

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona	2 mg
Como fosfato de sódio de dexametasona	2,63 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	15,6 mg
Cloreto de sódio	
Citrato de sódio	
Ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste de pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Equinos, bovinos, suínos, caninos e felinos:
Tratamento de inflamação e reações alérgicas.

Bovinos:
Indução do Parto
Tratamento de cetose primária (acetonémia).

Equinos:

Tratamento de artrite, bursite e tenossinovite.

3.3 Contraindicações

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

Não administre em infeções virais durante a virémia ou em casos de infeções micóticas sistémicas.

Não administre em animais que sofram de úlceras gastrointestinais ou córneas, ou demodicose.

Não administrar por via intra-articular onde houver evidência de fraturas, infeções articulares bacterianas e necrose óssea assética.

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

Veja também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Deve-se tomar cuidado para não exagerar na dose em raças de gado da Ilha do Canal.

A resposta à terapia de longo prazo deve ser monitorizada em intervalos regulares por um médico veterinário.

A administração de corticosteroides em cavalos tem sido relatada como indutora de laminite. Portanto, cavalos tratados com tais preparações devem ser monitorizados frequentemente durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas do princípio ativo, deve-se tomar cuidado especial quando o medicamento veterinário é administrado em animais com sistema imunológico enfraquecido.

Exceto em casos de cetose e indução do parto, a administração de corticosteroides pretende induzir uma melhoria nos sinais clínicos, em vez de uma cura.

A doença subjacente deve ser mais investigada.

Após a administração intra-articular, o uso da articulação deve ser minimizado por um mês e a cirurgia articular não deve ser realizada durante oito semanas após o uso desta via de administração.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental, uma vez que a dexametasona pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.

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

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

A dexametasona pode afetar a fertilidade ou o feto. As mulheres grávidas não devem manipular este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é irritante para a pele e os olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Em caso de acidente com os olhos ou contacto com a pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa.

Procurar um médico se a irritação persistir.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Hiperadrenocorticism (doença de Cushing) ¹ , doenças da glândula adrenal ² Perturbação dos electrólitos (hipernatremia, hipocaliemia, retenção de água) ³ , elevação das enzimas hepáticas, hiperglicemia ⁴ , outros resultados de análises anormais (alterações dos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue) Calcinose cutânea, atrofia cutânea ⁵ Polidipsia ⁶ , polifagia ⁶ , atraso na cicatrização Poliúria ⁶ Outras perturbações do sistema imunitário ⁷ Ulceração gastrointestinal ⁸ , pancreatite aguda Hepatomegalia Laminite Diminuição da produção de leite Retenção de placenta (com possível metrite subsequente, subfertilidade) ^{9,10} Redução da viabilidade do vitelo ^{9,11} Comportamento anormal (depressão ^{12,13} , agressão ¹²)

¹Iatrogénico. Envolvendo alteração significativa do metabolismo da gordura, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, redistribuição de gordura corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.

²Durante a terapia, doses efetivas suprimem o eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal que se estendem à atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações stressantes. Portanto, deve-se considerar a possibilidade de minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a retirada do tratamento

³Em caso de utilização prolongada.

⁴Pode ocorrer de forma transitória.

⁵Pode ser causada por corticoides sistémicos.

⁶Quando os corticosteroides são administrados sistemicamente e, em particular, durante as fases iniciais da terapêutica.

⁷As ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência às infeções existentes ou exacerba-las. Na presença de infeção bacteriana, a cobertura antibacteriana é geralmente necessária quando esteroides

são usados. Na presença de infeções virais, os esteroides podem piorar ou acelerar o progresso da doença.

⁸A doença pode ser exacerbada por esteroides em doentes a quem foram administrados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinal.

⁹Em bovinos.

¹⁰A elevada incidência deste evento adverso pode verificar-se se o produto for utilizado para a indução do parto.

¹¹Quando utilizado para a indução do parto, particularmente em momentos precoces.

¹²Em cães.

¹³Em gatos.

Os corticosteroides anti-inflamatórios, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercer uma vasta gama de efeitos secundários. Embora doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves na administração a longo prazo e quando são administrados ésteres que possuem uma ação de longa duração. Durante o uso por médio a longo prazo, a dose deve, portanto, ser mantida ao mínimo necessário para controlar os sintomas.

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 médico 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 o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Para além do uso do medicamento veterinário para induzir o parto em bovinos, os corticosteroides não são recomendados para administração em fêmeas gestantes.

A administração no início da gestação é conhecida por causar anomalias fetais em animais de laboratório.

A administração no final da gestação pode causar o parto precoce ou aborto.

O uso do medicamento veterinário em vacas em lactação pode levar à redução da secreção de leite.

Em animais lactentes, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas de acordo com a avaliação de benefício-risco pelo médico veterinário responsável.

Veja também a secção 3.6.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Uma vez que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser utilizada em combinação com vacinas.

A administração de dexametasona pode induzir hipocaliemia e, portanto, aumentar o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode ser aumentado se a dexametasona for administrada em conjunto com diuréticos que diminuem o potássio.

A administração concomitante com anticolinesterase pode levar ao aumento da fraqueza muscular em pacientes com *miastenia gravis*.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

O uso concomitante com fenobarbital, fenitoína e rifampicina pode reduzir os efeitos da dexametasona.

A anfotericina B administrada concomitantemente com glicocorticoides pode causar hipocaliemia. Os glicocorticoides também podem inibir o metabolismo hepático da ciclofosfamida; ajustes de dosagem podem ser necessários.

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

A dexametasona pode diminuir os níveis de diazepam.

A efedrina pode reduzir os níveis sanguíneos de dexametasona e interferir nos testes de supressão com dexametasona.

Cetoconazol e outros antifúngicos azólicos podem diminuir o metabolismo dos glicocorticoides e aumentar os níveis sanguíneos de dexametasona; o cetoconazol pode induzir insuficiência adrenal quando os glicocorticoides são retirados, pela inibição da síntese de corticosteroides adrenais.

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

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

3.9 Posologia e via de administração

Equinos:

Injeção intramuscular, intravenosa ou intra-articular.

Bovinos, suínos, caninos e felinos:

Injeção intramuscular.

A técnica asséptica normal deve ser observada. Para medir pequenos volumes de menos de 1 ml, uma seringa adequadamente graduada deve ser usada para garantir a administração da dose correta.

Para o tratamento de condições inflamatórias ou alérgicas, as seguintes doses administradas como injeção intramuscular única são aconselhadas:

Espécies	Dose
Equinos, bovinos e suínos	0,06 mg dexametasona/kg de peso corporal correspondente a 1,5 ml medicamento veterinário /50 kg de peso corporal
Caninos e felinos	0,1 mg dexametasona/kg de peso corporal correspondente a 0,5 ml medicamento veterinário /10 kg de peso corporal

Para o tratamento da cetose primária em bovinos (acetonémia) defende-se a administração de 0,02-0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal, correspondente a uma dose de 5-10 ml de medicamento veterinário por 500 kg de peso corporal, através de uma injeção intramuscular única, dependendo do tamanho do bovino e da duração dos sinais. Serão necessárias doses maiores (isto é, 0,04 mg / kg) se os sinais estiverem presentes há algum tempo ou se os animais em recaída estiverem a ser tratados.

Para a indução do parto - para evitar o aumento de tamanho do feto e o edema mamário em bovinos. Uma única injeção intramuscular de 0,04 mg de dexametasona / kg de peso corporal, correspondente a 10 ml de medicamento veterinário por cada 500 kg de peso corporal, após o dia 260 de gestação. O parto irá ocorrer normalmente dentro de 48-72 horas.

Para o tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite por injeção intra-articular no cavalo.
Dose: 1 - 5 ml de medicamento veterinário.

Estas quantidades não são específicas e são citadas apenas como uma orientação. As injeções nos espaços articulares e bursas devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de líquido sinovial. É essencial que o procedimento decorra em assépsia rigorosa. Em cavalos produtores de alimentos destinados ao consumo humano, a dose total de 0,06 mg de dexametasona / kg de peso corporal não deve ser excedida.

A tampa não deve ser perfurada mais de 100 vezes. Quando se trata um grupo de animais de uma só vez, é recomendado o uso de uma agulha de extração colocada na tampa do frasco para evitar o excesso de perfuração da rolha.

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

A sobredosagem pode provocar sonolência e letargia em cavalos.
Veja também a secção 3.6.

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

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não autorizado para uso em equinos produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH02AB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um potente glicocorticoide sintético com baixa atividade mineralocorticoide. A dexametasona tem dez a vinte vezes a atividade anti-inflamatória da prednisolona em dose molar equivalente. Os corticosteroides podem diminuir a resposta imune. De facto, eles inibem a dilatação capilar, a migração de leucócitos e a fagocitose. Os glicocorticoides têm um efeito no metabolismo, aumentando a gliconeogénese. A administração de dexametasona imita os efeitos do cortisol e, portanto, produz um sinal que inicia a indução do parto em ruminantes se o feto estiver vivo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração do medicamento por via intramuscular, o fosfato sódico de dexametasona é rapidamente absorvido e hidrolisado em dexametasona (base), dando uma resposta rápida e de curta duração (aproximadamente 48 horas). A T_{max} em bovinos, caprinos, cavalos, suínos, cães e gatos é atingida dentro de 30 minutos após a administração intramuscular. O T_{1/2} (tempo de semivida) varia entre 5 e 20 horas, dependendo da espécie. A biodisponibilidade após administração intramuscular é de aproximadamente 100%.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 100 ml de plástico de cor âmbar (polipropileno) fechados com rolhas de borracha de bromobutilo e cápsulas de alumínio.

Tamanho da embalagem:
Caixa de 1 frasco.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

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

1008/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de maio de 2016.

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

05/2024

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DEXASHOT 2 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona	2 mg
Como fosfato de sódio de dexametasona	2,63 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos:

Injeção intramuscular, intravenosa ou intra-articular.

Bovinos, suínos, cães e gatos:

Injeção intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não autorizado para uso em equinos produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após abertura administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a 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

{nome do logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1008/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DEXASHOT 2 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona	2 mg
Como fosfato de sódio de dexametasona	2,63 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos:

Injeção intramuscular, intravenosa ou intra-articular.

Bovinos, suínos, cães e gatos:

Injeção intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não autorizado para uso em equinos produtores de leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após abertura administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{nome do logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona	2 mg
Como fosfato de sódio de dexametasona	2,63 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	15,6 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Equinos, bovinos, suínos, cães e gatos:
Tratamento de inflamação e reações alérgicas.

Bovinos:
Indução do Parto
Tratamento de cetose primária (acetonémia).

Equinos:
Tratamento de artrite, bursite e tenossinovite.

5. Contraindicações

Exceto em situações de emergência, não administre em animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.
Não administre em infeções virais durante a virémia ou em casos de infeções micóticas sistémicas.
Não administre em animais que sofram de úlceras gastrointestinais ou córneas, ou demodicose.

Não administrar por via intra-articular onde houver evidência de fraturas, infeções articulares bacterianas e necrose óssea assética.

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

Veja também a secção Advertências especiais: Gestação e lactação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Deve-se tomar cuidado para não exagerar na dose em raças de gado da Ilha do Canal.

A resposta à terapia de longo prazo deve ser monitorizada em intervalos regulares por um médico veterinário.

A administração de corticosteroides em cavalos tem sido relatada como indutora de laminite. Portanto, cavalos tratados com tais preparações devem ser monitorizados frequentemente durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas do princípio ativo, deve-se tomar cuidado especial quando o medicamento veterinário é administrado em animais com sistema imunológico enfraquecido.

Exceto em casos de cetose e indução do parto, a administração de corticosteroides pretende induzir uma melhoria nos sinais clínicos, em vez de uma cura.

A doença subjacente deve ser mais investigada.

Após a administração intra-articular, o uso da articulação deve ser minimizado por um mês e a cirurgia articular não deve ser realizada durante oito semanas após o uso desta via de administração.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental, uma vez que a dexametasona pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.

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

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

A dexametasona pode afetar a fertilidade ou o feto. As mulheres grávidas não devem manipular este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é irritante para a pele e os olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Em caso de acidente com os olhos ou contacto com a pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa.

Procurar um médico se a irritação persistir.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Para além do uso do medicamento veterinário para induzir o parto em bovinos, os corticosteroides não são recomendados para administração em fêmeas gestantes.

A administração no início da gestação é conhecida por causar anomalias fetais em animais de laboratório.

A administração no final da gestação pode causar o parto precoce ou aborto.

O uso do medicamento veterinário em vacas em lactação pode levar à redução da secreção de leite.

Em animais lactentes, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas de acordo com a avaliação de benefício-risco pelo médico veterinário responsável.

Veja também a secção **Eventos adversos**.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Uma vez que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser utilizada em combinação com vacinas.

A administração de dexametasona pode induzir hipocaliemia e, portanto, aumentar o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode ser aumentado se a dexametasona for administrada em conjunto com diuréticos que diminuem o potássio.

A administração concomitante com anticolinesterase pode levar ao aumento da fraqueza muscular em pacientes com *miastenia gravis*.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

O uso concomitante com fenobarbital, fenitoína e rifampicina pode reduzir os efeitos da dexametasona.

A anfotericina B administrada concomitantemente com glicocorticoides pode causar hipocaliemia.

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

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

A dexametasona pode diminuir os níveis de diazepam.

A efedrina pode reduzir os níveis sanguíneos de dexametasona e interferir nos testes de supressão com dexametasona.

Cetoconazol e outros antifúngicos azólicos podem diminuir o metabolismo dos glicocorticoides e aumentar os níveis sanguíneos de dexametasona; o cetoconazol pode induzir insuficiência adrenal quando os glicocorticoides são retirados, pela inibição da síntese de corticosteroides adrenais.

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

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

Sobredosagem:

A sobredosagem pode provocar sonolência e letargia em cavalos. Veja também a secção **Eventos adversos**.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos:

<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Reações de hipersensibilidade</p>
<p>Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)</p>	<p>Hiperadrenocorticism¹ (doença de Cushing), doenças da glândula adrenal² Perturbação dos electrólitos (hipernatremia, hipocaliemia, retenção de água)³, elevação das enzimas hepáticas, hiperglicemia⁴, outros resultados de análises anormais (alterações dos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue) Calcinose cutânea, atrofia cutânea⁵ Polidipsia⁶, polifagia⁶, atraso na cicatrização Poliúria⁶ Outras perturbações do sistema imunitário⁷ Ulceração gastrointestinal⁸, pancreatite aguda Hepatomegalia Laminite Diminuição da produção de leite Retenção de placenta (com possível metrite subsequente, subfertilidade)^{9,10} Redução da viabilidade do vitelo^{9,11} Comportamento anormal (depressão^{12,13}, agressão¹²)</p>

¹Introgénico. Envolvendo alteração significativa do metabolismo da gordura, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, redistribuição de gordura corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.

²Durante a terapia, doses efetivas suprimem o eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal que se estendem à atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações stressantes. Portanto, deve-se considerar a possibilidade de minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a retirada do tratamento

³Em caso de utilização prolongada.

⁴Pode ocorrer de forma transitória.

⁵Pode ser causada por corticoides sistémicos.

⁶Quando os corticosteroides são administrados sistemicamente e, em particular, durante as fases iniciais da terapêutica.

⁷As ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência às infeções existentes ou exacerbá-las. Na presença de infeção bacteriana, a cobertura antibacteriana é geralmente necessária quando esteroides são usados. Na presença de infeções virais, os esteroides podem piorar ou acelerar o progresso da doença.

⁸A doença pode ser exacerbada por esteroides em doentes a quem foram administrados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinal.

⁹Em bovinos.

¹⁰A elevada incidência deste evento adverso pode verificar-se se o produto for utilizado para a indução do parto.

¹¹Quando utilizado para a indução do parto, particularmente em momentos precoces.

¹²Em cães.

¹³Em gatos.

Os corticosteroides anti-inflamatórios, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercer uma vasta gama de efeitos secundários. Embora doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves na administração a longo prazo e quando são administrados ésteres que possuem uma ação de longa duração. Durante o uso por médio a longo prazo, a dose deve, portanto, ser mantida ao mínimo necessário para controlar os sintomas.

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

Equinos:

Injeção intramuscular, intravenosa ou intra-articular.

Bovinos, suínos, caninos e felinos:

Injeção intramuscular.

A técnica asséptica normal deve ser observada. Para medir pequenos volumes de menos de 1 ml, uma seringa adequadamente graduada deve ser usada para garantir a administração da dose correta.

Para o tratamento de condições inflamatórias ou alérgicas, as seguintes doses administradas como injeção intramuscular única são aconselhadas:

Espécies	Dose
Equinos, bovinos e suínos	0,06 mg dexametasona/kg de peso corporal correspondente a 1,5 ml medicamento veterinário /50 kg de peso corporal
Caninos e felinos	0,1 mg dexametasona/kg de peso corporal correspondente a 0,5 ml medicamento veterinário /10 kg de peso corporal

Para o tratamento da cetose primária em bovinos (acetonémia) defende-se a administração de 0,02-0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal, correspondente a uma dose de 5-10 ml de medicamento veterinário por 500 kg de peso corporal, através de uma injeção intramuscular única, dependendo do tamanho do bovino e da duração dos sinais. Serão necessárias doses maiores (isto é, 0,04 mg / kg) se os sinais estiverem presentes há algum tempo ou se os animais em recaída estiverem a ser tratados.

Para a indução do parto - para evitar o aumento de tamanho do feto e o edema mamário em bovinos. Uma única injeção intramuscular de 0,04 mg de dexametasona / kg de peso corporal, correspondente a 10 ml de medicamento veterinário por cada 500 kg de peso corporal, após o dia 260 de gestação. O parto irá ocorrer normalmente dentro de 48-72 horas.

Para o tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite por injeção intra-articular no cavalo.

Dose: 1 - 5 ml de medicamento veterinário.

Estas quantidades não são específicas e são citadas apenas como uma orientação. As injeções nos espaços articulares e bursas devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de líquido sinovial. É essencial que o procedimento decorra em assépsia rigorosa. Em cavalos produtores de alimentos destinados ao consumo humano, a dose total de 0,06 mg de dexametasona / kg de peso corporal não deve ser excedida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A tampa não deve ser perfurada mais de 100 vezes. Quando se trata um grupo de animais de uma só vez, é recomendado o uso de uma agulha de extração colocada na tampa do frasco para evitar o excesso de perfuração da rolha.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não autorizado para uso em equinos produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. 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

1008/01/16DFVPT

Tamanho da embalagem:

Caixa de 1 frasco.

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

05/2024

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:
Vet-Agro Multi-Trade Company sp. z.o.o.
Gliniana str. 32
20-616 Lublin, Polónia

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui, Barcelona (Espanha)
Tel. +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

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

17. Outras informações