

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FatrosHOT 2 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, equinos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona	2 mg
equivalente a fosfato sódico de dexametasona	2,63 mg

Excipientes

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metabissulfito de sódio (E223)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,50 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217)	0,15 mg
Fosfato de sódio como Fosfato Dissódico dodecahidrato	
Água para injetáveis	

Solução transparente a incolor

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para os seguintes casos:

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos

- Estados de choque
- Patologias metabólicas (cetoses, toxemias graves, síndrome de hipoglicémia, eclampsia pós-parto, estados de stress genéricos).
- Síndrome de dor, estados inflamatórios, doenças alérgicas, e autoimunes.

- Síndrome respiratório (forma asmática, enfisema pulmonar, com insuficiência respiratória ou broncoespasmo).
- Síndrome locomotora (artrose, artrite, tenossinite, tendinite, bursite, distorções).
- Síndrome ocular (conjuntivite, uveíte, irites, iridociclite).
- Síndrome cutânea (dermatite, dermatose, prurido “sem matéria”).
- Patologias várias (coadjuvante no tratamento do edema cerebral, dos estados tóxicos, e neoplasias).

Bovinos, suínos, equinos

- Patologias metabólicas (colapso puerperal).
- Síndrome locomotora (recuperação, laminite).

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de úlceras córneas, gástricas e duodenais, diabetes mellitus, epilepsia, hipertensão arterial, glaucoma, insuficiência renal e cardíaca, osteoporose, doenças infecciosas bacterianas, micóticas e virais sem terapêutica antibiótica simultânea.

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

3.4 Advertências especiais

Não administrar concomitantemente com vacinas nem medicamentos de ação imunitária.

No caso de terapia prolongada e ou dosagem elevada, interromper o tratamento de modo progressivo.

Administração por via intra-articular a administração do medicamento veterinário deve ser efetuada pelo médico-veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A corticoterapia suprime momentaneamente a manifestação da inflamação e do prurido, mas não atua sobre as causas da doença. A repetição frequente da administração para o tratamento de recaídas não está isenta de riscos. O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução sob a supervisão direta do médico-veterinário no caso de hipotrofia muscular, doença crónica debilitaria e processo lento de cicatrização.

Após a terapia com corticosteroides prolongada, descontinuar gradualmente a administração reduzindo a dosagem para evitar uma crise de insuficiência adrenal.

O efeito de imunossupressão pode diminuir a resistência a infeções ou exacerbar as já existentes..

Na presença de infeção viral, os corticosteroides podem acelerar a progressão da doença. Os corticosteróides podem causar o aumento do fígado (hepatomegalia), aumentar os níveis séricos de enzimas hepáticas e aumentar o risco de pancreatite aguda. Os corticosteroides, administrados por períodos prolongados, suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, podem ser observados sintomas de insuficiência adrenal até atrofia, o que pode impedir o animal de reagir a situações de stress. Para minimizar os problemas de insuficiência adrenal, recomenda-se administrar o medicamento veterinário durante o pico endógeno de cortisol (manhã) e reduzir gradualmente a dose no final do tratamento.

Na ausência de informação específica, a utilização do medicamento veterinário em animais com síndrome de Cushing deve ser baseada na relação benefício-risco.

Os glucocorticoides retardam o crescimento pelo que a sua administração em animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se numa relação benefício-risco- e ser sujeita a uma avaliação clínica regular.

Cumprir as regras de assepsia habituais.

Durante e após a administração intra-articular, o uso da articulação deve ser minimizado.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devido ao seu conteúdo em cortisona, o medicamento veterinário não deve ser manipulado por mulheres grávidas.

Observar as precauções normais de higiene ao administrar o medicamento veterinário.

Em caso de contacto accidental lavar as partes afetadas com abundante água.

Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rotulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos:

Frequência indeterminada	O tratamento repetido e prolongado pode levar à imunodepressão com aumento da suscetibilidade a agentes infecciosos. Após tratamentos prolongados com doses elevadas, os corticosteroides podem causar hipotrofia muscular, osteoporose, desgaste da mucosa gástrica, imunodepressão e abrandamento do processo de cicatrização. Após a administração sistémica os corticosteroides podem causar, poliúria, polidipsia e polifagia, particularmente no início da terapia, resultando em retenção de água, sódio e hipocaliemia. Os corticosteroides podem causar alterações nos parâmetros hematológicos no sangue, podendo ocorrer hepatomegalia com aumento das enzimas séricas e o risco de pancreatite aguda pode ser aumentado. As doses únicas são mais bem toleradas do que o tratamento a longo prazo. Os corticosteroides sistémicos causaram deposição de cálcio na pele (calcinoses cutâneas).
--------------------------	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção do Folheto Informativo.

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

Não administrar durante a gestação e a lactação pois a administração numa fase precoce da gestação pode causar anomalias fetais; a administração último estágio da gravidez pode causar o parto prematuro ou o aborto.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Dados os efeitos anti-imunes induzidos pelos corticosteróides, incluindo a dexametasona, deve ser dada especial atenção à utilização de terapêuticas com glucocorticóides em simultâneo com tratamentos imunitários ou na presença de formas infecciosas, especialmente as de curso crónico. Os esteroides podem aumentar o risco de úlceras do trato gastrointestinal em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios.

A dexametasona não pode ser associada a soluções acidificantes.

A administração de dexametasona induz hipocalcemia.

A administração concomitante da dexametasona com diuréticos que aumentem a excreção do potássio agrava a hipocalcemia. Também em consequência da hipocalcemia a administração conjunta de dexametasona com digitálicos deve ser tida em consideração.

Está descrito que os glucorticoides contrariam os efeitos da insulina.

A administração conjunta de fármacos anticonvulsivos como o fenobarbital e a fenitoína com a dexametasona reduzem a ação da desta última.

A terapia com corticosteróides a médio ou longo prazo deve ser mantida apenas no estritamente necessário, de modo a ocorrência de efeitos adversos associados à sua administração.

Desde que a dexametasona seja administrada nas doses indicadas e realizado o desmame, ie, a redução gradual das doses administradas, a sua administração é segura.

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário é administrado pela via subcutânea, intramuscular ou intravenosa, por infiltração local periarticular e intra-articular.

No caso de administração intra-articular todas as inoculações devem ser efetuadas por um médico-veterinário, precedidas da retirada da articulação de uma quantidade de líquido sinovial igual à que será injetada e deve ser realizada em condições de assepsia rigorosa durante e após a administração.

Bovinos e equinos adultos: 5 – 15 ml (entre 0,02 – 0,06 mg/kg p.c.) em dose única

Potros, vitelos e suínos: 1 – 5 ml (entre 0,02 – 0,1 mg/kg p.c.) em dose única

Leitões: 0,25 – 1 ml (entre 0,05 – 0,2 mg/kg p.c.) em dose única

Para infiltrações locais e inoculações periarticular e intra-articular: até 5 ml em dose única

Cães: 0,25 – 2 ml (entre 0,03 – 0,2 mg/kg p.c.)

Gatos: 0,1 – 0,5 ml (entre 0,05 – 0,25 mg/kg p.c.)

Para infiltrações locais e inoculações periarticular e intra-articular: até: 1 – 2 ml

Estas doses são indicativas e podem variar de acordo com a avaliação do médico-veterinário em relação à patologia a ser tratada.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O tratamento prolongado com altas doses de corticosteroides (durante várias semanas) pode provocar atrofia adrenal e à diminuição da produção hormonal pelo córtex adrenal.

O tratamento repetido e prolongado pode levar à imunodepressão com aumento da suscetibilidade a agentes infecciosos.

O desmame, ie, a redução gradual da dose e espessamento do intervalo entre as administrações deve ser realizado em terapias prolongadas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos: 7 dias

Suínos: 2 dias

Equinos: 11 dias

Leite:

Bovinos: 60 horas (5 lactações)

Não é autorizada a administração em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

Cães e gatos: Não aplicável

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH02AB02

Corticosteroides para uso sistémico, dexametasona

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma preparação injetável à base de fosfato sódico de dexametasona numa solução aquosa. A dexametasona (9- α -fluoro 16- α -metilprednisolona) é um corticosteroide sintético, em comparação com os precursores naturais e a maioria dos precursores sintéticos, de uma ação mais prolongada ao longo do tempo obtida com doses terapêuticas mais baixas. Em comparação com outros corticosteroides caracteriza-se também por uma atividade anti-inflamatória e gluconeogénica significativamente mais elevada, associada a uma reduzida retenção de sódio e excreção de potássio.

A formulação do medicamento veterinário, que também pode ser administrado por via intravenosa, torna o princípio ativo rapidamente biodisponível e promove uma ação mais precoce, tornando possível lidar com situações de emergência em que é necessária uma resposta imediata por parte do organismo.

As características da dexametasona são tais que é particularmente adequada em todos os casos em que os efeitos farmacológicos característicos das hormonas corticosteroides devem ser alcançados rapidamente e por um período prolongado: anti-inflamatórios, gluconeogénicos, antialérgicos, antichoque.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração parenteral do medicamento veterinário, a dexametasona é rapidamente absorvida e liga-se de forma estável e reversível às proteínas plasmáticas.

É distribuído a tecidos e órgãos alvo onde exerce atividade farmacológica.

É metabolizado no fígado e excretado pela urina, fezes e leite.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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

5.3 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 50 e 100 ml de vidro Tipo II, fechado com rolha de elastómero selado com anel de alumínio, em caixa de cartão.

Apresentações:

Um frasco de vidro de 50 ml numa caixa de cartão.

Um frasco de vidro de 100 ml numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

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

1569/01/23NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/09/2023

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

02/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fatrosht 2 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, equinos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém dexametasona 2 mg equivalente a fosfato sódico de dexametasona 2,63 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos

5. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos: 7 dias

Suínos: 2 dias

Equinos: 11 dias

Leite:

Bovinos: 60 horas (5 lactações)

Não é autorizada a administração em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

Cães e gatos: Não aplicável

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1569/01/23NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FatrosHOT 2 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, equinos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém dexametasona 2 mg equivalente a fosfato sódico de dexametasona 2,63 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos: 7 dias

Suínos: 2 dias

Equinos: 11 dias

Leite:

Bovinos: 60 horas (5 lactações)

Não é autorizada a administração em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

Cães e gatos: Não aplicável

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fatroshot

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém dexametasona 2 mg equivalente a fosfato sódico de dexametasona 2,63 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

FatrosHOT 2 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, equinos, cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona	2 mg
equivalente a fosfato sódico de dexametasona	2,63 mg

Excipientes:

Metabissulfito de sódio (E-223)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219)	1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E-217)	0,15 mg

Solução transparente a incolor

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para os seguintes casos:

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos

- Estados de choque
- Patologias metabólicas (cetoses, toxemias graves, síndrome de hipoglicémia, eclampsia pós-parto, estados de stress genéricos).
- Síndrome de dor, estados inflamatórios, doenças alérgicas, e autoimunes
- Síndrome respiratório (forma asmática, enfisema pulmonar, com insuficiência respiratória ou broncospasmo)
- Síndrome locomotora (artrose, artrite, tenossinite, tendinite, bursite, distorções)
- Síndrome ocular (conjuntivite, uveíte, irites, iridociclite)
- Síndrome cutânea (dermatite, dermatose, prurido “sem matéria”)
- Patologias várias (coadjuvante no tratamento do edema cerebral, dos estados tóxicos, e neoplasias).

Bovinos, suínos, equinos

- Patologias metabólicas (colapso puerperal).
- Síndrome locomotora (recuperação, laminite).

5. Contraindicações

Não administrar em casos de úlceras córneas, gástricas e duodenais, diabetes mellitus, epilepsia, hipertensão arterial, glaucoma, insuficiência renal e cardíaca, osteoporose, doenças infecciosas bacterianas, micóticas e virais sem terapêutica antibiótica simultânea.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não administrar concomitantemente com vacinas nem medicamentos de ação imunitária.

No caso de terapia prolongada e ou dosagem elevada, interromper o tratamento de modo progressivo.

Administração por via intra-articular a administração do medicamento veterinário deve ser efetuada pelo médico – veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A corticoterapia suprime momentaneamente a manifestação da inflamação e do prurido, mas não atua sobre as causas da doença. A repetição frequente da administração para o tratamento de recaídas não está isenta de riscos. O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução sob supervisão direta do médico-veterinário no caso de hipotrofia muscular, doença crónica debilitaria e processo lento de cicatrização.

Após a terapia com corticosteroides prolongada, descontinuar gradualmente a administração reduzindo a dosagem para evitar uma crise de insuficiência adrenal.

O efeito de imunossupressão pode diminuir a resistência da infeção ou exacerbar as já existentes.

Na presença de infeção viral, os corticosteroides podem acelerar a progressão da doença. Os corticosteroides podem causar o aumento do fígado (hepatomegalia), pode aumentar os níveis de enzimas hepáticas e aumentar o risco de pancreatite aguda. Os corticosteroides, administrados por períodos prolongados, suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, podem ser observados sintomas de insuficiência adrenal até atrofia, o que pode impedir o animal de reagir a situações de stress. Para minimizar os problemas de insuficiência adrenal, recomenda-se administrar o medicamento veterinário durante o pico endógeno do cortisol (manhã) e reduzir gradualmente a dose no final do tratamento.

Na ausência de informação específica, a utilização do medicamento veterinário em animais com síndrome de Cushing deve ser baseada na relação benefício-risco.

Os glucocorticoides retardam o crescimento pelo que a sua administração em animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se numa relação benefício-risco a ser sujeita a uma avaliação clínica regular.

Cumprir as regras de assepsia habituais.

Durante e após a administração intra-articular, o uso da articulação deve ser minimizado.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a dexametasona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devido ao seu conteúdo em cortisona, o medicamento veterinário não deve ser manipulado por mulheres grávidas.

Observar as precauções normais de higiene ao administrar o medicamento veterinário.

Em caso de contacto accidental lavar as partes afetadas com abundante água.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação pois a administração numa fase precoce da gestação pode causar anomalias fetais; a administração último estágio da gravidez pode causar o parto prematuro ou aborto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Dados os efeitos anti-ímunes induzidos pelos corticosteróides, incluindo a dexametasona, deve ser dada especial atenção à utilização de terapêuticas com glicocorticóides em simultâneo com tratamentos imunitários ou na presença de formas infecciosas, especialmente as de curso crónico. Os esteroides podem aumentar o risco de úlceras do trato gastrointestinal em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios.

A dexametasona não pode ser associada a soluções acidificantes.

A administração de dexametasona induz hipocalcemia.

A administração concomitante da dexametasona com diuréticos que aumentem a excreção do potássio agrava a hipocalcemia. Também em consequência da hipocalcemia a administração conjunta de dexametasona com digitálicos deve ser tida em consideração.

Está descrito que os glucorticoides contrariam os efeitos da insulina.

A administração conjunta de fármacos anticonvulsivos como o fenobarbital e a fenitoína com a dexametasona reduzem a ação da desta última.

A terapia com corticosteróides a médio ou longo prazo deve ser mantida apenas no estritamente necessário, de modo a ocorrência de efeitos adversos associados à sua administração.

Desde que a dexametasona seja administrada nas doses indicadas e realizado o desmame, ie, a redução gradual das doses administradas, a sua administração é segura.

Sobredosagem:

O tratamento prolongado com altas doses de corticosteroides (durante várias semanas) pode provocar atrofia adrenal e à diminuição da produção hormonal pelo córtex adrenal.

O tratamento repetido e prolongado pode levar à imunodepressão com aumento da suscetibilidade a agentes infecciosos.

O desmame, ie, a redução gradual da dose e espessamento do intervalo entre as administrações deve ser realizado em terapias prolongadas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, suínos, equinos, cães e gatos:

Frequência indeterminada	O tratamento repetido e prolongado pode levar à imunodepressão com aumento da suscetibilidade a agentes infecciosos. Após tratamentos prolongados com doses elevadas, os corticosteroides podem causar hipotrofia muscular, osteoporose, desgaste da mucosa gástrica, imunodepressão e abrandamento do processo de cicatrização.
--------------------------	---

	Após a administração sistémica os corticosteroides podem causar, poliúria, polidipsia e polifagia, particularmente no início da terapia, resultando em retenção de água, sódio e hipocaliemia. Os corticosteroides podem causar alterações nos parâmetros hematológicos no sangue, podendo ocorrer hepatomegalia com aumento das enzimas séricas e o risco de pancreatite aguda pode ser aumentado. As doses únicas são mais bem toleradas do que o tratamento a longo prazo. Os corticosteroides sistémicos causaram deposição de cálcio na pele (calcinoses cutâneas).
--	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

O medicamento veterinário é administrado pela via subcutânea, intramuscular ou intravenosa, por infiltração local e periarticular e intra-articular.

No caso de administração intra-articular todas as inoculações devem ser efetuadas por um médico-veterinário, precedidas da retirada da articulação de uma quantidade de líquido sinovial igual à que será injetada e deve ser realizada em condições de assepsia rigorosa durante e após as administrações.

Bovinos e equinos adultos: 5 – 15 ml (entre 0,02 – 0,06 mg/kg p.c.) em dose única

Potros, vitelos e suínos: 1 – 5 ml (entre 0,02 – 0,1 mg/kg p.c.) em dose única

Leitões: 0,25 – 1 ml (entre 0,05 – 0,2 mg/kg p.c.) em dose única

Para infiltrações locais e inoculações periarticular e intra-articular: até 5 ml em dose única

Cães: 0,25 – 2 ml (entre 0,03 – 0,2 mg/kg p.c.)

Gatos: 0,1 – 0,5 ml (entre 0,05 – 0,25 mg/kg p.c.)

Para infiltrações locais e inoculações periarticular e intra-articular: até 1 – 2 ml

Estas doses são indicativas e podem variar de acordo com a avaliação do médico-veterinário em relação à patologia a ser tratada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos: 7 dias

Suínos: 2 dias

Equinos: 11 dias

Leite:

Bovinos: 60 horas (5 lactações)

Não é autorizada a administração em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

Cães e gatos: Não é aplicável

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1569/01/23NFVPT

Caixa com 1 frasco de 50 ml.

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itália

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400-119 Lisboa
Portugal
Tel:+ 351 21 304 12 30/1/2

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

17. Outras informações

O medicamento veterinário é uma preparação injetável à base de fosfato sódico de dexametasona numa solução aquosa. A dexametasona (9- α -fluoro 16- α -metilprednisolona) é um corticosteroide sintético, em comparação com os precursores naturais e a maioria dos precursores sintéticos, de uma ação mais prolongada ao longo do tempo obtida com doses terapêuticas mais baixas. Em comparação com outros corticosteroides caracteriza-se também por uma atividade anti-inflamatória e gluconeogénica significativamente mais elevada, associada a uma reduzida retenção de sódio e excreção de potássio.

A formulação do medicamento veterinário, que também pode ser administrado por via intravenosa, torna o princípio ativo rapidamente biodisponível e promove uma ação mais precoce, tornando possível lidar com situações de emergência em que é necessária uma resposta imediata por parte do organismo.

As características da dexametasona são tais que é particularmente adequada em todos os casos em que os efeitos farmacológicos característicos das hormonas corticosteroides devem ser alcançados rapidamente e por um período prolongado: anti-inflamatórios, gluconeogénicos, antialérgicos, antichoque.

Após a administração parenteral do medicamento veterinário, a dexametasona é rapidamente absorvida e liga-se de forma estável e reversível às proteínas plasmáticas.

É distribuído a tecidos e órgãos alvo onde exerce atividade farmacológica.

É metabolizado no fígado e excretado pela urina, fezes e leite.

MVG