

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafast 2 mg/ml de solução injetável para equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Dexametasona 2,0 mg  
(como fosfato sódico de dexametasona)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	15,6 mg
Cloreto de sódio	
Di-hidrato citrato de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução transparente, sem cor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1. Espécies-alvo

Equinos, bovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) felinos (gatos).

### 3.2. Indicações de utilização, para cada espécie-alvo

Equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães e gatos:  
Tratamento de condições inflamatórias e alérgicas.

Bovinos:

Indução do parto.

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

Caprinos:

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

Equinos:

Tratamento da artrite, bursite ou tenossinovite.

### 3.3. Contraindicações

Exceto em situações de urgência, não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

Não administrar em infeções virais durante a fase de viremia ou em caso de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar em animais que sofram de úlceras gastrointestinais ou da córnea ou de demodicose.

Não administrar por via intra-articular se houver fraturas, infeções bacterianas nas articulações e necrose asséptica do osso.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Ver também a secção 3.7.

### 3.4. Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5. Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A resposta à terapia prolongada deve ser monitorizada regularmente pelo médico veterinário. Foi relatado que o uso de corticosteroides em equinos induz a laminite. Consequentemente, os equinos tratados com esses medicamentos veterinários devem ser monitorizados frequentemente durante o período do tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ser tomada especial atenção quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário debilitado.

Exceto nos casos de acetonemia e de indução do parto, o objetivo da administração de corticosteroides é produzir uma melhoria dos sinais clínicos e não a cura. A doença subjacente deve ser objeto de investigação ulterior. No seguimento da administração intra-articular, deve ser minimizada a utilização da articulação durante um mês e a cirurgia na articulação não deve ser efetuada antes de decorridas oito semanas do recurso a esta via de administração.

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

Deve ser tomado cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, lavar cuidadosamente com água corrente limpa.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de administrar.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6. Eventos adversos

Equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	reações de hipersensibilidade
Frequência Indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing) <sup>1</sup> , poliúria <sup>2</sup> , polidipsia <sup>2</sup> , polifagia <sup>2</sup> , retenção de sódio <sup>3</sup> , retenção de líquidos <sup>3</sup> , hipocalcemia <sup>3</sup> , calcinose cutânea, atraso na cicatrização de feridas, resistência debilitada ou exacerbação de infeções existentes <sup>4</sup> , ulceração gastrointestinal <sup>5</sup> , hepatomegalia <sup>6</sup> , alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue, hiperglicemia <sup>7</sup> , placenta retida <sup>8</sup> , viabilidade reduzida do vitelo <sup>9</sup> pancreatite <sup>10</sup> , laminite, redução da produção de leite

<sup>1</sup> Pode ocorrer hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing), envolvendo alteração significativa do metabolismo da gordura, dos hidratos de carbono, das proteínas e dos minerais, p. ex. pode ocorrer redistribuição da gordura no corpo, debilitação e perda muscular e osteoporose.

<sup>2</sup> Após a administração sistémica e particularmente durante as fases iniciais da terapia.

<sup>3</sup> Após administração prolongada.

<sup>4</sup> Caso ocorra uma infeção bacteriana, poderá ser necessário o recurso a um medicamento veterinário antibacteriano quando são administrados esteroides. Caso ocorram infeções virais, os esteroides podem piorar ou precipitar a progressão da doença.

<sup>5</sup> Pode ser exacerbado por esteroides em doentes aos quais sejam administrados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com trauma da medula espinal.

<sup>6</sup> Aumento das enzimas hepáticas séricas.

<sup>7</sup> Transitória.

<sup>8</sup> Quando administrado para indução do parto em bovinos, com possível metrite e/ou infertilidade subsequente.

<sup>9</sup> Quando administrado para indução do parto em bovinos, particularmente nas fases iniciais.

<sup>10</sup> Aumento do risco de pancreatite aguda.

Os corticosteroides anti-inflamatórios, como a dexametasona, são conhecidos por causar um amplo espectro de efeitos secundários. Embora uma única dose elevada seja geralmente bem tolerada, pode induzir efeitos secundários graves após uma administração prolongada e quando são administrados ésteres de ação prolongada. Durante um período de administração com uma duração média ou prolongada a dosagem deve ser mantida, em geral, ao mínimo necessário para controlar os sintomas.

Durante uma terapia efetiva, as doses suprimem o eixo hipotálamo-pituitária-adrenal. Após a cessação do tratamento, podem ocorrer sintomas de insuficiência adrenal que podem chegar à atrofia

adrenocortical, o que pode incapacitar o animal para lidar adequadamente com situações stressantes. Consequentemente, devem ser considerados meios de minimização dos problemas decorrentes da insuficiência adrenal após a interrupção do tratamento (para mais informação, consultar os textos padrão).

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. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### **3.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação:

Para além da administração do medicamento veterinário para indução do parto em bovinos, os corticosteroides não são recomendados para administração a animais gestantes. Sabe-se que a administração numa fase precoce da gestação causou anomalias fetais em cobaias. A administração numa fase avançada da gestação pode causar um parto prematuro ou aborto.

#### Lactação:

A administração do medicamento veterinário em vacas e cabras lactantes pode causar a redução temporária da produção de leite. Em animais em período de aleitamento, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Ver também a secção 3.6

### **3.8. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

A administração concomitante de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta do sistema imunitário a vacinas, a dexametasona não deve ser administrada em conjunto com as vacinas ou nas duas semanas a seguir à vacinação.

A administração da dexametasona pode induzir a hipocalcemia e aumentar assim o risco de toxicidade dos cardioglicosídeos. O risco de hipocalcemia pode aumentar se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos que reduzem o potássio.

A administração concomitante com anticolinesterase pode levar a uma debilitação muscular acrescida em doentes com *miastenia gravis*.

Os glicocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

A administração concomitante com fenobarbital, fenitoína e rifampicina pode reduzir os efeitos da dexametasona.

### **3.9. Posologia e via de administração**

#### *Vias de administração:*

Equinos:	Vias intravenosa (i.v.), intramuscular (i.m.), intra-articular ou periarticular.
Bovinos, caprinos e suínos:	Vias intravenosa ou intramuscular.
Cães e gatos:	Vias intravenosa, intramuscular ou subcutânea (s.c.).

Usar as técnicas assépticas normais.

Para medir volumes pequenos inferiores a 1 ml de medicamento veterinário, deve ser utilizada uma seringa adequadamente graduada para garantir a administração exata da dose correta.

*Para o tratamento de condições inflamatórias ou alérgicas:* São aconselhadas as seguintes doses.

<b>Espécie</b>	<b>Dosagem</b>
Equinos, gado bovino, caprinos, suínos	0,06 mg de dexametasona /kg de peso corporal (p.c.) correspondendo a 1,5 ml/50 kg de p.c.
Cães, gatos	0,1 mg de dexametasona /kg de peso corporal (p.c.) correspondendo a 0,5 ml/10 kg de p.c.

*Para o tratamento de cetose primária em bovinos e caprinos (acetonemia):* Recomenda-se 0,02 a 0,04 mg de dexametasona /kg de p.c. (bovinos: 5-10 ml do medicamento veterinário por 500 kg de p.c.; caprinos: 0,65-1,3 ml do medicamento veterinário por 65 kg de p.c.) administrado por injeção intramuscular única, dependendo do tamanho do animal e da duração dos sintomas. Deverá ser tomado cuidado para não haver sobredosagem na raça Channel Island. Serão necessárias doses superiores (até 0,06 mg de dexametasona/kg de p.c.) se os sintomas se encontrarem presentes há algum tempo ou se estiverem a ser tratados animais em que tenha havido recidiva.

*Para a indução do parto* - para evitar um feto com tamanho excessivo e edema mamário em bovinos. Uma única injeção intramuscular de 0,04 mg de dexametasona /kg de p.c. correspondendo a uma dose de 10 ml do medicamento veterinário por 500 kg de p.c. depois do 260º dia de gestação. O parto ocorrerá normalmente no prazo de 48 a 72 horas.

*Para o tratamento da artrite, bursite ou tenossinovite* por injeção intra-articular ou periarticular em equinos:

Dose: 1 a 5 ml do medicamento veterinário.

Estas quantidades não são específicas e são meramente indicativas. As injeções nos espaços das articulações ou bolsa serosa devem ser precedidas da remoção de um volume equivalente de fluido sinovial. É necessária estrita assepsia.

A tampa pode ser perfurada com segurança até 100 vezes.

Selecionar o tamanho de frasco mais apropriado de acordo com a espécie-alvo a tratar.

Ao tratar um grupo de animais, utilizar uma agulha de extração para evitar uma perfuração excessiva da rolha. A agulha de extração deve ser retirada após o tratamento.

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

Uma sobredosagem pode induzir sonolência e letargia em equinos.

Ver também a secção 3.6.

### **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

#### Carne e vísceras:

Bovinos, caprinos:	8 dias.
Suínos:	2 dias após administração intramuscular. 6 dias após administração intravenosa.
Equinos:	8 dias.

#### Leite:

Bovinos, caprinos:	72 horas.
Equinos:	Não autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1. Código ATCvet:

QH02AB02

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Esta preparação contém o éster fosfato sódico de dexametasona, um derivado fluoro-metil da prednisolona, que é um glicocorticoide potente com atividade mineralcorticoide mínima. A dexametasona tem dez a vinte vezes a atividade anti-inflamatória da prednisolona.

Os corticosteroides suprimem a resposta imunológica através da inibição da dilatação dos capilares, migração e função dos leucócitos e fagocitose. Os glicocorticoides produzem um efeito no metabolismo ao aumentarem a gliconeogénese.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração do medicamento veterinário por via intramuscular, o fosfato sódico de dexametasona é rapidamente absorvido e hidrolizado em dexametasona (base) dando uma resposta de ação rápida e curta (aproximadamente 48 horas). O T<sub>max</sub> em bovinos, caprinos, equinos (cavalos), suínos, caninos (cães) e felinos (gatos) é atingido no período de 30 minutos após a administração intramuscular. O T<sub>1/2</sub> (tempo de semivida) varia entre 5 e 20 horas, dependendo da espécie. A biodisponibilidade após administração intramuscular é de aproximadamente 100%.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1. Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 5.2. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **5.3. Precauções especiais de conservação**

Manter o frasco dentro da embalagem para o proteger da luz.  
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro transparente (Tipo I Ph. Eur.) de 20 ml, 50 ml e 100 ml fechados com rolha de borracha revestida a bromobutilo e selada com capa de alumínio.

Embalagem de 1 x 20 ml, 6 x 20 ml ou 12 x 20 ml  
Embalagem de 1 x 50 ml, 6 x 50 ml ou 12 x 50 ml  
Embalagem de 1 x 100 ml, 6 x 100 ml ou 12 x 100 ml

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 nos 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**

LIVISTO Int'l, S.L.

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

1575/01/23DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24/05/2023

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

09/2024

## **10. CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

{Embalagem}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafast 2 mg/ml de solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

**Substância ativa:**

Dexametasona 2,0 mg  
(como fosfato sódico de dexametasona)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml  
50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml  
100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães, gatos

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos: i.v., i.m., intra-articular e periarticular  
Bovinos, caprinos e suínos: i.v., i.m.  
Cães e gatos: i.v., i.m., s.c.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

**Carne e vísceras:**

Bovinos, caprinos: 8 dias.  
Suínos: 2 dias após administração intramuscular.  
6 dias após administração intravenosa  
Equinos: 8 dias.

**Leite:**

Bovinos, caprinos: 72 horas.  
Equinos: Não autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco dentro da embalagem para o proteger da luz.

**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**

LIVISTO Int'l, S.L.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1575/01/23DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo, 100 ml }

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafast 2 mg/ml de solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

**Substância ativa:**

Dexametasona 2,0 mg  
(como fosfato sódico de dexametasona)

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães, gatos

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos: i.v., i.m., intra-articular e periarticular  
Bovinos, caprinos e suínos: i.v., i.m.  
Cães e gatos i.v., i.m., s.c.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

**Carne e vísceras:**

Bovinos, caprinos: 8 dias.  
Suínos: 2 dias após administração intramuscular.  
6 dias após administração intravenosa.  
Equinos: 8 dias.

**Leite:**

Bovinos, caprinos: 72 horas.  
Equinos: Não autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até:.....

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco dentro da embalagem para o proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LIVISTO Int'l, S.L.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

{Rótulo, 20 ml, 50 ml}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dexafast



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

**Substância ativa:**

Dexametasona 2,0 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Dexafast 2 mg/ml de solução injetável para equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

### 2. Composição

1 ml contém:

#### Substância ativa:

Dexametasona 2,0 mg  
(como fosfato de sódio de dexametasona)

#### Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 15,6 mg

Solução transparente, sem cor.

### 3. Espécies-alvo

Equinos, bovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) felinos (gatos).



### 4. Indicações de utilização

Equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães e gatos:  
Tratamento de condições inflamatórias e alérgicas.

Bovinos:

Indução do parto.

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

Caprinos:

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

Equinos:

Tratamento da artrite, bursite ou tenossinovite.

### 5. Contraindicações

Exceto em situações de urgência, não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

Não administrar em infeções virais durante a fase de viremia ou em caso de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar em animais que sofram de úlceras gastrointestinais ou da córnea ou de demodicose.  
Não administrar por via intra-articular se houver fraturas, infeções bacterianas nas articulações e necrose asséptica do osso.  
Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteroides ou a qualquer dos excipientes.  
Ver também a secção “Gestação e lactação”.

## **6. Advertências especiais**

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A resposta à terapia prolongada deve ser monitorizada regularmente pelo médico veterinário. Foi relatado que o uso de corticosteroides em equinos induz a laminite. Consequentemente, os equinos tratados com esses medicamentos veterinários devem ser monitorizados frequentemente durante o período do tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ser tomado especial atenção quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário debilitado.

Exceto nos casos de acetonemia e de indução do parto, o objetivo da administração de corticosteroides é produzir uma melhoria dos sinais clínicos e não a cura. A doença subjacente deve ser objeto de investigação ulterior. No seguimento da administração intra-articular, deve ser minimizada a utilização da articulação durante um mês e a cirurgia na articulação não deve ser efetuada antes de decorridas oito semanas do recurso a esta via de administração.

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

Deve ser tomado cuidado para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar cuidadosamente com água corrente limpa.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de administrar.

### **Gestação:**

Para além da administração do medicamento veterinário para indução do parto em bovinos, os corticosteroides não são recomendados para administração a animais gestantes. Sabe-se que a administração numa fase precoce da gestação causou anomalias fetais em cobaias. A administração numa fase avançada da gestação pode causar um parto prematuro ou aborto.

### **Lactação:**

A utilização do medicamento em vacas e cabras lactantes pode causar a redução temporária da produção de leite. Em animais em período de aleitamento, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Ver também a secção “Eventos adversos”.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A utilização concomitante de fármacos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta do sistema imunitário à vacina, a dexametasona não deve ser administrada em conjunto com as vacinas ou nas duas semanas a seguir à vacinação.

A administração da dexametasona pode induzir a hipocalcemia e aumentar assim o risco de toxicidade dos cardioglicosídeos. O risco de hipocalcemia pode aumentar se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos que reduzem o potássio.

A utilização concomitante com anticolinesterase pode levar a uma debilitação muscular acrescida em doentes com miastenia grave.

Os glicocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

A utilização concomitante com fenobarbital, fenitoína e rifampicina pode reduzir os efeitos da dexametasona.

#### Sobredosagem:

Uma sobredosagem pode induzir sonolência e letargia em equinos.

Ver também a secção “Reações adversas”.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos.

## **7. Eventos adversos**

Equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães e gatos:

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):  
hiperadrenocorticismos iatrogénicos (doença de Cushing)<sup>1</sup>, poliúria<sup>2</sup>, polidipsia<sup>2</sup>, polifagia<sup>2</sup>, retenção de sódio<sup>3</sup>, retenção de líquidos<sup>3</sup>, hipocalcemia<sup>3</sup>, calcinose cutânea, atraso na cicatrização de feridas, resistência debilitada ou exacerbação de infeções existentes<sup>4</sup>, ulceração gastrointestinal<sup>5</sup>, hepatomegalia<sup>6</sup>, alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue, hiperglicemia<sup>7</sup>, placenta retida<sup>8</sup>, viabilidade reduzida do vitelo<sup>9</sup>, pancreatite<sup>10</sup>, laminite, redução da produção de leite

<sup>1</sup> Pode ocorrer hiperadrenocorticismos iatrogénicos (doença de Cushing), envolvendo alteração significativa do metabolismo da gordura, dos hidratos de carbono, das proteínas e dos minerais, p. ex. pode ocorrer redistribuição da gordura no corpo, debilitação e perda muscular e osteoporose.

<sup>2</sup> Após a administração sistémica e particularmente durante as fases iniciais da terapia.

<sup>3</sup> Após administração prolongada.

<sup>4</sup> Caso ocorra uma infeção bacteriana, poderá ser necessário o recurso a um medicamento veterinário antibacteriano quando são administrados esteroides. Caso ocorram infeções virais, os esteroides podem piorar ou precipitar a progressão da doença.

<sup>5</sup> Pode ser exacerbado por esteroides em doentes aos quais sejam administrados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com trauma da medula espinal.

<sup>6</sup> Aumento das enzimas hepáticas séricas.

<sup>7</sup> Transitória.

<sup>8</sup> Quando administrado para indução do parto em bovinos, com possível metrite e/ou infertilidade subsequente.

<sup>9</sup> Quando administrado para indução do parto em bovinos, particularmente nas fases iniciais.

<sup>10</sup> Aumento do risco de pancreatite aguda.

Os corticosteroides anti-inflamatórios, como a dexametasona, são conhecidos por causar um amplo espectro de efeitos secundários. Embora uma única dose elevada seja geralmente bem tolerada, pode induzir efeitos secundários graves após uma administração prolongada e quando são administrados ésteres de ação prolongada. Durante um período de administração com uma duração média ou prolongada a dosagem deve ser mantida, em geral, ao mínimo necessário para controlar os sintomas.

Durante uma terapia efetiva, as doses suprimem o eixo hipotálamo-pituitária-adrenal. Após a cessação do tratamento, podem ocorrer sintomas de insuficiência adrenal que podem chegar à atrofia adrenocortical, o que pode incapacitar o animal para lidar adequadamente com situações stressantes. Consequentemente, devem ser considerados meios de minimização dos problemas decorrentes da insuficiência adrenal após a interrupção do tratamento (para mais informação consultar os textos padrão).

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

*Vias de administração:*

Equinos: Vias intravenosa (i.v.), intramuscular (i.m.), intra-articular ou periarticular.  
Bovinos, caprinos e suínos: Vias intravenosa ou intramuscular.  
Cães e gatos Vias intravenosa, intramuscular ou subcutânea (s.c.).

Usar as técnicas assépticas normais.

Para medir volumes pequenos inferiores a 1 ml de medicamento veterinário, deve ser utilizada uma seringa adequadamente graduada para garantir a administração exata da dose correta.

*Para o tratamento de condições inflamatórias ou alérgicas:* São aconselhadas as seguintes doses.

<b>Espécie</b>	<b>Dosagem</b>
Equinos, gado bovino, caprinos, suínos	0,06 mg de dexametasona /kg de peso corporal (p.c.) correspondendo a 1,5 ml/50 kg de p.c.
Cães, gatos	0,1 mg de dexametasona /kg de peso corporal (p.c.) correspondendo a 0,5 ml/10 kg de p.c.

*Para o tratamento de cetose primária em bovinos e caprinos (acetonemia):* Recomenda-se 0,02 a 0,04 mg de dexametasona /kg de p.c. (bovinos: 5-10 ml do medicamento veterinário por 500 kg de p.c.; caprinos: 0,65-1,3 ml do medicamento veterinário por 65 kg de p.c.) administrado por

injeção intramuscular única, dependendo do tamanho do animal e da duração dos sintomas. Deverá ser tomado cuidado para não haver sobredosagem nas raças das Channel Island. Serão necessárias doses superiores (até 0,06 mg de dexametasona/kg de p.c.) se os sintomas se encontrarem presentes há algum tempo ou se estiverem a ser tratados animais em que tenha havido recidiva.

*Para a indução do parto* - para evitar um feto com tamanho excessivo e edema mamário em bovinos. Uma única injeção intramuscular de 0,04 mg de dexametasona /kg de p.c. correspondendo a uma dose de 10 ml do medicamento veterinário por 500 kg de p.c. depois do 260º dia de gestação. O parto ocorrerá normalmente no prazo de 48 a 72 horas.

*Para o tratamento da artrite, bursite ou tenossinovite* por injeção intra-articular ou periarticular em equinos:

Dose: 1 a 5 ml do medicamento veterinário.

Estas quantidades não são específicas e são meramente indicativas. As injeções nos espaços das articulações ou bolsa serosa devem ser precedidas da remoção de um volume equivalente de fluido sinovial. É necessária estrita assepsia.

A tampa pode ser perfurada com segurança até 100 vezes.

Selecionar o tamanho de frasco mais apropriado de acordo com a espécie-alvo a tratar.

Ao tratar um grupo de animais, utilizar uma agulha de extração para evitar uma perfuração excessiva da rolha. A agulha de extração deve ser retirada após o tratamento.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Não aplicável.

## **10. Intervalos de segurança**

### **Carne e vísceras:**

Bovinos, caprinos: 8 dias.  
Suínos: 2 dias após administração intramuscular.  
6 dias após administração intravenosa.  
Equinos: 8 dias.

### **Leite:**

Bovinos, caprinos: 72 horas.  
Equinos: Não autorizada a administração em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem para o proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação do medicamento veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1575/01/23DFVPT

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml,

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml,

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2024

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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Espanha

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

Campifarma, Lda.  
Av. Pedro Álvares Cabral  
CESE V, Ed. E24  
2710-297 Sintra  
Tel: +351 211 929 009  
Email: [farmacovigilancia@campifarma.com](mailto:farmacovigilancia@campifarma.com)