ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Retardoesteroide 2 mg/ml Suspensão Injetável para cães, gatos e equinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):
Acetonido de triancinolona 2 mg

Excipientes:
Álcool benzílico 0,02 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Injetável.
Suspensão injetável de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães, Gatos e Equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de processos inflamatórios ou alérgicos.

4.3 Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:
- Infeções fúngicas ou víricas
- Insuficiência renal e/ou hepática
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Osteoporose e fraturas ósseas
- Diabetes Mellitus
- Doenças degenerativas oculares
- Hiperadrenocorticismo (Síndrome de Cushing)

Não administrar em animais com doenças bacterianas sem estabelecer tratamento antibiótico adequado.
Não administrar a animais com úlceras gastrointestinais ou da córnea.
Não administrar em animais com demodicose.
Não administrar por via intra-articular se houver fraturas, infeções bacterianas nas articulações ou necrose óssea.
Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, aos corticosteróides ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar durante a gestação.
Não administrar a animais submetidos a tratamento imunológico.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Agitar o medicamento veterinário antes da sua administração.
Não administrar uma terapia concomitante com outros corticosteroides.
Em casos de doenças infeciosas ou parasitárias, aplicar conjuntamente com antibióticos ou antiparasitários específicos.
Preparar a área de injeção assepticamente antes de qualquer administração intra-articular; nestes casos, evitar a injeção em vasos sanguíneos grandes, nervos ou tecidos moles que rodeiam a articulação.
A administração do medicamento veterinário em equinos pode predispor o aparecimento de laminite, razão pela qual requer uma monitorização frequente durante o tratamento.
Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, cuidados especiais devem ser tomados ao administrar o medicamento a animais imunodeprimidos.
Os corticosteroides podem causar a síndrome de Cushing durante o tratamento.

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

Em caso de autoinjecção, ingestão, derrame acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos de infeções, podem-se mascarar os sintomas próprios da mesma tais como pirexia, depressão e inapetência.
Diminui as defesas orgânicas predispondo o animal mais facilmente a infeções microbianas.
Provoca atraso na cicatrização de feridas.
Pode produzir debilidade da musculatura estriada.
Em cães e gatos pode originar um aumento das enzimas Fosfatase Alcalina Sérica (FAS) e Transaminase Glutâmica Pirúvica Sérica (TGPS), perda de peso, anorexia, diarreia (por vezes sanguinolenta), vómitos, polidipsia e poliúria. Observou-se também euforia e algumas alterações na conduta do animal com melhoria da atitude.
Em equinos, uma dose superior aos 5 mg/animal pode causar letargia, dor além de outros sintomas locais, até se atingir o desejado.
Os corticosteróides podem causar, durante o tratamento, hiperadrenocorticismo iatrogênico.
(síndrome de Cushing), que causa uma alteração significativa do metabolismo da gordura carboidratos, proteínas e minerais; o que poderia levar à redistribuição da gordura corporal, ganho de peso, fraqueza e perda de massa muscular e osteoporose.
Durante o tratamento, o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal é suprimido. Após a suspensão de tratamento, pode ocorrer insuficiência adrenal que pode levar à atrofia adrenocortical, com a possibilidade de que o animal não consiga lidar corretamente com as situações
de stress. Por esta razão, esforços devem ser feitos para minimizar os problemas de insuficiência adrenal após retirada do tratamento. Os corticosteroides administrados sistemicamente podem causar poliúria, polidipsia e polifagia, especialmente durante os estágios iniciais do tratamento. Alguns corticosteróides podem causar retenção de água e sódio e hipocalemia em caso de uso prolongado. O
Os corticosteroides sistêmicos causaram deposição de cálcio na pele (calcose cutânea).

Em animais tratados com corticosteroides, foram relatadas úlceras gastrointestinais, que podem piorar se também forem administrados antinflamatórios não esteroides, bem como
em animais com traumatismo raquimedular.
A administração de corticosteróides pode causar aumento do fígado
(hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas.
Podem ocorrer alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos, também poderia
causar hiperglicemia transitória
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

Não administrar em fêmeas gestantes durante o último terço da gestação, já que pode originar um parto prematuro seguido de distócia, morte fetal, retenção da placenta e metrites.
A produção láctea de animais em lactação pode diminuir temporariamente com a administração de triancinolona.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com:

- Antidiabéticos: a ação hiperglicemiante dos corticoides pode contrariar o efeito antidiabético.
- Barbitúricos: por via parenteral, podem dar lugar a uma perda da eficácia terapêutica dos corticosteroides.
- Diuréticos depletores de potássio: Podem provocar uma importante hipocaliemia com o consequente risco de manifestações patológicas cardíacas e musculares.
- Indometacina: administrado por via parenteral, pode provocar um aumento da incidência das alterações gastrointestinais e especialmente úlcera péptica.
- Salicilatos: pode provocar uma diminuição plasmática dos salicilatos. Além de que se podem potenciar os efeitos nocivos sobre a mucosa gástrica.
- Anti-histamínicos: aumentam a degradação da triancinolona.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imune, o medicamento não deve ser usado em combinação com vacinas ou dentro de duas semanas após a vacinação.
O uso concomitante com outros AINEs pode aumentar a possibilidade de ulceração gastrointestinal.
A administração de triancinolona pode levar à hipocalemia e, portanto, pode
aumentar o risco de toxicidade para glicosídeos cardíacos. O risco de hipocalemia é aumentado pela administração concomitante de triancinolona e diuréticos que promovem a excreção de potássio.
O uso em conjunto com a acetilcolinesterase pode resultar em fraqueza muscular em indivíduos com miastenia grave.
Os glicocorticóides antagonizam os efeitos da insulina.
O uso concomitante com fenobarbital, fenitoína e rifampicina pode diminuir os efeitos do medicamento veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: IM ou SC

Equinos: 0,02-0,04 mg de acetonido de triancinolona/Kg p.c. em dose única (equivalentes a 0,01-0,02 ml de medicamento veterinário/Kg p.c.)

Não ultrapassar, sempre que possível, 12-20 mg de acetonido de triancinolona /animal, equivalente a 6-10 ml de medicamento veterinário /animal.

Cães e Gatos: 0,1-0,2 mg de acetonido de triancinolona/Kg de p.c. em dose única (equivalente a 0,05-0,1 ml de medicamento veterinário/Kg p.c.).
A remissão costuma ser ao fim de 7-15 dias.
Se ocorrerem os sintomas, pode repetir-se a dose.

Via intra-articular ou intrassinovial (artrites):
Equinos: 6-18 mg de acetonido de triancinolona/animal, em dose única (equivalente a 3-9 ml de medicamento veterinário/animal). Repetir a mesma dose aos 3-4 dias, se necessário.
Cães e Gatos: 1-3 mg de acetonido de triancinolona/animal em dose única (equivalente a 0,5-1,5 ml de medicamento. veterinário/animal). Repetir a mesma dose aos 3-4 dias se necessário.

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

O uso prolongado das doses recomendadas durante semanas ou meses, e a interrupção brusca do tratamento com triancinolona dá lugar a atrofia das glândulas adrenais (hipoadrenocorticismo secundário de origem medicamentosa, sobretudo em gatos). O tratamento consiste em interromper o tratamento progressivamente e administrar ACTH de forma intermitente.
Assim a sobredosagem, pode dar lugar também ao Síndrome de Cushing (hiperadrenocorticismo). Neste caso, suspender-se-á o tratamento progressivamente e será administrado ACTH em doses intermitentes.
O uso prolongado do medicamento veterinário aumenta a incidência de osteoporose e o risco de fraturas ósseas principalmente em animais velhos, devido à alta excreção de cálcio nas fezes.
O uso prolongado do medicamento veterinário, assim como a utilização de altas doses, produz ganho de peso, retenção de sódio, retenção de fluídos, perda de potássio, aumento da degradação proteica e sua conversão em carbohidratos (hiperglicemia) com o consequente balanço negativo do nitrogénio.
A excessiva perda de potássio e retenção de fluídos tratam-se com administração de potássio e diuréticos.
A hiperglicemia trata-se com hipoglicemiantes orais.
Pode causar adelgaçamento da pele e alopecia.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não administrar em equinos cuja carne e leite se destine ao consumo humano**.**

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Glucocorticoides
Código ATCvet: QH02AB08

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Glucocorticoide sintético derivado do cortisol com uma atividade anti-inflamatória 5 vezes maior que este e sem atividade mineralocorticoide.
Tal como outros glucorticoides tem múltiplos efeitos no organismo que se podem resumir em:

Efeitos sobre o metabolismo:

A sua ação glicogénica provoca um aumento do depósito de glucose no sangue e do glicogénio no fígado. O nível de glicogénio hepático aumenta os gastos da mobilização das gorduras e do catabolismo das proteínas. Devido a isto, aumenta o nível de aminoácidos no sangue.

Efeitos anti-inflamatórios

Diminui o grau de inflamação local devido à inibição da fosfolipase A2, que liberta o ácido araquidónico (precursor das prostaglandinas), a partir das membranas lipídicas, estabilizando-se assim a membrana dos lipossomas (grânulos intracelulares que contêm proteases e enzimas hidrolíticas) e, portanto, a sua desintegração que é responsável pelos danos celulares nos processos inflamatórios. Diminui assim mesmo a reação vascular e celular do foco inflamatório.

O efeito antialérgico deve-se à inibição da libertação de mediadores químicos que intervêm no processo inflamatório (Ex: histamina).
Possui também um efeito imunodepressor ao produzir uma redução do tecido linfoide e assim da produção de anticorpos.

Efeito sobre a secreção de ACTH

Inibe a sua secreção, por repressão da CRH (Hormona Libertadora de Corticotrofina) do hipotálamo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Está classificado como um glucocorticoide de ação intermédia, na qual o acetonido lhe dá uma duração mais larga e um coeficiente de distribuição lípido-água mais alto.
Depois da sua absorção após a administração parenteral, a triancinolona difunde-se por todo o organismo unindo-se na sua maior parte às proteínas plasmáticas.
A união a proteínas serve de depósito desde o qual os corticoides libertam-se para passar à sua forma livre e difundir-se assim a todos os tecidos, onde são metabolizados, formando-se os tetrahidroderivados por reduções sucessivas, os quais dão lugar a:

- 17-hidroxicorticóides (sem atividade biológica)
- 17-cetoesteróides (com propriedades androgénicas).

Além disso, conjugam-se com o ácido glucorónico e em menor proporção com sulfatos no fígado e rins, dando os glucoronidos e ésteres sulfúricos hidrossolúveis, que se excretam rapidamente pela urina (75%). A eliminação pela bílis ocorre em 25%.
Administrado por via intra-articular, os seus efeitos aparecem ao fim de umas horas e duram 1 a 3 semanas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Povidona
Polissorbato 80
Carmelose de sódio
Cloreto de sódio
Dihidrogeno fosfato de potássio
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 50 ml de vidro transparente, providos com fecho de borracha e cápsula de alumínio.
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

790/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de abril de 1991

Data da última renovação: 03 de março de 2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Retardoesteroide 2 mg/ml Suspensão Injetável para cães, gatos e equinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:
Acetonido de Triancinolona 2 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de processos inflamatórios ou alérgicos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO "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

790/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Retardoesteroide 2 mg/ml Suspensão Injetável para cães, gatos e equinos.

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

Cada ml contém:

Substância Ativa:
Acetonido de Triancinolona 2 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM, SC, Intra-articular ou intrassinovial.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

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

8. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Retardoesteroide 2 mg/ml Suspensão Injetável para cães, gatos e equinos.

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)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Retardoesteroide 2 mg/ml Suspensão Injetável para cães, gatos e equinos.

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

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):
Acetonido de triancinolona 2 mg

Excipientes:
Álcool benzílico 0,02 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de processos inflamatórios ou alérgicos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:
- Infeções fúngicas ou víricas
- Insuficiência renal e/ou hepática
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Osteoporose e fraturas ósseas
- Diabetes Mellitus
- Doenças degenerativas oculares
- Hiperadrenocorticismo (Síndrome de Cushing)
- Não administrar em animais com doenças bacterianas sem estabelecer tratamento antibiótico.

- adequado.
- Não administrar a animais com úlceras gastrointestinais ou da córnea.
- Não administrar em animais com demodicose.
- Não administrar por via intra-articular se houver fraturas, infeções bacterianas nas articulações ou necrose óssea.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, aos corticosteróides ou a qualquer um dos excipientes.
- Não administrar durante a gestação.

Não administrar a animais submetidos a tratamento imunológico

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos de infeções, podem-se mascarar os sintomas próprios da mesma tais como pirexia, depressão e inapetência.
Diminui as defesas orgânicas predispondo o animal mais facilmente a infeções microbianas.
Provoca atraso na cicatrização de feridas.
Pode produzir debilidade da musculatura estriada.
Em cães e gatos pode originar um aumento das enzimas Fosfatase Alcalina Sérica (FAS) e Transaminase Glutâmica Pirúvica Sérica (TGPS), perda de peso, anorexia, diarreia (por vezes sanguinolenta), vómitos, polidipsia e poliúria. Observou-se também euforia e algumas alterações na conduta do animal com melhoria da atitude.
Em equinos, uma dose superior aos 5 mg/animal pode causar letargia, dor além de outros sintomas locais, até se atingir o desejado.

Os corticosteróides podem causar, durante o tratamento, hiperadrenocorticismo iatrogênico. (síndrome de Cushing), que causa uma alteração significativa do metabolismo da gordura carboidratos, proteínas e minerais; o que poderia levar à redistribuição da gordura corporal, ganho de peso, fraqueza e perda de massa muscular e osteoporose.
Durante o tratamento, o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal é suprimido. Após a suspensão de tratamento, pode ocorrer insuficiência adrenal que pode levar à atrofia adrenocortical, com a possibilidade de que o animal não consiga lidar corretamente com as situações de stress. Por esta razão, esforços devem ser feitos para minimizar os problemas de insuficiência adrenal após retirada do tratamento.
Os corticosteroides administrados sistemicamente podem causar poliúria, polidipsia e polifagia, especialmente durante os estágios iniciais do tratamento. Alguns corticosteróides pode causar retenção de água e sódio e hipocalemia em caso de uso prolongado. O
Os corticosteroides sistêmicos causaram deposição de cálcio na pele (calcose cutânea).
Em animais tratados com corticosteroides, foram relatadas úlceras gastrointestinais, que podem piorar se também forem administrados anti-inflamatórios não esteroides, bem como em animais com traumatismo raquimedular.
A administração de corticosteróides pode causar aumento do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas.
Podem ocorrer alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos, também poderia causar hiperglicemia transitória

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 frequentes (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 veterinário 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

Cães, gatos e equinos.

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

Via de administração: IM ou SC

Equinos: 0,02-0,04 mg de acetonido de triancinolona/Kg p.c. em dose única (equivalentes a 0,01-0,02 ml de medicamento veterinário/Kg p.c.)
Não ultrapassar, sempre que possível, 12-20 mg de acetonido de triancinolona /animal, equivalente a 6-10 ml de medicamento veterinário /animal.

Cães e Gatos: 0,1-0,2 mg de acetonido de triancinolona/Kg de p.c. em dose única (equivalente a 0,05-0,1 ml de medicamento veterinário/Kg p.c.).
A remissão costuma ser ao fim de 7-15 dias.
Se ocorrerem os sintomas, pode repetir-se a dose.

Via intra-articular ou intrassinovial (artrites):
Equinos: 6-18 mg de acetonido de triancinolona/animal, em dose única (equivalente a 3-9 ml de medicamento veterinário/animal). Repetir a mesma dose aos 3-4 dias, se necessário.
Cães e Gatos: 1-3 mg de acetonido de triancinolona/animal em dose única (equivalente a 0,5-1,5 ml de medicamento. veterinário/animal). Repetir a mesma dose aos 3-4 dias se necessário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não administrar a equinos cuja carne e leite se destine ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.
A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

Precauções especiais de utilização:
Agitar o medicamento veterinário antes da sua administração.
Não administrar uma terapia concomitante com outros corticosteroides.
Em casos de doenças infeciosas ou parasitárias, aplicar conjuntamente com antibióticos ou antiparasitários específicos.
Preparar a área de injeção assepticamente antes de qualquer administração intra-articular; nestes casos, evitar a injeção em vasos sanguíneos grandes, nervos ou tecidos moles que rodeiam a articulação.
A administração do medicamento veterinário em equinos pode predispor o aparecimento de laminite, razão pela qual requer uma monitorização frequente durante o tratamento.
Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, cuidados especiais devem ser tomados ao administrar o medicamento a animais imunodeprimidos.
Os corticosteroides podem causar a síndrome de Cushing durante o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:
Em caso de autoinjecção, ingestão, derrame acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:
Não administrar em fêmeas gestantes durante o último terço da gestação, já que pode originar um parto prematuro seguido de distócia, morte fetal, retenção da placenta e metrites.
A produção láctea de animais em lactação pode diminuir temporariamente com a administração de triancinolona.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Não administrar conjuntamente com:

- Antidiabéticos: a ação hiperglicemiante dos corticoides pode contrariar o efeito antidiabético.
- Barbitúricos: por via parenteral, podem dar lugar a uma perda da eficácia terapêutica dos corticosteroides.
- Diuréticos depletores de potássio: Podem provocar uma importante hipocaliémia com o consequente risco de manifestações patológicas cardíacas e musculares.
- Indometacina: administrado por via parenteral, pode provocar um aumento da incidência das alterações gastrointestinais e especialmente úlcera péptica.
- Salicilatos: pode dar lugar a uma diminuição plasmática dos salicilatos. Além de que se podem potenciar os efeitos nocivos sobre a mucosa gástrica.
- Anti-histamínicos: aumentam a degradação da triancinolona.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imune, o medicamento não deve ser usado em combinação com vacinas ou dentro de duas semanas após a vacinação.
O uso concomitante com outros AINEs pode aumentar a possibilidade de ulceração gastrointestinal.
A administração de triancinolona pode levar à hipocalemia e, portanto, pode
aumentar o risco de toxicidade para glicosídeos cardíacos. O risco de hipocalemia é aumentado pela administração concomitante de triancinolona e diuréticos que promovem a excreção de potássio.

O uso em conjunto com a acetilcolinesterase pode resultar em fraqueza muscular em indivíduos com miastenia grave.
Os glicocorticóides antagonizam os efeitos da insulina.
O uso concomitante com fenobarbital, fenitoína e rifampicina pode diminuir os efeitos do medicamento veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O uso prolongado das doses recomendadas durante semanas ou meses, e a interrupção brusca do tratamento com triancinolona dá lugar a atrofia das glândulas adrenais (hipoadrenocorticismo secundário de origem medicamentosa, sobretudo em gatos). O tratamento consiste em interromper o tratamento progressivamente e administrar ACTH de forma intermitente.
Assim a sobredosagem, pode dar lugar também ao Síndrome de Cushing (hiperadrenocorticismo). Neste caso, suspender-se-á o tratamento progressivamente e será administrado ACTH em doses intermitentes.
O uso prolongado do medicamento veterinário aumenta a incidência de osteoporose e o risco de fraturas ósseas principalmente em animais velhos, devido à alta excreção de cálcio nas fezes.
O uso prolongado do medicamento veterinário, assim como a utilização de altas doses, produz ganho de peso, retenção de sódio, retenção de fluídos, perda de potássio, aumento da degradação proteica e sua conversão em carbohidratos (hiperglicemia) com o consequente balanço negativo do nitrogénio.
A excessiva perda de potássio e retenção de fluídos tratam-se com administração de potássio e diuréticos.
A hiperglicemia trata-se com hipoglicemiantes orais.

Incompatibilidades principais

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

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

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

Março2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de 50 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.