

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERCORTIN 4 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cavalos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml da solução contém:

Substância(s) ativa(s):

Dexametasona	4,00 mg
(como fosfato de sódio)	

Excipiente(s):

Álcool benzílico	9,45 mg
------------------	---------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para tratamento paliativo (de suporte) das seguintes situações em bovinos, suínos, equinos, cães e gatos:

- Cetoses primárias.
- Artrites não infecciosas, tendovaginites e bursites agudas.
- Doenças inflamatórias não infecciosas ou alergias cutâneas.

4.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário em caso de:

- Úlceras gastrointestinais, feridas e úlceras mal cicatrizadas, fraturas
- Infecções virais sistémicas
- Imunodeficiência

- Glaucoma, cataratas
- Osteoporose, hipocalcémia
- Hiperadrenocorticism
- Hipertensão sistémica
- Pancreatite
- Bovinos no último terço de gestação
- Micoses sistémicas.

Infeções bacterianas e parasitárias precisam de ser eliminadas com tratamento adequado antes do tratamento com o medicamento veterinário ser iniciado.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devido à presença do propilenoglicol, podem ocorrer reações anafiláticas. A solução injetável deve, portanto, ser administrada lentamente e à temperatura corporal. Aos primeiros sinais de intolerância, a administração deve ser interrompida e, se necessário, iniciar tratamento para o choque anafilático.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O tratamento com glucocorticoides pode conduzir a um curso grave de infeção. No caso de infeções, o médico veterinário responsável pelo tratamento deverá ser consultado.

Contraindicações relativas que requerem especial precaução:

- Diabetes mellitus (controlo da glicémia e, se necessário, ajuste da dose de insulina);
- Insuficiência cardíaca (monitorização);
- Insuficiência renal crónica (monitorização);
- Epilepsia (evitar terapias de longa duração).

A administração de glucocorticoides só deve ser realizada após rigorosa avaliação benefício-risco em:

- animais em crescimento e animais seniores;
- fêmeas lactantes;
- fêmeas gestantes, uma vez que não está completamente descartado o possível efeito teratogénico da dexametasona;
- equinos, uma vez que a laminite pode ocorrer como uma complicação.

Nas vacinações, deve ser mantido um intervalo de tempo apropriado entre a vacina e a administração de glucocorticoides.

A imunização ativa não deve ser realizada nas duas semanas antes e até duas semanas após a terapia com glucocorticoides.

A formação de imunidade também pode ser prejudicada no caso de inoculações protetoras, que ocorreram até 8 semanas antes do início da terapia.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à dexametasona e/ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os corticosteroides podem provocar malformações fetais, assim, é recomendado que mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário.

No caso de autoinjecção, procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

Os corticosteroides, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercerem uma vasta gama de efeitos secundários. Enquanto doses altas únicas são bem toleradas, estas podem induzir efeitos secundários graves na administração de longa duração e quando são administrados concomitantemente ésteres de ação de longa duração. A dosagem na administração de média e longa duração deve, então, ser reduzida à mínima necessária para controlar os sintomas.

Durante o tratamento os esteroides podem causar sintomas de Cushing envolvendo alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, como por exemplo, redistribuição da gordura corporal, fraqueza e perda muscular e osteoporose. Os esteroides podem causar efeitos diabetogénicos combinados, como redução da tolerância à glucose, indução de esteroides ou deterioração da diabetes mellitus existente.

A administração de forma sistemática de corticosteroides pode causar poliúria, polidipsia e polifagia, particularmente durante as primeiras fases do tratamento. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água e hipocaliemia na administração de longa duração. Os corticosteroides sistémicos podem também causar deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea).

Os esteroides podem aumentar o risco de trombozes.

A administração de esteroides leva à supressão do ACTH e à atrofia e inatividade reversíveis da glândula suprarrenal.

Redução do limiar das convulsões, manifestações de epilepsia latente, efeitos eufóricos e excitação foram observados após a administração de corticosteroides.

A administração de corticosteroides pode também causar atrofia cutânea.

Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização cutânea. A sua ação imunossupressora pode enfraquecer a resistência ou exacerbar infeções existentes e pode atrasar a cicatrização óssea e artropatia. Foi observada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides, e esta ulceração pode ser exacerbada pelos esteroides em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da espinal medula.

Os esteroides podem causar aumento do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas séricas.

Reações de hipersensibilidade são possíveis, embora raras.

Quando o medicamento veterinário é administrado para a indução do parto em bovinos, pode ocorrer um aumento da incidência de retenção da placenta e possível metrite e/ou subfertilidade subsequente.

A administração de corticosteroides pode aumentar o risco de pancreatite aguda.

Os esteroides podem estar relacionados com alterações comportamentais em cães e gatos (depressão ocasional em cães e gatos, agressividade em cães).

Outras reações adversas, tais como hipertonia, edema, hipocalcemia, atraso no crescimento com crescimento ósseo disruptivo e dano na matriz óssea e doenças oftálmicas (glaucoma, cataratas) podem ser observadas após a administração de esteroides.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Gestação:

Devido ao efeito teratogénico da dexametasona não ser suficientemente conhecido, a sua administração durante a gestação deve ocorrer apenas em situações estritas.

Não administrar em bovinos no último terço de gestação.

Lactação:

Quando administrado durante a lactação, há uma redução temporária da produção de leite.

Nas fêmeas lactantes, administrar apenas após indicação estrita, uma vez que os glucocorticoides passam através do leite e podem provocar distúrbios no crescimento dos animais jovens.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

- diminuição da tolerância cardíaca à glicose devido à deficiência em potássio;
- aumento das perdas de potássio na administração concomitante de tiazida e de diuréticos de ansa;
- aumento do risco de úlceras gastrointestinais e hemorragia gastrointestinal na administração concomitante de anti-inflamatórios não esteróides;
- diminuição do efeito da insulina;
- diminuição da atividade glucocorticoide quando administrados com indutores enzimáticos (ex: barbitúricos);
- aumento da pressão ocular quando combinado com anticolinérgicos;
- redução do efeito dos anticoagulantes;
- supressão das reações cutâneas durante os testes de alergia intradérmicos;
- perda muscular pronunciada em pacientes com miastenia *gravis* na administração concomitante de anticolinérgicos (ex: neostigmina).

4.9 Posologia e via de administração

Para administração por via subcutânea, intramuscular e intravenosa.

Espécies

Equinos e bovinos

Dosagem

0,02 – 0,06 mg dexametasona/Kg peso corporal
equivalente a 0,25 – 0,75 ml de medicamento veterinário
por 50 Kg peso corporal.

Suínos

0,04 – 0,06 mg dexametasona/Kg peso corporal
equivalente a 0,1 – 0,15 ml de medicamento veterinário
por 10 Kg de peso corporal.

Cães e gatos

0,1 – 0,25 mg de dexametasona/Kg peso corporal
equivalente a 0,025 – 0,063 ml de medicamento
veterinário por Kg de peso corporal.

Para administração única.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

As sobredosagens estão associadas a aumento dos efeitos secundários. É desconhecido o antídoto para o medicamento veterinário.

4.11 Intervalo(s) de segurança**Bovinos:**

Carne e vísceras: 16 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Não autorizado em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: corticosteroides para uso sistémico, glucocorticosteroides, dexametasona.
Código ATCvet: QH02AB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um glucocorticosteroide sintético. É formada pela introdução de uma segunda ligação dupla entre as posições 1 e 2 no anel A do cortisol e pela fluoração na posição 9 α , bem como a metilação na posição 16 α .

Em comparação com o cortisol sintetizado no organismo, a dexametasona é 25-30 vezes mais eficaz no tratamento do que o cortisol, enquanto que os efeitos mineralocorticoides são muito baixos.

A dexametasona inibe a síntese de ACTH no controlo hipotalâmico-hipofisário (feedback negativo), que inibe a secreção de cortisol na glândula adrenal e pode levar à insuficiência adrenal.

As suas propriedades farmacológicas desenvolvem-se após a absorção passiva nas células.

A dexametasona atua principalmente após a ligação a um recetor citoplasmático e translocação no núcleo da célula, a partir do qual afeta a síntese proteica da célula, afetando a transcrição e a formação de mRNA específico.

Em geral, a dexametasona, como todos os glucocorticoides, tem efeitos sobre os carboidratos (aumento da gliconeogénese), proteína (mobilização de aminoácidos pelos processos metabólicos catabólicos) e metabolismo da gordura (redistribuição de gordura), assim como anti-inflamatório, antialérgico, estabilizador de membrana e características imunossupressoras.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

No organismo, a dexametasona-21-dihidrogenofosfato disódico é hidrolisada por esterases de forma que o componente farmacologicamente ativo da molécula – o álcool livre da dexametasona – é libertado. A dexametasona liga-se aproximadamente 70% às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição de 1.2 l/kg em bovinos e cães mostra a boa penetração tecidual da dexametasona. A barreira hematoencefálica é facilmente ultrapassada pela dexametasona e a da placenta é diferentemente tratada de acordo com as espécies animais. Pequenas quantidades também entram no leite.

A dexametasona é predominantemente metabolizada no fígado em vários metabolitos que, após redução do grupo ceto, são conjugados com ácido sulfúrico ou ácido glucurónico principalmente através do rim e, em menor grau, através da biliar. Pequenas quantidades também são excretadas inalteradas.

Devido à sua semivida biológica superior a 36 horas, a dexametasona é um glucocorticoide de ação prolongada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E 1519)

Propilenoglicol

Citrato de sódio

Dihidrogenofosfato de potássio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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: 7 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não congelar.

Depois da primeira abertura da embalagem primária: conservar no frio (2°C – 8°C).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I âmbar de 10 ml com fecho de borracha cinzenta e cápsulas de alumínio com anel azul FLIP-OFF. Cada frasco é embalado numa caixa de cartão unitária ou num recipiente clínico.

Frascos de vidro tipo II âmbar de 50 ml com fecho de borracha cinzenta e cápsulas de alumínio com anel azul FLIP-OFF. Cada frasco é embalado numa caixa de cartão unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

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

1225/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de dezembro de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERCORTIN 4 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cavalos, cães e gatos.
Dexametasona (como fosfato de sódio)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Dexametasona 4,00 mg
(como fosfato de sódio)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea, intramuscular e intravenosa.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 16 dias.
Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Não autorizado em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a primeira abertura da embalagem: 7 dias.

Uma vez aberta a embalagem administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não congelar.

Após a primeira abertura da embalagem primária: Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1225/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERCORTIN 4 mg/ml solução injetável
Dexametasona (como fosfato de sódio)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona 4,00 mg
(como fosfato de sódio)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea, intramuscular e intravenosa.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Não autorizado em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 7 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”
--

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

CALIERCORTIN 4 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cavalos, cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERCORTIN 4 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cavalos, cães e gatos
Dexametasona (como fosfato de sódio)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml da solução contém:

Substância(s) ativa(s):

Dexametasona (como fosfato de sódio)	4,00 mg
---	---------

Excipiente(s):

Álcool benzílico	9,45 mg
------------------	---------

Solução límpida e incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento paliativo (de suporte) das seguintes situações em bovinos, suínos, equinos, cães e gatos:

- Cetoses primárias.

- Artrites não infecciosas, tendovaginites e bursites agudas.
- Doenças inflamatórias não infecciosas ou alergias cutâneas.

Quando administrada dexametasona, a indicação deve ser sempre cuidadosamente verificada.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar o medicamento veterinário em caso de:

- Úlceras gastrointestinais, feridas e úlceras mal cicatrizadas, fraturas
- Infecções virais sistémicas
- Imunodeficiência
- Glaucoma, cataratas
- Osteoporose, hipocalcémia
- Hiperadrenocorticism
- Hipertensão sistémica
- Pancreatite
- Bovinos no último terço de gestação
- Micoses sistémicas.

Infecções bacterianas e parasitárias precisam de ser eliminadas com tratamento adequado antes do tratamento com o medicamento veterinário ser iniciado.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

Os corticosteroides, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercerem uma vasta gama de efeitos secundários. Enquanto doses altas únicas são bem toleradas, estas podem induzir efeitos secundários graves na administração de longa duração e quando são administrados concomitantemente ésteres de ação de longa duração. A dosagem na administração de média e longa duração deve, então, ser reduzida à mínima necessária para controlar os sintomas.

Durante o tratamento os esteroides podem causar, sintomas de Cushing envolvendo alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, como por exemplo, redistribuição da gordura corporal, fraqueza e perda muscular e osteoporose. Os esteroides podem causar efeitos diabetogénicos combinados, com redução da tolerância à glucose, indução de esteroides ou deterioração da diabetes mellitus existente.

A administração de forma sistemática de corticosteroides pode causar poliúria, polidipsia e polifagia, particularmente durante as primeiras fases do tratamento. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água e hipocaliemia na administração de longa duração. Os corticosteroides sistémicos podem também causar deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea).

Os esteroides podem aumentar o risco de trombozes.

A administração de esteroides leva à supressão do ACTH e à atrofia e inatividade reversível da glândula suprarrenal.

Redução do limiar das convulsões, manifestações de epilepsia latente, efeitos eufóricos e excitação foram observados após a administração de corticosteroides.

A administração de corticosteroides pode também causar atrofia cutânea.

Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização cutânea. A sua ação imunossupressora pode enfraquecer a resistência ou exacerbar infeções existentes e pode atrasar a cicatrização óssea e artropatia. Foi observada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides, e esta ulceração pode ser exacerbada pelos esteroides em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da espinal medula.

Os esteroides podem causar aumento do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas séricas.

Reações de hipersensibilidade são possíveis, embora raras.

Quando o medicamento veterinário é administrado para a indução do parto em bovinos, pode ocorrer um aumento da incidência de retenção da placenta e possível metrite e/ou subfertilidade subsequente.

A administração de corticosteroides pode aumentar o risco de pancreatite aguda,

Os esteroides podem estar relacionados com alterações comportamentais em cães e gatos (depressão ocasional em cães e gatos, agressividade em cães).

Outras reações adversas, tais como hipertonia, edema, hipocalcemia, atraso no crescimento com crescimento ósseo disruptivo e dano na matriz óssea e doenças oftálmicas (glaucoma, cataratas) podem ser observadas após a administração de esteroides.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via subcutânea, intramuscular e intravenosa.

Espécies

Equinos e bovinos

Dosagem

0,02 – 0,06 mg dexametasona/Kg peso corporal
equivalente a 0,25 – 0,75 ml de medicamento veterinário
por 50 Kg peso corporal.

Suínos 0,04 – 0,06 mg dexametasona/Kg peso corporal
equivalente a 0,1 – 0,15 ml de medicamento veterinário
por 10 Kg de peso corporal.

Cães e gatos 0,1 – 0,25 mg de dexametasona/Kg peso corporal
equivalente a 0,025 – 0,063 ml de medicamento
veterinário por Kg de peso corporal.

Para administração única.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não administrar o medicamento veterinário se verificar sinais visíveis de deterioração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Não autorizado em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não congelar.

Após a primeira abertura da embalagem: conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo do frasco, e na embalagem depois de VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 7 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devido à presença do propilenoglicol, podem ocorrer reações anafiláticas. A solução injetável deve, portanto, ser administrada lentamente e à temperatura corporal. Aos primeiros sinais de intolerância, a administração deve ser interrompida e, se necessário, iniciar o tratamento para o choque anafilático.

Precauções especiais para utilização em animais

O tratamento com glucocorticoides pode conduzir a um curso grave de infeção. No caso de infeções o médico veterinário responsável pelo tratamento deverá ser consultado.

Contraindicações relativas que requerem especial precaução:

- Diabetes mellitus (controlo da glicémia e, se necessário, ajuste da dose de insulina);
- Insuficiência cardíaca (monitorização);
- Insuficiência renal crónica (monitorização);
- Epilepsia (evitar terapias de longa duração).

A administração de glucocorticoides só deve ser realizada após rigorosa avaliação benefício-risco em:

- animais em crescimento e animais seniores;
- animais em amamentação;
- fêmeas gestantes, uma vez que não está completamente descartado, o possível efeito teratogénico da dexametasona;
- equinos, uma vez que a laminite pode ocorrer como uma complicação.

Nas vacinações, deve ser mantido um intervalo de tempo apropriado entre a vacina e a administração de glucocorticoides.

A imunização ativa não deve ser realizada nas duas semanas antes e até duas semanas após a terapia com glucocorticoides.

A formação de imunidade também pode ser prejudicada no caso de inoculações protetoras, que ocorreram até 8 semanas antes do início da terapia.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à dexametasona e/ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os corticosteroides podem provocar malformações fetais, assim, é recomendado que mulheres grávidas evitem o contacto com o medicamento veterinário.

No caso de autoinjeção, procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação:

Devido ao efeito teratogénico da dexametasona não ser suficientemente conhecido, a sua administração durante a gestação deve ocorrer apenas em situações estritas.

Não administrar em bovinos no último terço de gestação.

Lactação:

Quando administrado durante a lactação, há uma redução temporária da produção de leite.

Nas fêmeas lactantes, administrar apenas após indicação estrita uma vez que os glucocorticoides passam através do leite e podem provocar distúrbios no crescimento dos animais jovens.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

- diminuição da tolerância cardíaca à glicose devido à deficiência em potássio;
- aumento das perdas de potássio na administração concomitante de tiazida e de diuréticos de ansa;
- aumento do risco de úlceras gastrointestinais e hemorragia gastrointestinal na administração concomitante de anti-inflamatórios não esteroides;
- diminuição do efeito da insulina;
- diminuição da atividade glucocorticoide quando administrados com indutores enzimáticos (ex: barbitúricos);
- aumento da pressão ocular quando combinado com anticolinérgicos;
- redução do efeito dos anticoagulantes;
- supressão das reações cutâneas durante os testes de alergia intradérmicos;
- perda muscular pronunciada em pacientes com *miastenia gravis* na administração concomitante de anticolinérgicos (ex: neostigmina).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

As sobredosagens estão associadas a aumento dos efeitos secundários. É desconhecido o antídoto para o medicamento veterinário.

Incompatibilidades principais

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

10 ml

50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.