

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexacortone 0,5 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Dexametasona 0,5 mg

Excipientes:

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes |
|--|
| Lactose mono-hidratada |
| Amido de batata |
| Povidona K30 |
| Estearato de magnésio |
| Aroma de galinha |
| Levedura (seca) |

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, de 8 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento sintomático ou como tratamento adjuvante de afeções inflamatórias e alérgicas em cães e gatos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com infeções virais ou micóticas.

Não administrar a animais com diabetes mellitus ou com hiperadrenocorticismos.

Não administrar a animais com osteoporose.

Não administrar a animais com disfunção cardíaca ou renal.

Não administrar a animais com úlceras da córnea.

Não administrar a animais com ulceração gastrointestinal.

Não administrar a animais com queimaduras.

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas.

Não administrar em caso de glaucoma.

Não administrar durante a gestação (ver secção 3.7).

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

Ver também a secção 3.8.

3.4 Advertências especiais

A administração de corticosteroides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não uma cura. O tratamento deve ser associado ao tratamento da doença subjacente e/ou ao controlo ambiental.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Nos casos em que se considera necessário administrar o medicamento veterinário na presença de uma infeção bacteriana, parasitária ou fúngica, a infeção subjacente deve ser tratada concomitantemente com terapêutica antibacteriana, antiparasitária ou antifúngica adequada.

Devido às propriedades farmacológicas da dexametasona, deve tomar-se um cuidado especial quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário debilitado.

Os corticosteroides, como a dexametasona, exacerbam o catabolismo proteico. Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais mais velhos ou malnutridos.

Os corticosteroides, como a dexametasona, devem ser administrados com precaução em pacientes com hipertensão.

Como se sabe que os glucocorticosteroides diminuem o crescimento, a administração em animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Níveis posológicos farmacologicamente ativos podem causar a atrofia do córtex suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal. Esta pode manifestar-se, especialmente após a suspensão do tratamento com corticosteroides. A dose deve ser reduzida e retirada gradualmente para evitar a precipitação de uma insuficiência suprarrenal.

Evitar, sempre que possível, a administração prolongada de corticosteroides orais. Se for indicada uma administração prolongada, é mais apropriado administrar um corticosteroide com uma duração de ação rápida, p. ex., a prednisolona. Para uma administração mais prolongada pode utilizar-se a terapêutica em dias alternados com a prednisolona, a fim de minimizar a insuficiência suprarrenal. Devido à duração prolongada do efeito da dexametasona, a terapêutica em dias alternados não é um meio adequado para permitir a recuperação do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal (ver secção 3.9).

Os comprimidos são aromatizados. A fim de evitar a ingestão accidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

A dexametasona pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). Deve evitar-se o contacto da pele com o medicamento veterinário em pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona ou a algum dos excipientes (p. ex., povidona ou lactose). Lavar as mãos depois de administrar. Dirija-se a um médico no caso de reações de hipersensibilidade.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo para crianças após ingestão acidental. Não deixar o medicamento veterinário sem vigilância. Tornar a colocar as porções não administradas dos comprimidos na embalagem blister e utilizá-las na administração seguinte. Manter o blister dentro da embalagem exterior para impedir o acesso por crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A dexametasona pode ser nociva para crianças por nascer. As mulheres grávidas devem evitar a exposição. A absorção através da pele é insignificante, mas recomenda-se lavar imediatamente as mãos depois de manusear os comprimidos para evitar o contacto das mãos com a boca.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

| | |
|--|---|
| Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): | Supressão de cortisol ¹ , aumento de triglicéridos ² |
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Aumento das enzimas hepáticas |
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) | <p>Polifagia³, polidipsia³</p> <p>Poliúria³</p> <p>Hiperadrenocorticismo (doença de Cushing)^{4,5}, diabetes mellitus³</p> <p>Euforia</p> <p>Ulceração gastrointestinal⁶, pancreatite</p> <p>Fígado aumentado (hepatomegalia)</p> <p>Alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos sanguíneos (por exemplo, elevação da fosfatase alcalina sérica (SAP), diminuição da desidrogenase do ácido láctico (LDH), hiperalbuminemia, eosinopenia, linfopenia, neutrofilia⁷, diminuição da aspartato aminotransferase).</p> <p>Hipotireoidismo, alta concentração de hormonas paratiroideias (PTH)</p> <p>Inibição do crescimento longitudinal dos ossos</p> <p>Calcinose cutânea, atrofia cutânea</p> |

| | |
|--|---|
| | Cicatrização retardada, imunossupressão ⁸ , resistência enfraquecida ou exacerbação de infeções existentes ⁸ Retenção de água e sódio ⁹ , hipocaliemia ⁹ |
|--|---|

¹ como resultado de doses eficazes que suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal.

² como parte de um possível hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing).

³ após administração sistémica e particularmente durante os estágios iniciais do tratamento.

⁴ iatrogénico.

⁵ envolvendo alteração significativa do metabolismo de gorduras, carboidratos, proteínas e minerais, por ex. redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e perda muscular e osteoporose podem ocorrer.

⁶ pode ser exacerbada por esteroides em animais medicados com anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinal.

⁷ aumento de neutrófilos segmentados.

⁸ Na presença de infeções virais, os corticosteroides podem agravar ou acelerar a progressão da doença.

⁹ em uso a longo prazo.

Os corticosteroides anti-inflamatórios, tais como a dexametasona, são conhecidos por causarem uma grande diversidade de efeitos secundários. Embora doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves numa administração prolongada. Portanto, deve evitar-se a administração prolongada. Se for indicada uma administração prolongada, é mais apropriado utilizar um corticosteroide com uma duração de ação rápida, p. ex., a prednisolona (ver secção 3.5).

Após cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal os quais podem dar origem a uma atrofia adrenocortical; esta pode fazer com que o animal seja incapaz de responder adequadamente a situações de *stress*. Por conseguinte, devem ter-se em consideração meios para minimizar os problemas de uma insuficiência suprarrenal após a suspensão do tratamento. Ver também a secção 3.7.

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 as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Não administrar a animais durante a gestação. Estudos em animais de laboratório demonstraram que a administração durante as fases iniciais da gestação pode causar anomalias fetais. A administração durante as fases tardias da gestação pode causar aborto ou parto prematuro.

Lactação:

Administrar durante a lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A fenitoína, os barbitúricos, a efedrina e a rifampicina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando na diminuição dos níveis sanguíneos e na redução do efeito fisiológico. A administração concomitante deste medicamento veterinário com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, não se deve administrar dexametasona em associação com vacinas ou no período de duas semanas após a vacinação.

A administração da dexametasona pode induzir hipocaliemia e, conseqüentemente, pode aumentar o risco de toxicidade resultante dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode aumentar se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos espoliadores de potássio.

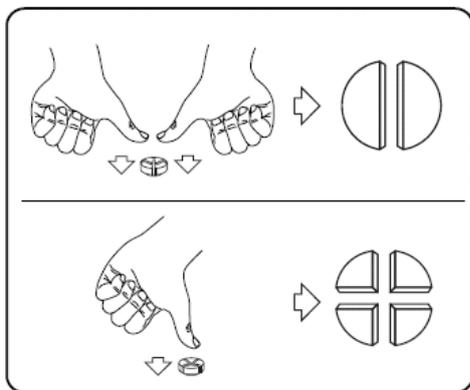
3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Dose: 0,05-0,2 mg/kg/dia. A dose e a duração do tratamento devem ser determinadas pelo médico veterinário com base no efeito desejado (anti-inflamatório ou antialérgico) e na natureza e gravidade de cada caso individual. Deverá ser administrada a dose eficaz mais baixa durante o período mais curto possível. Quando é obtido o efeito desejado, a dose deve ser reduzida gradualmente até se atingir a dose eficaz mais baixa.

Os cães devem ser tratados de manhã e os gatos à noite devido às diferenças dos ritmos circadianos do cortisol.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Colocar o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



2 partes iguais: prima os dois lados do comprimido com os polegares.

4 partes iguais: prima o meio do comprimido com o polegar.

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

Uma sobredosagem não causa outros efeitos adversos, além dos especificados na 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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH02AB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um glucocorticosteroide de ação prolongada; a sua potência é cerca de 25 vezes maior do que as substâncias de ação rápida, como a hidrocortisona. Os glucocorticoides desempenham um papel no metabolismo dos hidratos de carbono, proteínas e gorduras e possuem um efeito antiflogístico e imunossupressor. O principal efeito dos glucocorticosteroides é a capacidade de estes medicamentos veterinários suprimirem as reações inflamatórias, independentemente da causa da inflamação (infecciosa, alérgica, química, mecânica). A formação de prostaglandinas e leucotrienos é prevenida, graças à capacidade dos glucocorticosteroides de inibirem as enzimas fosfolipases nas membranas celulares.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, a dexametasona é bem absorvida em cães e gatos. No plasma, a dexametasona existe na forma livre e ligada às proteínas plasmáticas. No fígado, os corticosteroides como a dexametasona são metabolizados (formas glucoronidada e sulfatada) e, por conseguinte, apenas uma pequena quantidade da substância ativa pode ser detetada na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 6 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Tornar a colocar as frações não administradas dos comprimidos na embalagem blister e utilizá-las na administração seguinte. Não conservar acima de 30 °C. Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio - PVC/PE/PVDC. Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

1157/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de dezembro de 2017

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

06/2024

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

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexacortone 0,5 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Dexametasona 0,5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
40 comprimidos
50 comprimidos
60 comprimidos
70 comprimidos
80 comprimidos
90 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 6 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C. Manter os blisters dentro da embalagem exterior para 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

Le Vet. Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1157/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blisters de Alu/PVC/PE/PvDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexacortone



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,5 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 6 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dexacortone 0,5 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Dexametasona 0,5 mg

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, de 8 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).



4. Indicações de utilização

Para o tratamento sintomático ou como tratamento adjuvante de afeções inflamatórias e alérgicas em cães e gatos.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com infeções virais ou micóticas.

Não administrar a animais com diabetes mellitus ou com hiperadrenocorticismo.

Não administrar a animais com osteoporose.

Não administrar a animais com disfunção cardíaca ou renal.

Não administrar a animais com úlceras da córnea.

Não administrar a animais com ulceração gastrointestinal.

Não administrar a animais com queimaduras.

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas.

Não administrar em caso de glaucoma.

Não administrar durante a gestação (ver também a secção: Advertências especiais: Gestação).

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

Ver também a secção: Advertências especiais: Interação com outros medicamentos e outras formas de interação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração de corticosteroides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não uma cura. O tratamento deve ser associado ao tratamento da doença subjacente e/ou ao controlo ambiental.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Nos casos em que se considera necessário administrar o medicamento veterinário na presença de uma infeção bacteriana, parasitária ou fúngica, a infeção subjacente deve ser tratada concomitantemente com terapêutica antibacteriana, antiparasitária ou antifúngica adequada.

Devido às propriedades farmacológicas da dexametasona, deve tomar-se um cuidado especial quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário debilitado.

Os corticosteroides, como a dexametasona, exacerbam o catabolismo proteico. Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais mais velhos ou malnutridos.

Os corticosteroides, como a dexametasona, devem ser administrados com precaução em pacientes com hipertensão.

Como se sabe que os glucocorticosteroides diminuem o crescimento, a administração em animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Níveis posológicos farmacologicamente ativos podem causar a atrofia do córtex suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal. Esta pode manifestar-se, especialmente após a suspensão do tratamento com corticosteroides. A dose deve ser reduzida e retirada gradualmente para evitar a precipitação de uma insuficiência suprarrenal.

Evitar, sempre que possível, a administração prolongada de corticosteroides orais. Se for indicada uma administração prolongada, é mais apropriado administrar um corticosteroide com uma duração de ação rápida, p. ex., a prednisolona. Para uma administração mais prolongada pode utilizar-se a terapêutica em dias alternados com a prednisolona, a fim de minimizar a insuficiência suprarrenal. Devido à duração prolongada do efeito da dexametasona, a terapêutica em dias alternados não é um meio adequado para permitir a recuperação do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal (ver secção Dosagem em função da espécie, via e modo de administração).

Os comprimidos são aromatizados. A fim de evitar a ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

A dexametasona pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). Deve evitar-se o contacto da pele com o medicamento veterinário em pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona ou a algum dos excipientes (p. ex., povidona ou lactose). Lavar as mãos depois de administrar. Dirija-se a um médico no caso de reações de hipersensibilidade.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo para crianças após ingestão acidental. Não deixar o medicamento veterinário sem vigilância. Tornar a colocar as frações não administradas dos comprimidos na embalagem blister e utilizá-las na administração seguinte. Manter o blister dentro da embalagem exterior para impedir o acesso por crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A dexametasona pode ser nociva para crianças por nascer. As mulheres grávidas devem evitar a exposição. A absorção através da pele é insignificante, mas recomenda-se lavar imediatamente as mãos depois de manusear os comprimidos para evitar o contacto das mãos com a boca.

Gestação:

Não administrar a animais durante a gestação. Estudos em animais de laboratório demonstraram que a administração durante as fases iniciais da gestação pode causar anomalias fetais. A administração durante as fases tardias da gestação pode causar aborto ou parto prematuro.

Lactação:

Administrar durante a lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A fenitoína, os barbitúricos, a efedrina e a rifampicina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando na diminuição dos níveis sanguíneos e na redução do efeito fisiológico. A administração concomitante deste medicamento veterinário com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, não se deve administrar a dexametasona em associação com vacinas ou no período de duas semanas após a vacinação.

A administração da dexametasona pode induzir hipocaliemia e, conseqüentemente, pode aumentar o risco de toxicidade resultante dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode aumentar se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos espoliadores de potássio.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem não causa outros efeitos adversos, além dos especificados na secção sobre reações adversas.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

| | |
|--|--|
| Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): | Supressão de cortisol ¹ , aumento de triglicéridos ² |
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Aumento das enzimas hepáticas |
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) | Polifagia ³ , polidipsia ³ Poliúria ³ Hiperadrenocorticismo (doença de Cushing) ^{4,5} , diabetes mellitus ³ Euforia Ulceração gastrointestinal ⁶ , pancreatite |

| | |
|--|---|
| | <p>Fígado aumentado (hepatomegalia)</p> <p>Alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos sanguíneos (por exemplo, elevação da fosfatase alcalina sérica (SAP), diminuição da desidrogenase do ácido láctico (LDH), hiperalbuminemia, eosinopenia, linfopenia, neutrofilia⁷, diminuição da aspartato aminotransferase).</p> <p>Hipotireoidismo, alta concentração de hormonas paratiroideias (PTH)</p> <p>Inibição do crescimento longitudinal dos ossos</p> <p>Calcinose cutânea, atrofia cutânea</p> <p>Cicatrização retardada, imunossupressão⁸, resistência enfraquecida ou exacerbação de infeções existentes⁸</p> <p>Retenção de água e sódio⁹, hipocaliemia⁹</p> |
|--|---|

¹ como resultado de doses eficazes que suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal.

² como parte de um possível hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing).

³ após administração sistémica e particularmente durante os estágios iniciais do tratamento.

⁴ iatrogénico.

⁵ envolvendo alteração significativa do metabolismo de gorduras, carboidratos, proteínas e minerais, por ex. redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e perda muscular e osteoporose podem ocorrer.

⁶ pode ser exacerbada por esteroides em animais medicados com anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinal.

⁷ aumento de neutrófilos segmentados.

⁸ Na presença de infeções virais, os corticosteroides podem agravar ou acelerar a progressão da doença.

⁹ em uso a longo prazo.

Os corticosteroides anti-inflamatórios, tais como a dexametasona, são conhecidos por causarem uma grande diversidade de efeitos secundários. Embora doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves numa administração prolongada. Portanto, deve evitar-se a administração prolongada. Se for indicada uma administração prolongada, é mais apropriado utilizar um corticosteroide com uma duração de ação rápida, p. ex., a prednisolona (ver a secção Advertências especiais).

Após cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal os quais podem dar origem a uma atrofia adrenocortical; esta pode fazer com que o animal seja incapaz de responder adequadamente a situações de *stress*. Por conseguinte, devem ter-se em consideração meios para minimizar os problemas de uma insuficiência suprarrenal após a suspensão do tratamento. Ver também a secção sobre Advertências especiais. Gestação e Lactação.

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

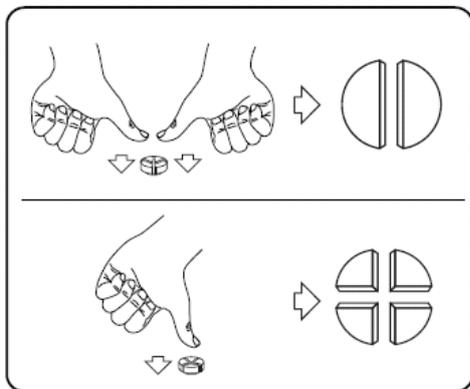
Administração oral.

Dose: 0,05-0,2 mg/kg/dia. A dose e a duração do tratamento devem ser determinadas pelo médico veterinário com base no efeito desejado (anti-inflamatório ou antialérgico) e na natureza e gravidade de cada caso individual. Deverá ser administrada a dose eficaz mais baixa durante o período mais curto possível. Quando é obtido o efeito desejado, a dose deve ser reduzida gradualmente até se atingir a dose eficaz mais baixa.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os cães devem ser tratados de manhã e os gatos à noite devido às diferenças dos ritmos diários do cortisol.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Colocar o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



2 partes iguais: prima os dois lados do comprimido com os polegares.

4 partes iguais: prima o meio do comprimido com o polegar.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Tornar a colocar as porções não administradas dos comprimidos na embalagem blister e utilizá-las na administração seguinte. Não conservar acima de 30 °C. Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade dos comprimidos divididos: 6 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

Número de autorização de introdução no mercado:
1157/01/17DFVPT

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 blisters de 10 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2024

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

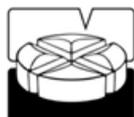
Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

17. Outras informações



Comprimido divisível