

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Corticen 2 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos suínos, cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Dexametasona 2 mg equivalente a fosfato sódico de dexametasona 2,63 mg

### Excipientes:

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Álcool benzílico (E-1519)                                    | 15,6 mg                                                                                                            |
| Citrato de sódio (E-331)                                     |                                                                                                                    |
| Cloreto de sódio                                             |                                                                                                                    |
| Ácido cítrico (para ajuste do pH)                            |                                                                                                                    |
| Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)                       |                                                                                                                    |
| Água para injetáveis                                         |                                                                                                                    |

Solução límpida e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos)

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

Equinos, bovinos, suínos, cães e gatos:

- Tratamento de processos inflamatórios ou alérgicos

Bovinos:

- Indução do parto

- Tratamento de cetose primária

Equinos:

- Tratamento de artrite, bursite ou sinovite

### 3.3 Contraindicações

Exceto em situações de emergência, não administrar em animais que sofram de diabetes mellitus, nefrite crónica, insuficiência renal, insuficiência cardíaca e osteoporose.

Não administrar em casos de virose durante a fase vírica ou em casos de infeções fúngicas sistémicas.

Não administrar em animais com úlceras gastrointestinais ou da córnea, ou em indivíduos com demodicose.

Não administrar intra-articularmente se existirem fraturas, infeções bacterianas das articulações ou necrose óssea.

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

Ver seção 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 ao tratamento prolongado deve ser monitorizada regularmente pelo médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário em equinos pode predispor ao desenvolvimento de laminite, pelo que é necessária uma monitorização frequente durante o tratamento.

Dadas as propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ter-se especial cuidado ao administrar o medicamento veterinário a animais imunodeprimidos.

Os corticosteroides podem causar síndrome de Cushing durante o tratamento.

A administração de corticosteroides, em geral e exceto quando indicada para a acetonemia ou indução do parto, conduz à melhoria dos sinais clínicos em vez da cura.

Após administração intra-articular, o movimento das articulações deve ser minimizado durante 4 semanas, e a cirurgia não deve ser realizada durante 8 semanas.

É recomendado não parar o tratamento abruptamente para indicações que exijam administração prolongada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a dexametasona ou com algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Não comer, fumar ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Procurar assistência médica se a irritação persistir.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Equinos, bovinos, suínos, cães e gatos:

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequência indeterminada | Hiperadrenocorticism iatrogénico (síndrome de Cushing) <sup>1</sup><br>Poliúria <sup>2</sup> , polidipsia <sup>2</sup> , polifagia <sup>2</sup><br>Retenção de sódio <sup>3</sup> , retenção de água <sup>3</sup> , hipocalémia <sup>3</sup><br>Úlceras gastrointestinais <sup>4</sup><br>Hiperglicemia transitória<br>Hepatomegalia, elevação das enzimas hepáticas<br>Calcinose cutânea |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> O que resulta numa alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e dos minerais, que pode levar à redistribuição da gordura corporal, ao aumento de peso, à fraqueza e perda de massa muscular e à osteoporose.

<sup>2</sup> Corticoides administrados por via sistémicas, especialmente durante as fases iniciais do tratamento.

<sup>3</sup> Após a administração prolongada de alguns corticosteroides

<sup>4</sup> Pode agravar-se se também tiverem sido administrados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, bem como em animais com traumatismo da medula espinal.

Durante o tratamento, o eixo hipotálamo-pituitária-adrenal é suprimido. Após a interrupção do tratamento, pode ocorrer insuficiência suprarrenal, levando a atrofia adrenocortical, com a possibilidade de o animal não ser capaz de lidar adequadamente com situações de stress. Por conseguinte, devem ser envidados esforços suprarrenal após a suspensão do tratamento. Outras reações adversas associadas à utilização de corticosteroides incluem alterações dos parâmetros bioquímicos e hematológicos

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 também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação:

Não administrar o medicamento veterinário em animais gestantes exceto para indução do parto. A administração numa fase inicial da gestação provoca malformações fetais em animais de laboratório. A administração no final da gestação é suscetível de provocar o aborto ou parto prematuro.

Lactação:

A administração do medicamento veterinário em vacas produtoras de leite pode levar a uma redução da produção de leite.

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

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com vacinas ou nas duas semanas seguintes à vacinação.

A administração concomitante com outros AINEs pode aumentar a possibilidade de ulceração gastrointestinal.

A administração da dexametasona pode resultar em hipocaliemia e, por conseguinte, aumentar o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocaliemia é aumentado pela coadministração de dexametasona e diuréticos que promovem a excreção de potássio.

A utilização concomitante com acetilcolinesterase pode resultar em fraqueza muscular em indivíduos com miastenia gravis.

Os corticosteroides antagonizam os efeitos da insulina.

A utilização concomitante com fenobarbital, fenitina, rifampicina pode diminuir os efeitos da dexametasona.

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

#### Via de administração:

Equinos: via intravenosa, intramuscular ou intra-articular

Bovinos, suínos, cães e gatos: via intramuscular

É essencial manter uma assepsia rigorosa.

Para a medição de pequenos volumes inferiores a 1 ml, deve ser utilizada uma seringa com escala para garantir a administração exata da dose correta.

Para o tratamento de processos inflamatórios ou alérgicos, são recomendadas as doses médias abaixo indicadas. No entanto, a dose efetiva utilizada deve ser determinada em função da gravidade dos sinais e da duração da sua presença.

#### Equinos, bovinos, suínos:

A dose é 0,06 mg dexametasona por kg de peso corporal (p.c.). Isto é equivalente a 1,5 ml do medicamento veterinário por cada 50 kg.

#### Cães e gatos:

A dose é 0,1 mg de dexametasona por kg de peso corporal (p.c.). Isto é equivalente a 0,5 ml do medicamento veterinário por cada 10 kg.

#### Para o tratamento de cetose primária em bovinos (acetonemia):

0,02 a 0,04 mg/kg p.c., equivalente a 5-10 ml de medicamento veterinário/500 kg p.c., dependendo da duração dos sinais. Deve ter-se o cuidado de não provocar a sobredosagem em animais das raças Jersey, Guernsey ou relacionadas. Serão necessárias doses mais elevadas caso os sinais estejam presentes por um período prolongado, ou caso os animais tratados tenham uma recaída. Na maioria dos casos com sinais recentes a cura será obtida com uma única dose.

Para indução do parto:

0,04 mg/kg p.c., equivalente a 10 ml do medicamento veterinário/500 kg p.c. deve ser administrado numa única dose após 260º dia de gestação.

O parto usualmente ocorre dentro de 48 a 72 horas.

Para o tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite (por via intra-articular nos equinos):

Dose de 1 e 5 ml. Estas quantidades não são específicas e são apenas referência. As injeções nos espaços intra-articulares ou bursas devem ser precedidas da remoção de um volume equivalente de líquido sinovial.

Não perfurar a tampa da embalagem mais do que 50 vezes.

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

A sobredosagem pode provocar letargia nos equinos.

### **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**

Para administração apenas por um médico veterinário (nos casos de injeção intravenosa e intra-articular) ou sobre o seu controlo e supervisão.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite para consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QH02AB02**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A dexametasona, um derivado fluorometilado da prednisolona, um potente glucocorticoide com atividade mínima mineralocorticoide. A dexametasona tem 10-20 vezes a atividade anti-inflamatória da prednisolona. É caracterizada pela curta e rápida ação farmacológica.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração parentérica, a dexametasona é rapidamente absorvida com os picos de concentração plasmática em bovinos, equinos, suínos e cães 20 minutos após a injeção intramuscular.

A biodisponibilidade após administração intramuscular é muito elevada em todas as espécies. O tempo de semivida varia entre espécies num intervalo entre 5 e 20 horas.

## **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: 2 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 exterior para proteger da luz.

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

Frasco de polipropileno incolor, fechado com tampa de bromobutilo cinzento e cápsula de alumínio com selo flip-off.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100ml

Caixa de cartão com 10 frascos de 100ml

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**

CENAVISA, S. L.

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

1612/01/24DFVPT

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

Data da primeira autorização: 18/01/2024

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

07/2024

**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 contendo 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml.

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Corticen 2 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

2,0 mg dexametasona equivalente a 2,63 mg fosfato sódico de dexametasona

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos)

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

Equinos: via intravenosa, intramuscular ou intra-articular

Bovinos, suínos, cães e gatos: via intramuscular

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****Bovinos:**

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

**Suínos:**

Carne e vísceras: 2 dias

**Equinos:**

Carne e vísceras: 8 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite para consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para 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**

CENAVISA, S. L.

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

1612/01/24DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos 100 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Corticen 2 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

2,0 mg dexametasona equivalente a 2,63 mg fosfato sódico de dexametasona

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos)

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Equinos: via intravenosa, intramuscular ou intra-articular

Bovinos, suínos, cães e gatos: via intramuscular

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA****Bovinos:**

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

**Suínos:**

Carne e vísceras: 2 dias

**Equinos:**

Carne e vísceras: 8 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite para consumo humano.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

CENAVISA, S. L.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Corticen 2 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos suínos, cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

2,0 mg dexametasona como fosfato sódico de dexametasona

#### Excipientes:

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Álcool benzílico (E-1519)                                    | 15,6 mg                                                                                                            |
| Citrato de sódio (E-331)                                     |                                                                                                                    |
| Cloreto de sódio                                             |                                                                                                                    |
| Ácido cítrico (para ajuste do pH)                            |                                                                                                                    |
| Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)                       |                                                                                                                    |
| Água para injetáveis                                         |                                                                                                                    |

Solução límpida e incolor.

### 3. Espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos)

### 4. Indicações de utilização

Equinos, bovinos, suínos, cães e gatos:

- Tratamento de processos inflamatórios e alérgicos

Bovinos:

- Indução do parto
- Tratamento de cetose primária

Equinos:

- Tratamento de artrite, bursite ou sinovite

### 5. Contraindicações

Exceto em situações de emergência, não administrar em animais que sofram de diabetes mellitus, nefrite crónica, insuficiência renal, insuficiência cardíaca e osteoporose.

Não administrar em casos de virose durante a fase vírica ou em casos de infeções fúngicas sistémicas.

Não administrar em animais com úlceras gastrointestinais ou da córnea, ou em indivíduos com demodicose.

Não administrar intra-articularmente se existirem fraturas, infeções bacterianas das articulações ou necrose óssea.

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

Ver seção 6.

## **6. Advertências especiais**

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

A resposta ao tratamento prolongado deve ser monitorizada regularmente pelo médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário em equinos pode predispor ao desenvolvimento de laminite, pelo que é necessária uma monitorização frequente durante o tratamento.

Dadas as propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ter-se especial cuidado ao administrar o medicamento veterinário a animais imunodeprimidos.

Os corticosteroides podem causar síndrome de Cushing durante o tratamento.

A administração de corticosteroides, em geral e exceto quando indicada para a acetonemia ou indução do parto, conduz à melhoria dos sinais clínicos em vez da cura.

Após administração intra-articular, o movimento das articulações deve ser minimizado durante 4 semanas, e a cirurgia não deve ser realizada durante 8 semanas.

É recomendado não parar o tratamento abruptamente para indicações que exijam administração prolongada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a dexametasona ou com algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Não comer, fumar ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Procurar assistência médica se a irritação persistir.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:



Não aplicável.

#### Gestação:

Não administrar o medicamento veterinário em animais gestantes exceto para indução do parto. A administração numa fase inicial da gestação provoca malformações fetais em animais de laboratório. A administração no final da gestação é suscetível de provocar o aborto ou parto prematuro.

#### Lactação:

A administração do medicamento veterinário em vacas produtoras de leite pode levar a uma redução da produção de leite.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com vacinas ou nas duas semanas seguintes à vacinação.

A administração concomitante com outros AINEs pode aumentar a possibilidade de ulceração gastrointestinal.

A administração da dexametasona pode resultar em hipocaliemia e, por conseguinte, aumentar o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocaliemia é aumentado pela coadministração de dexametasona e diuréticos que promovem a excreção de potássio.

A utilização concomitante com acetilcolinesterase pode resultar em fraqueza muscular em indivíduos com miastenia gravis.

Os corticosteroides antagonizam os efeitos da insulina.

A utilização concomitante de fenobarbital, fenitina, rifampicina pode diminuir os efeitos da dexametasona.

#### Sobredosagem:

A sobredosagem pode provocar letargia em equinos.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário (nos casos de injeção intravenosa e intra-articular) ou sobre o seu controlo e supervisão.

#### Incompatibilidades principais:

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

### **7. Eventos adversos**

Equinos, bovinos, suínos, cães e gatos:

|                          |                                                                      |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Frequência indeterminada | Hiperadrenocorticismo iatrogénico (síndrome de Cushing) <sup>1</sup> |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Poliúria<sup>2</sup>, polidipsia<sup>2</sup>, polifagia<sup>2</sup></p> <p>Retenção de sódio<sup>3</sup>, retenção de água<sup>3</sup>, hipocalémia<sup>3</sup></p> <p>Úlceras gastrointestinais<sup>4</sup></p> <p>Hiperglicemia transitória</p> <p>Hepatomegalia, elevação das enzimas hepáticas</p> <p>Calcinose cutânea</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> O que resulta numa alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e dos minerais, que pode levar à redistribuição da gordura corporal, ao aumento de peso, à fraqueza e perda de massa muscular e à osteoporose.

<sup>2</sup> Corticoides administrados por via sistémicas, especialmente durante as fases iniciais do tratamento.

<sup>3</sup> Após a administração prolongada de alguns corticosteroides

<sup>4</sup> Pode agravar-se se também tiverem sido administrados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, bem como em animais com traumatismo da medula espinal.

Durante o tratamento, o eixo hipotálamo-pituitária-adrenal é suprimido. Após a interrupção do tratamento, pode ocorrer insuficiência suprarrenal, levando a atrofia adrenocortical, com a possibilidade de o animal não ser capaz de lidar adequadamente com situações de stress. Por conseguinte, devem ser envidados esforços suprarrenal após a suspensão do tratamento. Outras reações adversas associadas à utilização de corticosteroides incluem alterações dos parâmetros bioquímicos e hematológicos

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

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

### Via de administração:

Equinos: via intravenosa, intramuscular ou intra-articular

Bovinos, suínos, cães e gatos: via intramuscular

Para o tratamento de processos inflamatórios ou alérgicos, são recomendadas as doses médias abaixo indicadas. No entanto, a dose efetiva utilizada deve ser determinada em função da gravidade dos sinais e da duração da sua presença.

### Equinos, bovinos, suínos:

A dose é 0,06 mg dexametasona por kg de peso corporal (p.c.). Isto é equivalente a 1,5 ml do medicamento veterinário por cada 50 kg.

### Cães e gatos:

A dose é 0,1 mg de dexametasona por kg de peso corporal (p.c.). Isto é equivalente a 0,5 ml do medicamento veterinário por cada 10 kg.

### Para o tratamento de cetose primária em bovinos (acetonemia):

0,02 a 0,04 mg/kg p.c., equivalente a 5-10 ml de medicamento veterinário/500 kg p.c., dependendo da duração dos sinais. Deve ter-se o cuidado de não provocar a sobredosagem em animais das raças Jersey, Guernsey ou relacionadas. Serão necessárias doses mais elevadas caso os sinais estejam presentes por um período prolongado, ou caso os animais tratados tenham uma recaída. Na maioria dos casos com sinais recentes a cura será obtida com uma única dose.

Para indução do parto:

0,04 mg/kg p.c., equivalente a 10ml do medicamento veterinário/500 kg p.c. deve ser administrado numa única dose após 260º dia de gestação.

O parto usualmente ocorre dentro de 48 a 72 horas.

Para o tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite (por via intra-articular nos equinos):

Dose de 1 e 5 ml. Estas quantidades não são específicas e são apenas referência. As injeções nos espaços intra-articulares ou bursas devem ser precedidas da remoção de um volume equivalente de líquido sinovial.

Não perfurar a tampa da embalagem mais do que 50 vezes.

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

É essencial manter uma assepsia rigorosa.

Para a medição de pequenos volumes inferiores a 1 ml, deve ser utilizada uma seringa com escala para garantir a administração exata da dose correta.

**10. Intervalos de segurança**

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite para consumo humano.

**11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinários depois de expirado o prazo de validade indicado no rotulo ou embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

**12. Precauções especiais de eliminação**

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

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

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**

AIM n.º 1612/01/24DFVPT

Frasco de polipropileno incolor, fechado com tampa de bromobutilo cinzento e cápsula de alumínio com selo *flip-off*.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100ml

Caixa de cartão com 10 frascos de 100ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2024

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote:

CENAVISA, S. L.  
C/ dels Boters, 4  
ES-43205 Reus  
Espanha

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

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
PT-1400-119 Lisboa  
Tel.: +351 213 04 12 30  
[scomercias@univete.pt](mailto:scomercias@univete.pt)

### **17. Outras informações**