

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trovex 1 mg/ml suspensão injetável para bovinos, equinos, suínos, gatos e cães.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Isonicotinato de dexametasona 1,00 mg  
(equivalente a 0,79 mg de dexametasona)

**Excipientes:**

Metilpara-hidroxibenzoato (E218) 1,35 mg  
Propilpara-hidroxibenzoato 0,15 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.  
Suspensão de cor branca a amarelada.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos, gatos e cães

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos, gatos e cães:  
Tratamento de condições inflamatórias de pele, doenças do sistema locomotor e doenças do sistema respiratório.

Bovinos:  
Tratamento de cetose (acetonemia).

##### 4.3 Contraindicações

Exceto em situações de emergência, não administre em animais com diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismo ou osteoporose.

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

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

Não administrar a animais com casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa, aos corticosteroides ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário.

Consulte também a secção 4.7.

Não utilizar para o tratamento de laminite em cavalos quando existir a possibilidade de o tratamento poder piorar a condição.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Durante o tratamento, a situação deve ser frequentemente revista por uma supervisão veterinária cuidadosa.

Deve-se ter cuidado para não provocar sobredosagem nos bovinos de raça Channel Island.

Foi notificado que a utilização de corticosteroides em cavalos induz laminite. Desta forma, os cavalos tratados com estes medicamentos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ser tomado um cuidado especial quando o medicamento for administrado em animais com sistema imunitário enfraquecido.

Exceto em casos de acetonemia, a administração de corticosteroides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não a cura.

A doença subjacente deve ser investigada mais detalhadamente.

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

Este medicamento veterinário contém dexametasona e para-hidroxibenzoatos (parabenos), que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.

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

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

A dexametasona pode afetar a fertilidade ou o feto. Mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode irritar a pele e os olhos. Evite o contacto com a pele e com os olhos. No caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, lave/irrigue a área com água corrente limpa. Procure cuidado médico no caso de a irritação persistir.

Lave as mãos após a utilização.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Os corticosteroides anti-inflamatórios, 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 ésteres com longa duração de ação. A dosagem na administração de média a longa duração deve então, geralmente, ser reduzida ao mínimo necessário para controlar os sintomas.

Os esteroides podem causar, durante o tratamento, hiperadrenocorticismos iatrogénicos (doença de Cushing) envolvendo alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais; por exemplo, pode ocorrer redistribuição da gordura corporal, fraqueza muscular e osteoporose. Durante o tratamento, as doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Após a interrupção do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal estendendo-se à atrofia adrenocortical o que pode levar à incapacidade de o animal lidar adequadamente com situações de stress.

Por esta razão, devem ser tidas em consideração formas de minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a suspensão do tratamento, i. e., a dosagem que coincida com o momento do pico de cortisol endógeno (ou seja, de manhã em relação aos cães e à noite em relação aos gatos), assim como uma redução gradual da dosagem.

A administração sistémica de corticosteroides pode causar poliúria, polidipsia e polifagia, particularmente durante as primeiras fases da terapêutica. Alguns corticosteroides podem provocar retenção de sódio e água e hipocalcemia em administração de longa duração. Os corticosteroides sistémicos têm provocado deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea) e podem provocar atrofia da pele.

Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência ou exacerbar as infeções existentes. Na presença de infeção bacteriana, quando são administrados esteroides, geralmente é necessário reforço com um medicamento antibacteriano. Na presença de infeções virais, os esteroides podem piorar ou acelerar o progresso da doença.

Foi observada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides e a ulceração do trato gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteroides em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais tratados com corticosteroides com traumatismo da espinhal medula. Os esteroides podem causar dilatação do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas no soro.

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

A administração de corticosteroides pode induzir alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue. Pode ocorrer hiperglicemia passageira.

A administração de corticosteroides pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras possíveis reações adversas associadas à administração de corticosteroides incluem laminite e redução na produção de leite.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações anafiláticas. Estas reações podem ser fatais.

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**

A administração de corticosteroides em animais grávidos não está recomendada. Reconhece-se que a administração no início da gravidez provocou anormalidades fetais em animais de laboratório.

A administração no final da gravidez pode causar parto prematuro ou aborto.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não se deve administrar dexametasona em simultâneo com outras substâncias anti-inflamatórias. A utilização concomitante com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar ulcerações do trato intestinal.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser administrada em combinação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A administração de dexametasona pode induzir hipocalemia e, conseqüentemente, aumentar o risco de toxicidade por glicosídeos cardíacos.

O risco de hipocalemia pode aumentar se a dexametasona for administrada em combinação com diuréticos depletos de potássio.

A administração concomitante com um anticolinesterásico pode conduzir ao aumento da fraqueza muscular em pacientes com *miastenia gravis*.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

A anfotericina B administrada concomitantemente com glucocorticoides pode causar hipocalemia.

Os glucocorticoides também podem inibir o metabolismo hepático da ciclofosfamida; podem ser necessários ajustes de dosagem.

A administração concomitante de glucocorticoides e ciclosporina pode aumentar os níveis sanguíneos de cada um, inibindo mutuamente o metabolismo hepático um do outro; o significado clínico desta interação não é claro.

A dexametasona pode diminuir os níveis de diazepam.

A efedrina pode reduzir os níveis de dexametasona no sangue e interferir nos testes de supressão de dexametasona.

O cetoconazol e outros antifúngicos azólicos podem diminuir o metabolismo dos glucocorticoides e aumentar os níveis de dexametasona no sangue; o cetoconazol pode induzir insuficiência adrenal quando os glucocorticoides são retirados por meio da inibição da síntese de corticosteroides adrenais.

Os antibióticos macrolídeos (eritromicina, claritromicina) podem diminuir o metabolismo dos glucocorticoides e aumentar os níveis sanguíneos de dexametasona.

O mitotano pode alterar o metabolismo dos esteroides; podem ser necessárias doses de esteroides mais altas do que as usuais para tratar a insuficiência adrenal induzida por mitotano.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

##### Equinos, bovinos, suínos

Administração intramuscular.

Bovinos, bezerros, equinos e potros: 0,02 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,016 mg de dexametasona/kg) correspondente a 2 ml/100 kg de peso corporal.

Suínos: 0,02 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,016 mg de dexametasona/kg) correspondendo a 2 ml/100 kg de peso corporal.

Leitões: 0,1 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,08 mg de dexametasona/kg) correspondendo a 1 ml/10 kg de peso corporal.

O volume máximo a ser administrado por local de injeção é de 10 ml para bovinos e equinos e 3 ml para suínos.

##### Cães e gatos

Administração intramuscular ou subcutânea.

Cães e gatos: 0,1 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,08 mg de dexametasona/kg) correspondendo a 1 ml/10 kg de peso corporal.

O efeito terapêutico do medicamento veterinário dura aproximadamente 4 dias. Nos equinos, gatos e cães, sempre que necessário um tratamento de longa duração, deve ser utilizada uma preparação corticosteroide apropriada.

Agitar antes de administrar. Deve ser utilizada uma seringa graduada adequada para permitir a administração precisa do volume da dose necessária. Isso é particularmente importante na administração de pequenos volumes.

Não perfurar o frasco mais de 25 vezes.

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

Uma sobredosagem pode induzir sonolência e letargia nos equinos. Consulte também a secção 4.6.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

##### **Bovinos:**

Carne e vísceras: 55 dias.

Leite: 60 horas.

##### **Suínos:**

Carne e vísceras: 55 dias.

##### **Equinos:**

Carne e vísceras: 63 dias.

Administração não autorizada em equinos que produzam leite para consumo humano.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoides.

Código ATCvet: QH02AB02

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A dexametasona é um glucocorticoide sintético de elevada potência que tem uma baixa atividade mineralocorticosteroide. Os corticosteroides podem diminuir a resposta imunológica. De facto, os corticosteroides inibem a dilatação dos capilares, a migração dos leucócitos e a fagocitose. Os glucocorticoides têm um efeito no metabolismo, aumentando a gluconeogénese. Em comparação com a dexametasona básica, o medicamento veterinário tem três vezes o seu efeito glucogénico e sete vezes o efeito anti-inflamatório e, comparativamente, pouco efeito na produção de leite quando administrado a vacas em lactação.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O medicamento veterinário contém um corticosteroide potente de ação prolongada com efeito terapêutico que dura aproximadamente 4 dias.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Metilpara-hidroxibenzoato (E218)

Propilpara-hidroxibenzoato

Cloreto de Sódio

Polissorbato 80 (E433)

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: 3 anos.

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

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não refrigerar ou congelar.

Conservar no recipiente de origem.

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

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

Frasco multidoso âmbar de vidro (Ph. Eur. Tipo I ou Ph. Eur. Siliconizado Tipo II) contendo 50 ml do medicamento veterinário, selado com uma tampa de borracha de bromobutil siliconizada cinzenta e uma cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.

## **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**

Emdoka bv  
John Lijssenstraat 16,  
2321 Hoogstraten  
Bélgica

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

1518/01/22DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24 de junho de 2022.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho de 2022.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com frasco de vidro

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trovex 1 mg/ml suspensão injetável para bovinos, equinos, suínos, gatos e cães.  
Isonicotinato de dexametasona.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Isonicotinato de dexametasona 1,00 mg (equivalente a 0,79 mg de dexametasona)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, gatos e cães

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos, bovinos, suínos: intramuscular.  
Gatos e cães: intramuscular, subcutânea.  
Agitar antes de administrar. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

**Bovinos:**

Carne e vísceras: 55 dias.

Leite: 60 horas.

**Suínos:**

Carne e vísceras: 55 dias.

**Equinos:**

Carne e vísceras: 63 dias.

Administração não autorizada em equinos que produzam leite para consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM /AAAA}

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

Após a primeira abertura administrar no prazo de: ...

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.

Conservar no recipiente de origem.

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

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

**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**

Emdoka bv  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Bélgica

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

1518/01/22DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote  
Lot

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

**Frasco para injetáveis de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Trovex 1 mg/ml suspensão injetável para bovinos, equinos, suínos, gatos e cães.  
Isonicotinato de dexametasona.

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

Cada ml contém: Isonicotinato de dexametasona 1,00 mg (equivalente a 0,79 mg de dexametasona)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Equinos, bovinos, suínos: IM  
Gatos e cães: IM, SC

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança:

**Bovinos:**

Carne e vísceras: 55 dias.

Leite: 60 horas.

**Suínos:**

Carne e vísceras: 55 dias.

**Equinos:**

Carne e vísceras: 63 dias.

Administração não autorizada em equinos que produzam leite para consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM /AAAA}

Após a primeira abertura administrar no prazo de: ...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

**Trovex 1 mg/ml suspensão injetável para bovinos, equinos, suínos, gatos e cães.**

### **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:

Emdoka bv  
John Lijssenstraat 16,  
2321 Hoogstraten,  
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Divasa Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71  
Gurb Vic, 08503, Barcelona  
Espanha

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Trovex 1 mg/ml suspensão injetável para bovinos, equinos, suínos, gatos e cães.  
Isonicotinato de dexametasona

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

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Isonicotinato de dexametasona            1,00 mg  
(equivalente a 0,79 mg de dexametasona)

**Excipientes:**

Metilpara-hidroxibenzoato (E218)            1,35 mg  
Propilpara-hidroxibenzoato            0,15 mg

Suspensão injetável.

Suspensão de cor branca a amarelada.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Equinos, bovinos, suínos, gatos e cães:

Tratamento de condições inflamatórias de pele, doenças do sistema locomotor e doenças do sistema respiratório.

Bovinos:

Tratamento de cetose (acetonemia).

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Exceto em situações de emergência, não administre em animais com diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismo ou osteoporose.

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

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

Não administrar a animais com casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa, aos corticosteroides ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário.

Consulte também a secção 12. Não utilizar para o tratamento de laminite em cavalos quando existir a possibilidade de o tratamento poder piorar a condição.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Os corticosteroides anti-inflamatórios, 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 ésteres com longa duração de ação. A dosagem na administração de média a longa duração deve então, geralmente, ser reduzida ao mínimo necessário para controlar os sintomas.

Os esteroides podem causar, durante o tratamento, hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing) envolvendo alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais; por exemplo, pode ocorrer redistribuição da gordura corporal, fraqueza muscular e osteoporose. Durante o tratamento, as doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Após a interrupção do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal estendendo-se à atrofia adrenocortical, o que pode levar à incapacidade de o animal lidar adequadamente com situações de stress.

Por esta razão, devem ser tidas em consideração formas de minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a suspensão do tratamento, i. e., a dosagem que coincida com o momento do pico de cortisol endógeno (ou seja, de manhã em relação aos cães e à noite em relação aos gatos), assim como uma redução gradual da dosagem.

A administração sistémica de corticosteroides pode causar poliúria, polidipsia e polifagia, particularmente durante as primeiras fases da terapêutica. Alguns corticosteroides podem provocar retenção de sódio e água e hipocalcemia em administração de longa duração. Os corticosteroides sistémicos têm provocado deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea) e podem provocar atrofia da pele.

Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência ou exacerbar as infeções existentes. Na presença de infeção bacteriana, quando são administrados esteroides, geralmente é necessário reforço com um medicamento antibacteriano. Na presença de infeções virais, os esteroides podem piorar ou acelerar o progresso da doença.

Foi observada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides e a ulceração do trato gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteroides em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais tratados com corticosteroides com traumatismo da espinhal medula. Os esteroides podem causar dilatação do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas no soro.

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

A administração de corticosteroides pode induzir alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue. Pode ocorrer hiperglicemia passageira.

A administração de corticosteroides pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras possíveis reações adversas associadas à administração de corticosteroides incluem laminite e redução na produção de leite.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações anafiláticas. Estas reações podem ser fatais.

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 veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, equinos, suínos, gatos e cães

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

### Equinos, bovinos, suínos

Administração intramuscular.

Bovinos, bezerros, equinos e potros: 0,02 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,016 mg de dexametasona/kg) correspondente a 2 ml/100 kg de peso corporal.

Suínos: 0,02 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,016 mg de dexametasona/kg) correspondendo a 2 ml/100 kg de peso corporal.

Leitões: 0,1 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,08 mg de dexametasona/kg) correspondendo a 1 ml/10 kg de peso corporal.

O volume máximo a ser administrado por local de injeção é de 10 ml para bovinos e equinos e 3 ml para suínos.

### Cães e gatos

Administração intramuscular ou subcutânea.

Cães e gatos: 0,1 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,08 mg de dexametasona/kg) correspondendo a 1 ml/10 kg de peso corporal

O efeito terapêutico do medicamento veterinário dura aproximadamente 4 dias. Nos equinos, gatos e cães, sempre que necessário um tratamento de longa duração, deve ser utilizada uma preparação corticosteroide apropriada.

Agitar antes de administrar. Deve ser utilizada uma seringa graduada adequada para permitir a administração precisa do volume da dose necessária. Isso é particularmente importante na administração de pequenos volumes.

Não perfurar o frasco mais de 25 vezes.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Não existem.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

### **Bovinos:**

Carne e vísceras: 55 dias.

Leite: 60 horas.

### **Suínos:**

Carne e vísceras: 55 dias.

### **Equinos:**

Carne e vísceras: 63 dias.

Administração não autorizada em equinos que produzam leite para consumo humano.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.

Conservar no recipiente de origem.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

Durante o tratamento, a situação deve ser frequentemente revista por uma supervisão veterinária cuidadosa.

Deve-se ter cuidado para não provocar sobredosagem nas raças de Channel Island.

Foi notificado que a utilização de corticosteroides em cavalos induz laminite. Desta forma, os cavalos tratados com estes medicamentos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ser tomado um cuidado especial quando o medicamento for administrado em animais com sistema imunitário enfraquecido.

Exceto em casos de acetonemia, a administração de corticosteroides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não a cura.

A doença subjacente deve ser investigada mais detalhadamente.

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

Este medicamento veterinário contém dexametasona e parahidroxibenzoatos (parabenos), que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lave as mãos após manusear o medicamento veterinário.

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

A dexametasona pode afetar a fertilidade ou o feto. Mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode irritar a pele e os olhos. Evite o contacto com a pele e com os olhos. No caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, lave/irrigue a área com água corrente limpa. Procure cuidado médico no caso de a irritação persistir.

Lave as mãos após a utilização.

### Gestação e lactação:

A administração de corticosteroides em animais grávidos não está recomendada. Reconhece-se que a administração no início da gravidez provocou anormalidades fetais em animais de laboratório.

A administração no final da gravidez pode causar parto prematuro ou aborto.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração em simultâneo com medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar ulcerações do trato gastrointestinal.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser administrada em combinação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A administração de dexametasona pode induzir hipocalemia e, conseqüentemente, aumentar o risco de toxicidade por glicosídeos cardíacos.

O risco de hipocalemia pode aumentar se a dexametasona for administrada em combinação com diuréticos depletos de potássio.

A administração concomitante com um anticolinesterásico pode conduzir ao aumento da fraqueza muscular em pacientes com *miastenia gravis*.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

A anfotericina B administrada concomitantemente com glucocorticoides pode causar hipocalemia.

Os glucocorticoides também podem inibir o metabolismo hepático da ciclofosfamida; podem ser necessários ajustes de dosagem.

A administração concomitante de glucocorticoides e ciclosporina pode aumentar os níveis sanguíneos de cada um, inibindo mutuamente o metabolismo hepático um do outro; o significado clínico desta interação não é claro.

A dexametasona pode diminuir os níveis de diazepam.

A efedrina pode reduzir os níveis de dexametasona no sangue e interferir nos testes de supressão de dexametasona.

O cetoconazol e outros antifúngicos azólicos podem diminuir o metabolismo dos glucocorticoides e aumentar os níveis de dexametasona no sangue; o cetoconazol pode induzir insuficiência adrenal quando os glucocorticoides são retirados por meio da inibição da síntese de corticosteroides adrenais.

Os antibióticos macrolídeos (eritromicina, claritromicina) podem diminuir o metabolismo dos glucocorticoides e aumentar os níveis sanguíneos de dexametasona.

O mitotano pode alterar o metabolismo dos esteroides; podem ser necessárias doses de esteroides mais altas do que as usuais para tratar a insuficiência adrenal induzida por mitotano.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Uma sobredosagem pode induzir sonolência e letargia nos equinos. Consulte também a secção 6.

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**

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Junho de 2022.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.