

*[Version 8.2,01/2021]*

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETACORT 1 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

### Substância ativa:

Dexametasona ..... 1 mg

### Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) ..... 10 mg

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie alvo

Bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

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

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Em equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães e gatos:

- Tratamento de condições inflamatórias, alérgicas ou de choque.

Em bovinos e caprinos:

- Tratamento da cetose primária (acetonemia, toxemia da gestação).

Em bovinos:

- Indução do parto.

Em equinos:

- Tratamento de doenças inflamatórias osteoarticulares.

### 4.3 Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

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

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

Não administrar por via intra-articular quando exista evidência de fraturas, infeções bacterianas nas articulações e necrose asséptica do osso.

Não administrar em estados agudos de infeções virais ou bacterianas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

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

A administração do medicamento veterinário em animais afetados por infeções bacterianas agudas ou crónicas, comporta necessariamente, o controlo da infeção por agentes quimioterápicos ou antibióticos apropriados.

Em equinos, a dexametasona deve ser usada apenas no início da doença, durante a laminite. Consulte a seção "Uso durante a gestação, lactação".

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

##### **Precauções especiais de utilização no animal**

A administração numa fase avançada da gestação pode provocar parto ou aborto. Exceto em casos de acetonémia e indução de parto, a administração de corticoides induz uma melhoria dos sinais clínicos e não a cura. Assim, é recomendado identificar e tratar a doença subjacente.

Quando administrado para o tratamento do choque, devem ser administrados fluidos via intravenosa de forma a manter o volume de circulação e controlar o equilíbrio ácido/base.

Ver também secção 4.7.

Consultar secções 4.3. e 4.6.

A reação a uma terapia de longa duração deverá ser verificada em intervalos regulares por um médico veterinário.

A literatura relata que a utilização de corticosteróides em cavalos pode induzir laminite. Por conseguinte, os cavalos tratados com tais preparações devem ser controlados frequentemente durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, é preciso ter o máximo cuidado quando se administra o medicamento veterinário em animais com um sistema imunológico enfraquecido.

A administração de corticosteroides no final da gestação pode resultar em parto prematuro ou aborto em ruminantes.

Exceto nas indicações de acetonemia e indução do parto, a função dos corticosteroides é melhorar, e não curar. Portanto, é aconselhável diagnosticar e tratar a doença subjacente. Quando usados para tratar choque, devem ser administrados fluidos intravenosos para manter a circulação; deve ser realizado um equilíbrio ácido-básico.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução, a fim de evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar contato com a pele e olhos. No caso de contato acidental com os olhos ou pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Consultar um médico se a irritação persistir.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer excipiente devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

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

Os corticosteróides são conhecidos por induzirem uma ampla gama de efeitos secundários. Mesmo em doses únicas elevadas são geralmente bem tolerados. Podem no entanto, induzir reações adversas severas se forem administrados a longo prazo.

Por conseguinte, a utilização de dosagens de médio a longo prazo deve ser geralmente mantida no mínimo necessário para controlar os sinais clínicos.

Durante o tratamento, os próprios esteróides podem causar hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing), o que envolve uma importante alteração da gordura, glícidos, proteínas e metabolismo mineral, por exemplo, o que pode originar redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, enfraquecimento e atrofia musculares, e osteoporose.

Durante a terapia, as doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Após a cessação do tratamento podem surgir sinais de insuficiência adrenal acompanhados de atrofia adrenocortical, o que pode fazer com que o animal seja incapaz de suportar adequadamente situações de stress. Deste modo, devem ser tomadas medidas para minimizar os problemas de insuficiência adrenal após concluído o tratamento.

Alguns corticosteróides podem provocar a retenção de sódio e de água e hipocalémia após uma utilização prolongada. Os corticosteróides sistémicos têm causado a deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea).

A utilização de corticosteróides pode atrasar a cura de feridas e a sua ação imunossupressora pode diminuir a resistência ou exacerbar infeções existentes. Em caso de infeção bacteriana, é normalmente necessária uma terapia antibacteriana associada. Na presença de uma infeção viral, os corticosteróides podem piorar ou acelerar a evolução da doença.

Foi relatada a ocorrência de ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteróides e a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteróides em pacientes medicados com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides e em animais com trauma na medula espinhal.

A utilização de corticosteróides pode causar o aumento do volume do fígado (hepatomegália) com aumento no soro das enzimas hepáticas e pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras reações adversas possíveis causadas pela utilização de corticosteróides incluem a retenção da placenta, metrite, fertilidade diminuída, laminite, redução da produção de leite, alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos sanguíneos.

A indução do parto com corticosteróides pode estar associada a redução da viabilidade do recém-nascido e a um aumento da incidência da retenção da placenta.

Podem observar-se casos de 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 em caso de gestação e lactação**

Estudos em animais de laboratório mostraram efeitos embriotóxicos.

A administração de corticosteróides em fêmeas gestantes não é recomendada, exceto em ruminantes para induzir o parto durante o último terço da gestação. Em geral, não é recomendada a utilização nestes períodos. A administração só pode ser efetuada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

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

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

A administração de dexametasona pode induzir hipocalémia e aumentar assim o risco de toxicidade de glicosídeos cardíacos. O risco de hipocalémia pode aumentar se a dexametasona for administrada conjuntamente com diuréticos excretores de potássio.

A administração simultânea de anticolinesterase pode conduzir a um maior enfraquecimento dos músculos em pacientes com miastenia gravis.

Os glucocorticóides contrariam os efeitos da insulina.

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

A administração de anti-inflamatórios não esteroides pode aumentar o risco de ulceração do trato gastrointestinal.

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

Administrar por via intravenosa ou intramuscular utilizando as técnicas assépticas.

Espécies	Posologia (em mg de dexametasona/kg peso corporal)
Equinos, bovinos, caprinos, suínos	0,04 a 0,10 mg/kg (4 a 10 ml/100 kg)
Cães, gatos	0,05 a 0,10 mg/kg (de 0,5 a 1 ml/10 kg)

Indução do parto:

Bovinos 20 mg (20 ml).

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

Os sinais característicos de sobredosagem, tais como, retenção hidrosódica, depleção potássica, aumento de peso, etc., deverão ser objeto de uma vigilância médica atenta, no decurso do tratamento.

#### **4.11 Intervalo de Segurança**

Bovinos e caprinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.
- Leite: 3 dias.

Equinos:

- Carne e vísceras: 6 dias.

Suínos:

- Carne e vísceras: 6 dias.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Código ATCVet.: QH02AB02.

Grupo farmacoterapêutico: corticosteroides de uso sistémico.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A dexametasona é um corticosteróide sintético derivado da prednisolona. A sua atividade anti-inflamatória é 5 a 10 vezes a da prednisolona, com um efeito metabólico mais acentuado.

Pode ser administrado quando a patologia requer uma resposta terapêutica imediata, e a sua ação anti-inflamatória é recomendada em condições diatésicas.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração intramuscular, a dexametasona é absorvida rapidamente, resultando numa resposta de ação rápida e de curta duração. O T<sub>max</sub> em bovinos, caprinos, cavalos, porcos, cães e gatos é atingido 30 minutos após a administração intramuscular. O T<sub>1/2</sub> (tempo de meia-vida) varia de acordo com a espécie entre 5 e 20 horas. A biodisponibilidade após administração intramuscular é de aproximadamente 100%.

A dexametasona não se acumula ao nível da inflamação. A dexametasona é catabolizada ao nível do fígado e dos tecidos hepáticos. A eliminação da dexametasona é sobretudo por via urinária. A eliminação pelo leite é muito limitada.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1. Lista dos excipientes**

Dimetilacetamida,  
Propilenoglicol,  
Álcool benzílico,  
Água para injetáveis.

## **6.2. Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários. Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com vacinas.

## **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**

Manter em local seco e fresco e ao abrigo da luz, na embalagem original.

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

Frasco de vidro tipo II, âmbar, com rolha de borracha clorobutilada e cápsula de alumínio ou *flip-off*.

### **Apresentações:**

Embalagem com 1 frasco para injetáveis 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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois,  
70200 LURE  
França

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

AIM n° 1443/01/21NFVPT.

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

30 de abril de 1985.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro 2023

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



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

## **A. ROTULAGEM**

## TEXTO PARA CARTONAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETACORT 1 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém:

Dexametasona ..... 1 mg

**Excipientes:**

Álcool benzílico (E1519) ..... 10 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco 50 ml.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

### 6. INDICAÇÕES

Em equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães e gatos:

- Tratamento de condições inflamatórias, alérgicas ou de choque.

Em bovinos e caprinos:

- Tratamento da cetose primária (acetonemia, toxemia da gravidez).

Em bovinos:

- Indução do parto.

Em equinos:

- Tratamento de doenças inflamatórias osteoarticulares.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias IV e IM.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos e caprinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.
- Leite: 3 dias.

Equinos:

- Carne e vísceras: 6 dias.

Suínos

- Carne e vísceras: 6 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

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

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

**Manter em local seco e fresco e ao abrigo da luz, na embalagem original.**

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

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

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

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

(obrigatório)

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**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois,  
70200 LURE  
França

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

AIM nº 1443/01/21NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

## TEXTO PARA ROTULAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETACORT 1 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém:

**Substância ativa:**

Dexametasona ..... 1 mg

**Excipientes:**

Álcool benzílico (E1519) ..... 10 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

### 4. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias IV e IM.

### 5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos e caprinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.

- Leite: 3 dias.

Equinos:

- Carne e vísceras: 6 dias.

Suínos

- Carne e vísceras: 6 dias.

### 6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

### 7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

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

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

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

(obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

VETACORT 1 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos

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

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote :**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois,  
70200 LURE  
França

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETACORT 1 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

**Substância ativa**

Dexametasona ..... 1 mg

**Excipientes:**

Álcool benzílico (E1519) ..... 10 mg

### 4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Em equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães e gatos:

- Tratamento de condições inflamatórias, alérgicas ou de choque.

Em bovinos e caprinos:

- Tratamento da cetose primária (acetonemia, toxemia da gravidez).

Em bovinos:

- Indução do parto.

Em equinos:

- Tratamento de doenças inflamatórias osteoarticulares.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento veterinário não deve ser administrado a animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

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

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

Não administrar por via intra-articular quando exista evidência de fraturas, infeções bacterianas nas articulações e necrose asséptica do osso.

Não administrar em estados agudos de infeções virais ou bacterianas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Os corticosteróides são conhecidos por induzirem uma ampla gama de efeitos secundários. Mesmo em doses únicas elevadas são geralmente bem tolerados. Podem no entanto, induzir reações adversas severas se forem administradas a longo prazo.

Por conseguinte, a utilização de dosagens de médio a longo prazo deve ser geralmente mantida no mínimo necessário para controlar os sinais clínicos.

Durante o tratamento, os próprios esteróides podem causar hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença de Cushing), o que envolve uma importante alteração da gordura, glúcidos, proteínas e metabolismo mineral, por exemplo, o que pode originar redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, enfraquecimento e atrofia musculares, e osteoporose.

Durante a terapia, as doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Após a cessação do tratamento podem surgir sinais de insuficiência adrenal acompanhados de atrofia adrenocortical, o que pode fazer com que o animal seja incapaz de suportar adequadamente situações de stress. Deste modo, devem ser tomadas medidas para minimizar os problemas de insuficiência adrenal após concluído o tratamento.

Alguns corticosteróides podem provocar a retenção de sódio e de água e hipocalémia após uma utilização prolongada. Os corticosteróides sistémicos têm causado a deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea).

A utilização de corticosteróides pode atrasar a cura de feridas e a sua ação imunossupressora pode diminuir a resistência ou exacerbar infeções existentes. Em caso de infeção bacteriana, é normalmente necessária uma terapia antibacteriana associada. Na presença de uma infeção viral, os corticosteróides podem piorar ou acelerar a evolução da doença.

Foi relatada a ocorrência de ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteróides e a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteróides em pacientes medicadas com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides e em animais com trauma na medula espinal.

A utilização de corticosteróides pode causar o aumento do volume do fígado (hepatomegália) com aumento no soro das enzimas hepáticas e pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras reações adversas possíveis causadas pela utilização de corticosteróides incluem a retenção da placenta, metrite, fertilidade diminuída, laminite, redução da produção de leite, alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos sanguíneos.

A indução do parto com corticosteróides pode estar associada a redução da viabilidade do recém-nascido e a um aumento da incidência da retenção da placenta.

Podem observar-se casos de 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).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o 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, caprinos, suínos, cães e gatos.

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

Administrar por via intravenosa ou intramuscular utilizando as técnicas assépticas

Espécies	Posologia (em mg de dexametasona/kg peso corporal)
Equinos, bovinos, caprinos, suínos	0,04 a 0,10 mg/kg (4 a 10 ml/100 kg)
Cães, gatos	0,05 a 0,10 mg/kg (de 0,5 a 1 ml/10 kg)

Indução do parto:

Bovinos 20 mg (20 ml).

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos e caprinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.
- Leite: 3 dias.

Equinos:

- Carne e vísceras: 6 dias.

Porcos:

- Carne e vísceras: 6 dias.

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

Manter em local seco e fresco e ao abrigo da luz, na embalagem original.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

A administração do medicamento veterinário em animais afetados por infeções bacterianas agudas ou crónicas, comporta necessariamente, o controlo da infeção por agentes quimioterápicos ou antibióticos apropriados.

Em equinos, a dexametasona deve ser usada apenas no início da doença durante a laminite. Consulte a secção "Uso durante a gravidez, lactação".

### **Precauções especiais de utilização**

#### **i) Precauções especiais de utilização no animal**

A administração numa fase avançada da gestação pode provocar parto ou aborto. Exceto em casos de acetonémia e indução de parto, a administração de corticoides induz uma melhoria dos sinais clínicos e não a cura. Assim, é recomendado identificar e tratar a doença subjacente.

Quando administrado para o tratamento do choque, devem ser administrados fluidos via intravenosa de forma a manter o volume de circulação e controlar o equilíbrio ácido/base.

Ver também secção 4.7.

Consultar secções 4.3. e 4.6.

A reação a uma terapia de longa duração deverá ser verificada em intervalos regulares por um médico veterinário.

A literatura relata que a utilização de corticosteróides em cavalos pode induzir laminite. Por conseguinte, os cavalos tratados com tais preparações devem ser controlados frequentemente durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, é preciso ter o máximo cuidado quando se administra o medicamento veterinário em animais com um sistema imunológico enfraquecido.

A administração de corticosteroides no final da gestação pode resultar em parto prematuro ou aborto em ruminantes.

Exceto nas indicações de acetonemia e indução do parto, a função dos corticosteroides é melhorar, e não curar. Portanto, é aconselhável diagnosticar e tratar a doença subjacente. Quando usados para tratar choque, devem ser administrados fluidos intravenosos para manter a circulação; deve ser realizado um equilíbrio ácido-básico.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução, a fim de evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar contacto com a pele e olhos. No caso de contacto acidental com os olhos ou pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Consultar um médico se a irritação persistir.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

## **Utilização em caso de gestação e lactação**

Estudos em animais de laboratório mostraram efeitos embriotóxicos.

O uso de corticosteróides em fêmeas gestantes não é recomendado, exceto em ruminantes para induzir o parto durante o último terço da gestação. Em geral, não é recomendada a utilização nestes períodos. A administração só pode ser efetuada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

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

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

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

A administração de dexametasona pode induzir hipocalémia e aumentar assim o risco de toxicidade de glicosídeos cardíacos. O risco de hipocalémia pode aumentar se a dexametasona for administrada conjuntamente com diuréticos excretadores de potássio.

O uso simultâneo com anticolinesterase pode conduzir a um maior enfraquecimento dos músculos em pacientes com miastenia gravis.

Os glucocorticóides contrariam os efeitos da insulina.

O uso em simultâneo de fenobarbital, fenitoína e rifampicina pode reduzir os efeitos da dexametasona.

A administração de anti-inflamatórios não esteroides pode aumentar o risco de ulceração do trato gastrointestinal.

## **Sobredosagem**

Os sinais característicos de sobredosagem, tais como, retenção hidrosódica, depleção potássica, aumento de peso, etc., deverão ser objeto de uma vigilância médica atenta, no decurso do tratamento.

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

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

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

Outubro 2023

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

##### **Apresentações:**

Embalagem com 1 frasco para injetáveis de 50 ml.

Nº de AIM nº 1443/01/21NFVPT.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

##### **USO VETERINÁRIO**

Exclusivamente para uso veterinário.

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

Vetoquinol Unipessoal, Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aqualva  
2735-534 Aqualva-Cacém