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma sobredosagem não causará outros efeitos para além dos indicados na secção 3.6.
Não existe um antídoto específico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH02AB06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A prednisolona é uma substância corticosteroide anti-inflamatória sintética, pertencente à família glucocorticoide. Os principais efeitos da prednisolona são os mesmos dos glucocorticoides:

Ação anti-inflamatória:

As propriedades anti-inflamatórias da prednisolona são expressas com uma baixa dose e caracterizam-se por:

- a inibição da fosfolipase A₂ que reduz a síntese do ácido araquidónico, um precursor de muitos metabolitos pró-inflamatórios. O ácido araquidónico é libertado a partir do componente fosfolipídico da membrana celular, pela ação da fosfolipase A₂. Os corticosteroides inibem indiretamente esta enzima, induzindo a síntese endógena dos polipeptídeos, lipocortinas, com uma ação antifosfolipase;
- um efeito de membrana estabilizante, em particular em relação aos lisossomas, evitando a libertação de enzimas para fora do compartimento lisossomal.

Ação imunossupressora:

As propriedades imunossupressoras da prednisolona são expressas com uma dosagem mais elevada tanto de macrófagos (fagocitose mais lenta, menor fluxo de focos inflamatórios) e de neutrófilos e linfócitos. A administração de prednisolona reduz a produção de anticorpos e inibe vários componentes complementares.

Ação antialérgica:

Tal como todos os corticosteroides, a prednisolona inibe a libertação da histamina através dos mastócitos. A prednisolona está ativa em todas as manifestações alérgicas, como complemento do tratamento específico.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, a prednisolona é rápida e quase totalmente absorvida a partir do trato gastrointestinal (80%).

A prednisolona encontra-se extensa (90%) e reversivelmente ligada às proteínas plasmáticas.

Distribui-se em todos os tecidos e fluidos corporais, atravessa a barreira placentária e é excretada em pequenas quantidades no leite materno.

A prednisolona é excretada na urina, quer na forma inalterada, quer como metabolitos sulfo e glucorono conjugados.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A metade restante do comprimido deve ser colocada novamente no blister na embalagem exterior para proteger da luz e dada na próxima administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de alumínio – PVC/PE/PVdC com 10 comprimidos

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão de 20 comprimidos

Caixa de cartão de 50 comprimidos

Caixa de cartão de 100 comprimidos

Caixa de cartão de 250 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Axience

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1785/01/26DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/05/2026

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetsotab Vet 5 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Prednisolona 5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
A metade restante do comprimido deve ser colocada novamente no blister na embalagem exterior para proteger da luz e dada na próxima administração.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Axience

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1785/01/26DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{BLISTER}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetsotab Vet

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por comprimido:
Prednisolona 5 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Conservar na embalagem de origem.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vetsotab Vet 5 mg comprimidos para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Prednisolona 5 mg

Comprimido branco a branco-creme redondo com um diâmetro de 7 mm e uma linha de quebra de um lado.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento sintomático ou como tratamento coadjuvante nas doenças inflamatórias e imunomediadas em cães e gatos.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com:

- Infecções virais, micóticas ou parasitárias não controladas com um tratamento adequado;
- Diabetes *mellitus*;
- Hiperadrenocorticism;
- Osteoporose;
- Insuficiência cardíaca;
- Insuficiência renal grave;
- Ulceração da córnea;
- Ulceração gastrointestinal;
- Glaucoma.

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas.

Ver também secções “Gestação e lactação” e “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”.

6. Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em casos onde esteja presente uma infeção bacteriana, o medicamento veterinário deverá ser administrado em associação com terapêutica antibacteriana adequada. Níveis de dosagem farmacologicamente ativos podem resultar em insuficiência suprarrenal. Isto pode evidenciar-se, em particular, depois da interrupção do tratamento corticosteroide. Este efeito pode ser minimizado com a instituição de terapêutica em dias alternados, se exequível. A dose deverá ser reduzida e retirada

gradualmente, para evitar o aparecimento de insuficiência suprarrenal (ver secção ‘‘Dosagem em função da espécie, via e modo de administração’’).

Os corticoides, como a prednisolona, exacerbam o catabolismo das proteínas. Como tal, o medicamento veterinário deve ser administrado cuidadosamente em animais idosos ou subnutridos.

Os corticoides, como a prednisolona, devem ser administrados com precaução em animais com hipertensão, epilepsia, queimaduras, miopatia esteroide anterior, em animais imunocomprometidos e em animais jovens, já que os corticosteroides podem induzir um atraso no crescimento.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução sob monitorização veterinária direta em casos de hipotrofia muscular, doenças debilitantes e cicatrização lenta.

A ação imunossupressora pode enfraquecer a resistência ou exacerbar infeções existentes.

O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia das vacinas (ver secção ‘‘Interação com outros medicamentos e outras formas de interação’’).

Os animais com insuficiência renal requerem uma monitorização específica. Administrar apenas após uma cuidadosa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A prednisolona ou outros corticosteroides podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à prednisolona ou outros corticosteroides devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar efeitos adversos após a ingestão. Evitar o contacto mão-boca. Não fumar, comer nem beber ao administrar o medicamento veterinário. Para evitar uma ingestão accidental, em particular por uma criança, as partes de comprimidos não administradas devem voltar a ser colocadas no espaço aberto do blister e novamente inseridas na embalagem e guardadas num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, e devem ser sempre utilizadas na administração seguinte. Em caso de ingestão accidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os corticosteroides podem causar malformações fetais; como tal, recomenda-se que as mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar imediatamente as mãos depois de manusear os comprimidos.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório revelaram a ocorrência de anomalias fetais durante o início da gestação e aborto, ou parto precoce nas fases finais da gestação.

Os glucocorticoides são excretados no leite, podendo ocorrer uma insuficiência do crescimento em animais jovens em aleitamento.

Administração não recomendada durante a gestação.

Durante a lactação, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A fenitoína, barbitúricos, efedrina e rifampicina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando numa diminuição dos níveis sanguíneos e numa redução do efeito fisiológico.

A administração concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

A administração da prednisolona pode induzir hipocalcemia, aumentando o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode aumentar se a prednisolona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

Devem ser tomadas precauções ao combinar a administração com insulina.

O tratamento com o medicamento veterinário pode interferir com a eficácia das vacinas.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Triglicerídeos elevados, hipocortisolemia ¹ Hipoadrenocorticismo ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersensibilidade ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hiperadrenocorticismo ³ , diabetes <i>mellitus</i> Concentração da hormona tiroxina (T4) baixa, enzimas hepáticas aumentadas, fosfatase alcalina (ALP) sérica aumentada, eosinopenia, linfopenia, neutrofilia Perda de massa muscular Poliúria ⁴ Polidipsia ⁴ , polifagia ⁴ Atrofia da pele Ulceração gastrointestinal ⁵ , pancreatite Problemas comportamentais, excitação, depressão
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Concentração da hormona paratireoide (PTH) elevada, diminuição de lactato desidrogenase (LDH), diminuição de aspartato aminotransferase (AST), hiperalbuminemia, hipernatremia ⁶ , hipocalemia ⁶ Fraqueza muscular, osteoporose, alterações ósseas e articulares ⁷ Aumento de peso, cicatrização retardada ⁸ , edema Infecção oportunista ⁹ Calcinose cutânea Outras perturbações do sistema imunitário ¹⁰ Diminuição da produção de leite ¹¹ Atrofia da mucosa gástrica

¹: é consequência da supressão do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal; após a interrupção do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal, podendo comprometer a capacidade de o animal lidar adequadamente com situações de stress;

²: caracterizada por urticária, edema facial e colapso;

³: iatrogénico (doença de Cushing);

⁴: em particular durante as fases iniciais da terapêutica;

⁵: pode ser exacerbada por esteroides em animais aos quais são administrados medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo na medula espinal;

⁶: em caso de administração a longo prazo;

⁷: inibição do crescimento longitudinal dos ossos;

⁸: retardamento da cicatrização;

⁹: a ação imunossupressora dos corticosteroides pode enfraquecer a resistência ou exacerbar infeções existentes;

¹⁰: imunossupressão e imunodepressão;

¹¹: normalmente transitória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de

Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

A dose e a duração total do tratamento são determinadas pelo médico veterinário, em cada caso de forma individual, dependendo da gravidade dos sintomas. Deve ser administrada a dose efetiva mais baixa.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Dosagem inicial: 0,5 a 2,0 mg de prednisolona/kg de peso corporal por dia.

Quando o efeito pretendido é atingido depois de um período de dosagem diária, a dose deverá ser reduzida até se alcançar a dose efetiva mais baixa. A redução da dose deve ser realizada através de terapêutica diária alternada e /ou administrando metade da dose com intervalos de 5–7 dias até ser atingida a dose efetiva mais baixa.

Os cães devem receber o tratamento de manhã e os gatos à noite devido às diferenças em termos de ritmos diários.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 partes iguais.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser administrados inteiros (por exemplo, num pedaço de carne) ou colocados diretamente na base da língua, esmagados ou misturados com a alimentação.

10. Intervalos de segurança

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A metade restante do comprimido deve ser colocada novamente no blister na embalagem exterior para proteger da luz e dada na próxima administração.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1785/01/26DFVPT

Blisters de alumínio – PVC/PE/PVdC com 10 comprimidos

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão de 20 comprimidos

Caixa de cartão de 50 comprimidos

Caixa de cartão de 100 comprimidos

Caixa de cartão de 250 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Axience

Tour Essor

14, rue Scandicci

93500 Pantin – França

Tel.: +33 1 41 83 23 10

pharmacovigilance@axience.fr

Fabricante responsável pela libertação do lote:

PROVET S.A.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron Thesi Vrago

Aspropirgos, Attiki,

19300 Grécia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG