

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexrapid 2 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

### Substância ativa:

Dexametasona 2,0 mg  
(equivalente a 2,63 mg de fosfato sódico de dexametasona)

### Excipiente:

Álcool benzílico (E 1519) 15,6 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor a quase incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

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

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

Equinos, bovinos, suínos, cães e gatos

Tratamento de doenças inflamatórias ou alérgicas.

#### Equinos

Tratamento da artrite, bursite ou tenossinovite.

#### Bovinos

Indução do parto.

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

#### Cães e gatos

Tratamento de choque a curto prazo.

### 4.3 Contraindicações

Exceto em casos de emergência, não administrar a animais que sofrem de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

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

Não administrar a animais que sofrem de úlceras gastrointestinais ou corneanas ou demodécose.

Não administrar por via intra-articular quando existem evidências de fraturas, infeções articulares bacterianas ou necrose asséptica óssea.

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

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

Não existem.

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

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

A resposta à terapêutica prolongada deve ser monitorizada por um médico veterinário em intervalos regulares.

A administração de corticosteroides em equinos foi notificada como indutora de laminite. Assim, os equinos tratados com esse tipo de preparações devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ter-se um cuidado especial quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Exceto em casos de acetonemia e de indução do parto, a administração de corticosteroides destina-se mais propriamente a induzir uma melhoria dos sinais clínicos do que a cura.

A doença subjacente requer uma investigação adicional.

Na presença de infeções fúngicas virais e sistémicas, os esteroides podem agravar ou acelerar a progressão da doença.

A administração do medicamento veterinário a animais mais novos ou mais velhos pode estar associada a um aumento do risco de efeitos secundários.

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

A dexametasona e o álcool benzílico podem causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona, ao álcool benzílico ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve exercer-se precaução a fim de evitar uma autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, os olhos e a mucosa oral. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a mucosa oral. Lavar imediatamente eventuais salpicos da pele, dos olhos e da mucosa oral com bastante água. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

Não podem ser excluídos efeitos adversos no feto. Grávidas devem evitar manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

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

Os corticosteroides, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercerem uma grande variedade de efeitos secundários.

Embora as doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, poderão induzir efeitos secundários graves com a administração prolongada e com a administração de ésteres de ação de longa duração. Por conseguinte, durante a administração de médio a longo prazo, a dose deve ser geralmente mantida no mínimo necessário para controlar os sintomas.

Durante o tratamento, os próprios esteroides podem causar sintomas de doença de Cushing envolvendo uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das

proteínas e dos minerais, podendo, p. ex., resultar em redistribuição da gordura corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.

Os corticosteroides administrados sistemicamente podem causar porfiria, polidipsia e polifagia, particularmente durante as fases iniciais da terapêutica. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água e hipocalcemia com a administração prolongada. Os corticosteroides sistémicos causaram deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea).

A administração de corticosteroides pode causar alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue. Poderá ocorrer hiperglicemia transitória.

A terapêutica com dexametasona suprime o eixo hipotalâmico-hipofisário-suprarrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência suprarrenal que se aumentam até atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar de forma adequada com situações de tensão. Por conseguinte, devem considerar-se meios de minimização destes efeitos no período a seguir à descontinuação ou cessação da terapêutica, fazendo coincidir a administração com a hora em que normalmente se observa o pico de cortisol endógeno (ou seja, de manhã no que se refere ao cão) e uma redução gradual da dose.

Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência ou exacerbar as infeções existentes.

A ulceração gastrointestinal tem sido relatada em animais tratados com corticosteroides. A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada em doentes aos quais são administrados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinal.

Os esteroides podem causar dilatação do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas no soro.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

A administração de corticosteroides pode aumentar o risco de pancreatite.

A indução do parto com a administração de corticosteroides pode estar relacionada com a redução da viabilidade do vitelo e o aumento da ocorrência de retenção das membranas fetais em vacas. Outras possíveis reações adversas associadas à administração de corticosteroides incluem laminite e redução da produção de leite.

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**

Para além da administração do medicamento veterinário na indução do parto em bovinos, a dexametasona não é recomendada em fêmeas gestantes. Sabe-se que a administração de corticosteroides no início da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. A administração no final da gestação pode causar um parto precoce ou aborto.

Por conseguinte, o médico veterinário deve considerar os riscos e os benefícios da terapêutica antes da administração durante a gestação.

Na indução do parto em vacas, pode observar-se um aumento da ocorrência de retenção das membranas fetais e uma possível metrite subsequente e/ou fertilidade reduzida. Este tipo de administração da dexametasona pode estar associada à redução da viabilidade do vitelo.

A administração de corticosteroides em vacas lactantes pode causar uma redução temporária da produção de leite.

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

Devido ao possível efeito imunossupressor dos corticosteroides, a dexametasona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A dexametasona não deve ser administrada juntamente com outras substâncias anti-inflamatórias. A administração concomitante com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

A administração de dexametasona pode induzir hipocalcemia e, deste modo, aumentar o risco de toxicidade por glicosídeos cardíacos.

O risco de hipocalcemia pode ser aumentado se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

A administração em simultâneo com anticolinesterases pode conduzir ao aumento da fraqueza muscular em doentes com miastenia grave.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

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

##### Equinos

Via intramuscular, intravenosa ou intra-articular.

##### Bovinos, suínos, cães e gatos

Via intramuscular.

Para administrar volumes inferiores a 1 ml, deve ser utilizada uma seringa devidamente graduada para garantir que se administra a dose correta.

Para o tratamento de doenças inflamatórias ou alérgicas: são aconselhadas as seguintes doses únicas

Espécie	Administração (i.m.)
equinos, bovinos, suínos	0,06 mg de dexametasona/kg de peso corporal (3 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal)
cão, gato	0,1 mg de dexametasona/kg de peso corporal (0,5 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal)

Em casos de choque no cão e no gato, a dexametasona pode ser administrada por via intravenosa, numa dose pelo menos 10 vezes a dose sistémica (i.m.) clinicamente aconselhada.

##### Tratamento da cetose primária em bovinos (acetonemia)

Em função do tamanho da vaca e da duração dos sinais, são recomendados 0,02 - 0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal correspondentes a uma dose de 5 - 10 ml do medicamento veterinário por cada 500 kg de peso corporal, administrados numa única injeção intramuscular. Se os sinais já estiverem presentes há algum tempo, será necessária uma dose mais elevada (até 0,04 mg de dexametasona/kg).

##### Indução do parto em bovinos

Uma única injeção intramuscular de 0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal correspondente a 10 ml do medicamento veterinário por cada 500 kg de peso corporal após o 260.º dia de gestação a fim de evitar o aumento do tamanho do feto e edema mamário em bovinos. O parto ocorrerá normalmente no prazo de 48 - 72 horas.

##### Para o tratamento da artrite, bursite ou tenossinovite

A dose recomendada é de 1 - 5 ml de medicamento veterinário. Estas quantidades não são específicas e são indicadas para efeitos de orientação. As injeções nos espaços articulares ou nas bursas devem ser

precedidas pela remoção de um volume equivalente de fluido sinovial. Em equinos que produzem alimentos destinados ao consumo humano, uma dose total de 0,06 mg/dexametasona/kg de peso corporal, não deve ser excedida. É essencial uma assepsia rigorosa.

A rolha de borracha pode ser puncionada no máximo 56 vezes.

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

Doses elevadas de corticosteroides podem causar apatia e irritabilidade nos equinos. O tratamento com doses elevadas pode causar trombose devido à tendência para uma maior coagulação sanguínea. Ver secção 4.6.

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

##### Equinos

Carne e vísceras: 8 dias

Não utilizar em éguas cujo leite se destine ao consumo humano.

##### Bovinos

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

##### Suínos

Carne e vísceras: 2 dias

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A dexametasona é um derivado fluormetilo de um corticosteroide com um efeito anti-inflamatório, antialérgico e imunossupressor. A dexametasona estimula a neoglicogénese, o que provoca um aumento dos níveis de açúcar no sangue. A eficácia relativa da dexametasona expressa pelo efeito anti-inflamatório é cerca de 25 vezes superior ao da hidrocortisona, enquanto possui uma atividade mineralocorticoide mínima.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O medicamento veterinário é uma preparação de dexametasona de ação curta com um início rápido da atividade. Contém o éster fosfato dissódico de dexametasona. Após a administração por via intramuscular, o éster é rapidamente absorvido a partir do local da injeção seguido pela imediata hidrólise para o composto de origem, a dexametasona. O tempo até se atingir as concentrações plasmáticas máximas da dexametasona em bovinos, equinos, suínos e cães é de 20 min. após a administração. A semivida de eliminação após a administração por via intravenosa e intramuscular é semelhante, variando entre 5 - 20 horas, dependendo da espécie animal. A biodisponibilidade após a administração por via intramuscular é de aproximadamente 100 %.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloreto de sódio  
Citrato de sódio  
Álcool benzílico (E 1519)  
Hidróxido de sódio (para o ajuste do pH)  
Ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste do pH)  
Água para preparações 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: 18 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Não congelar.  
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Embalagem de cartão com um frasco para injetáveis em vidro incolor do tipo II (Ph. Eur.) com uma rolha de borracha bromobutílica e uma cápsula de fecho *flip-off* em alumínio.

Dimensão da embalagem: 100 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**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Áustria

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

1369/01/20DFVPT

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

Data da primeira autorização: 29 de Setembro de 2020

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2023

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexrapid 2 mg/ml solução injetável

Dexametasona

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dexametasona (na forma de fosfato sódico de dexametasona) 2 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

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

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos: intramuscular, intravenosa, intra-articular

Bovinos, suínos: intramuscular

Cães, gatos: intramuscular, intravenosa

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos: Carne e vísceras: 8 dias

Não utilizar em éguas cujo leite se destine ao consumo humano.

Bovinos: Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

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

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Manter o frasco 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 “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**

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

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

1369/01/20DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis em vidro incolor de 100 ml com rolha de borracha bromobutílica e uma cápsula de fecho de alumínio

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexrapid 2 mg/ml solução injetável

Dexametasona

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dexametasona (na forma de fosfato sódico de dexametasona) 2 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

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

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos: intramuscular, intravenosa, intra-articular

Bovinos, suínos: intramuscular

Cães e gatos: intramuscular, intravenoso

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos: Carne e vísceras: 8 dias

Não utilizar em éguas cujo leite se destine ao consumo humano.

Bovinos: Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

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

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

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

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

-

**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”**

-

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

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

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

1369/01/20DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
Dexrapid 2 mg/ml solução injetável**

**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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dexrapid 2 mg/ml solução injetável

Dexametasona

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

1 ml contém:

**Substância ativa:**

Dexametasona 2,0 mg  
(equivalente a 2,63 mg de fosfato sódico de dexametasona)

**Excipiente:**

Álcool benzílico (E 1519) 15,6 mg

Solução límpida e incolor a quase incolor.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Equinos, bovinos, suínos, cães e gatos

Tratamento de doenças inflamatórias ou alérgicas.

Equinos

Tratamento da artrite, bursite ou tenossinovite.

Bovinos

Indução do parto.

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

Cães e gatos

Tratamento de choque a curto prazo.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Exceto em casos de emergência, não administrar a animais que sofrem de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

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

Não administrar a animais que sofrem de úlceras gastrointestinais ou corneanas ou demodecose.

Não administrar por via intra-articular quando existem evidências de fraturas, infeções articulares bacterianas ou necrose asséptica óssea.

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

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Os corticosteroides, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercerem uma grande variedade de efeitos secundários.

Embora as doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, poderão induzir efeitos secundários graves com a administração prolongada e com a administração de ésteres de ação de longa duração. Por conseguinte, durante a administração de médio a longo prazo, a dose deve ser mantida no mínimo necessário para controlar os sintomas.

Durante o tratamento, os próprios esteroides podem causar sintomas de doença de Cushing envolvendo uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e dos minerais, podendo, p. ex., resultar em redistribuição da gordura corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.

Os corticosteroides administrados sistemicamente podem causar porfíria, polidipsia e polifagia, particularmente durante as fases iniciais da terapêutica. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água e hipocalemia com a administração prolongada. Os corticosteroides sistémicos causaram deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea).

A administração de corticosteroides pode causar alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue. Poderá ocorrer hiperglicemia transitória.

A terapêutica com dexametasona suprime o eixo hipotalâmico-hipofisário-suprarrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência suprarrenal que se estendem até atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar de forma adequada com situações de tensão. Por conseguinte, devem considerar-se meios de minimização destes efeitos no período a seguir à descontinuação ou cessação da terapêutica fazendo coincidir a administração com a hora em que normalmente se observa o pico de cortisol endógeno (ou seja, de manhã no que se refere ao cão) e a redução gradual da dose.

Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência ou exacerbar as infeções existentes.

A ulceração gastrointestinal tem sido relatada em animais tratados com corticosteroides. Pode ocorrer exacerbação da ulceração gastrointestinal em doentes aos quais são administrados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinal.

Os esteroides podem causar dilatação do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas no soro.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

A administração de corticosteroides pode aumentar o risco de pancreatite.

A indução do parto com a administração de corticosteroides pode estar relacionada com a redução da viabilidade do vitelo e o aumento da ocorrência de retenção das membranas fetais na vaca. Outras possíveis reações adversas associadas à administração de corticosteroides incluem laminitis e redução da produção de leite.

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**

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

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

### Equinos

Via intramuscular, intravenosa ou intra-articular.

### Bovinos, suínos, cães e gatos

Via intramuscular.

Durante a administração devem ser observadas as condições assépticas. Para administrar volumes inferiores a 1 ml, deve ser utilizada uma seringa devidamente graduada para garantir que se administra a dose correta.

Para o tratamento de doenças inflamatórias ou alérgicas: são aconselhadas as seguintes doses únicas

Espécie	Administração (i.m.)
equinos, bovinos, suínos	0,06 mg de dexametasona/kg de peso corporal (3 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal)
cão, gato	0,1 mg de dexametasona/kg de peso corporal (0,5 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal)

Em casos de choque no cão e no gato, a dexametasona pode ser administrada por via intravenosa, numa dose pelo menos 10 vezes superior à dose sistémica (i.m.) clinicamente aconselhada.

### Tratamento da cetose primária em bovinos (acetonemia)

Em função do tamanho da vaca e da duração dos sinais, são recomendados 0,02 - 0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal correspondentes a uma dose de 5 - 10 ml do medicamento veterinário por cada 500 kg de peso corporal, administrados numa única injeção intramuscular. Se os sinais já estiverem presentes há algum tempo, será necessária uma dose mais elevada (até 0,04 mg de dexametasona/kg).

### Indução do parto em bovinos

Uma única injeção intramuscular de 0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal correspondente a 10 ml do medicamento veterinário por cada 500 kg de peso corporal após o 260.º dia de gestação a fim de evitar o aumento do tamanho do feto e edema mamário em bovinos. O parto ocorrerá normalmente no prazo de 48 - 72 horas.

### Para o tratamento da artrite, bursite ou tenossinovite

A dose recomendada é de 1 - 5 ml de medicamento veterinário. Estas quantidades não são específicas e são indicadas para efeitos de orientação. As injeções nos espaços articulares ou nas bursas devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de fluido sinovial. Em equinos que produzem alimentos destinados ao consumo humano, uma dose total de 0,06 mg/dexametasona/kg de peso corporal, não deve ser excedida. É essencial uma assepsia rigorosa.

A rolha de borracha pode ser puncionada no máximo 56 vezes.

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

Durante a administração devem ser observadas as condições assépticas. Para administrar volumes inferiores a 1 ml, deve ser utilizada uma seringa devidamente graduada para garantir que se administra a dose correta.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

### Equinos

Carne e vísceras: 8 dias

Não utilizar em éguas cujo leite se destine ao consumo humano.

### Bovinos

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

### Suínos

Carne e vísceras: 2 dias

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

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

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

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade que está indicada no rótulo e na caixa após "EXP". A data de expiração refere-se ao último dia desse mês.

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

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

### Precauções especiais para utilização em animais:

A resposta à terapêutica prolongada deve ser monitorizada por um médico veterinário em intervalos regulares.

A administração de corticosteroides em equinos foi notificada como indutora de laminite. Assim, os equinos tratados com esse tipo de preparações devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ter-se um cuidado especial quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Exceto em casos de acetonemia e de indução do parto, a administração de corticosteroides destina-se mais propriamente a induzir uma melhoria dos sinais clínicos do que a cura.

A doença subjacente requer uma investigação adicional.

Na presença de infeções fúngicas virais e sistémicas, os esteroides podem agravar ou acelerar a progressão da doença.

A administração do medicamento veterinário a animais mais novos ou mais velhos pode estar associada a um aumento do risco de efeitos secundários.

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

A dexametasona e o álcool benzílico podem causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona, ao álcool benzílico ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve exercer-se precaução a fim de evitar uma autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, os olhos e a mucosa oral. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a mucosa oral. Lavar imediatamente eventuais salpicos da pele, dos olhos e da mucosa oral com bastante água. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

Não podem ser excluídos efeitos adversos no feto. Grávidas devem evitar manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

#### Gestação e lactação:

Para além da administração do medicamento veterinário na indução do parto em bovinos, a dexametasona não é recomendada em fêmeas gestantes. Sabe-se que a administração de corticosteroides no início da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. A administração no final da gestação pode causar um parto precoce ou aborto.

Por conseguinte, o médico veterinário deve considerar os riscos e os benefícios da terapêutica antes da administração durante a gestação.

Na indução do parto em vacas pode observar-se um aumento da ocorrência de retenção das membranas fetais e uma possível metrite subsequente e/ou fertilidade reduzida. Este tipo de administração da dexametasona pode estar associada à redução da viabilidade do vitelo.

A administração de corticosteroides em vacas lactantes pode causar uma redução temporária da produção de leite.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Devido ao possível efeito imunossupressor dos corticosteroides, a dexametasona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A dexametasona não deve ser administrada juntamente com outras substâncias anti-inflamatórias. A administração concomitante com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

A administração de dexametasona pode induzir hipocalcemia e, deste modo, aumentar o risco de toxicidade por glicosídeos cardíacos.

O risco de hipocalcemia pode ser aumentado se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

A administração em simultâneo com anticolinesterases pode conduzir ao aumento da fraqueza muscular em doentes com miastenia grave.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Doses elevadas de corticosteroides podem causar apatia e irritabilidade nos equinos. O tratamento com doses elevadas podem causar trombose devido à tendência para uma maior coagulação sanguínea. Ver secção “Reações adversas”.

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 DESPÉRDÍCIOS, 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**

Abril de 2023

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Dimensão da embalagem: 100 ml

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

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda.  
Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves n° 30 Loja  
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750 230