

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rapidexon 2 mg/ml, solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona (como fosfato sódico de dexametasona) 2,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	15,0 mg
Cloreto de sódio	
Citrato de sódio, di-hidratado	
Ácido cítrico, mono-hidratado	
Hidróxido de sódio	
Água para injetável	

Uma solução incolor clara praticamente sem partículas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em equinos, bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos):

Tratamento de situações inflamatórias ou alérgicas.

Em bovinos:

Tratamento de cetose primária (acetonemia).

Indução do parto.

Em equinos:

Tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite.

3.3 Contraindicações

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

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

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

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

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

Ver 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:

Se o medicamento veterinário for utilizado para indução do parto em bovinos, é possível a ocorrência de uma elevada incidência de retenção da placenta e subsequentemente uma eventual metrite e/ou fertilidade diminuída.

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

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

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

Exceto em casos de acetonémia e de indução do parto, a administração de corticoides tem por objetivo induzir melhoria nos sinais clínicos e não tanto a cura. Deve-se procurar melhor a doença subjacente. Para tratar grupos de animais, utilizar uma agulha de extração para evitar a perfuração excessiva da rolha.

Na sequência da administração intra-articular, a utilização da articulação deve ser minimizada durante um mês e a cirurgia na articulação só deve ser efetuada oito semanas depois da utilização desta via de administração.

Para tratamento de gatos, cães e leitões, utilizar apenas frascos de 25 ml para evitar a perfuração excessiva das tampas.

Ver a secção 3.6.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

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

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Polidipsia ¹ , polifagia ¹ Poliúria ¹ Hipocalemia ² , alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos sanguíneos, hiperglicemia ³ Hepatomegália ⁴ Pancreatite ⁵ Laminite
Frequência não determinada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing) ⁶ Retenção de sódio ² , retenção de água ² Calcinose cutânea Atraso na cura de feridas, diminuição da resistência ou exacerbação de infeções existentes ⁷ Ulceração gastrointestinal ⁸ Retenção da placenta, metrite, fertilidade diminuída Redução da produção de leite

¹ No seguimento de administração sistémica e, especialmente, durante as fases precoces da terapia.

² Após utilização prolongada.

³ Transitório.

⁴ Com aumento no soro das enzimas hepáticas.

⁵ Aumento do risco de pancreatite aguda.

⁶ Envolve uma importante alteração do metabolismo da gordura, de glícidos, de proteínas e de minerais, p. ex., o que pode originar redistribuição da gordura corporal, enfraquecimento e atrofia musculares e osteoporose.

⁷ Em caso de infeção bacteriana, é normalmente necessária uma terapia antibacteriana em caso de utilização de esteroides. Em caso de infeções virais, os esteroides podem piorar ou acelerar o progresso da doença.

⁸ Pode ser exacerbado em pacientes medicados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com trauma na medula espinhal.

Os corticosteroides são conhecidos por induzirem uma ampla gama de efeitos secundários. Embora doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir reações adversas severas se forem administradas a longo prazo e se forem administrados ésteres de longa duração. Por conseguinte, a utilização de doses de médio a longo prazo devem ser geralmente mantidas no mínimo necessário para controlar os sinais clínicos.

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

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 os respetivos dados de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Não administrar o medicamento veterinário a fêmeas gestantes, exceto se a intenção for provocar o parto. Verificou-se em animais de laboratório que a administração no início da gestação causa anomalias no feto. A administração no final da gestação pode provavelmente causar aborto ou parto prematuro nos ruminantes e pode ter efeitos similares noutras espécies.

A utilização do medicamento veterinário em vacas em lactação pode causar uma diminuição da produção de leite.

Ver a secção 3.5.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração simultânea com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser usada em combinação com vacinas nas duas semanas que se seguem à vacinação.

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

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

Os glucocorticoides contrariam os efeitos da insulina.

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

3.9 Posologia e via de administração

Equinos: Administração intravenosa, intramuscular, intra-articular, intrabursal ou local.

Bovinos, suínos, cães e gatos: Administração intramuscular.

Para tratamento de situações inflamatórias ou alérgicas são recomendadas as doses médias que se seguem. Todavia, a dose real usada deve ser determinada pela gravidade dos sintomas e a duração destes.

Espécie	Dosagem
Equinos, bovinos, suínos	0,06 mg/kg de peso corporal correspondente a 1,5 ml/50 kg
Cães, gatos	0,1 mg/kg de peso corporal correspondente a 0,5 ml/10 kg

Para o tratamento da cetose primária em bovinos (acetonémia)

Aconselha-se a administração de 0,02 a 0,04 mg/kg de peso corporal correspondente a 5-10 ml por vaca por injeção intramuscular, em função do tamanho da vaca e da duração dos sintomas. Há que ter cuidado para não sobredosear as raças Channel Island. Serão necessárias doses maiores se os sinais tiverem durado algum tempo ou se estiverem a ser tratados animais reincidentes.

Para a indução do parto

0,04 mg/kg de peso corporal, o que corresponde a 10 ml por vaca, em injeção intramuscular única após o 270.º dia de gestação.

Normalmente, o parto ocorrerá dentro de 48-72 horas.

Para o tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite, em injeção intra-articular única, intrabursal ou local no equino.

Dose 1-5 ml

Estas quantidades não são específicas e são indicadas meramente como orientação. As injeções em articulações ou bolsa sinovial devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de fluido sinovial. É essencial uma assepsia estrita.

Para medir pequenos volumes de menos de 1 ml, deve-se utilizar uma seringa convenientemente graduada para garantir a administração precisa da dose correta.

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

Uma sobredosagem pode provocar sonolência e letargia em equinos. Ver 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 administrar a éguas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH02AB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Esta preparação contém éster fosfato de sódio de dexametasona, um fluorometil derivado de prednisolona, de que é um potente glucocorticoide com atividade mínima de mineralocorticoide. A dexametasona tem de 10 a 20 vezes a atividade anti-inflamatória da prednisolona. Os corticosteroides suprimem a resposta imunitária inibindo a dilatação dos capilares, a migração e função dos leucócitos e a fagocitose. Os glucocorticoides têm um efeito sobre o metabolismo aumentando a gluconeogénese.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A seguir à injeção intramuscular, este éster solúvel de dexametasona é rapidamente absorvido e hidrolisado em álcool parental, dando uma resposta rápida que é mantida durante aproximadamente 48

horas. O $T_{máx}$ nos bovinos, equinos, suínos e cães é atingido nos 20 minutos que se seguem à administração intramuscular. O $T_{1/2}$ varia segundo as espécies entre 5 e 20 horas. A biodisponibilidade após a administração intramuscular é aproximadamente 100%. A dexametasona tem uma duração média de atividade.

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 em frascos de 50 ml e 100 ml: 2 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frascos de 25 ml: 18 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Frasco

- * volume de 25 ml (enchido em frascos de 30 ml), 50 ml e 100 ml;
- * vidro tipo I; qualidade da Farmacopeia Europeia;
- * incolor.

- Rolha

- * rolha de borracha de bromobutilo de tipo I;
- * reforçada com cápsula de alumínio.

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

Eurovet Animal Health B.V.

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

061/01/08RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 01/04/2008

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

09/2024

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

Rapidexon 2 mg/ml, solução injetável
[Pictograma de forma farmacêutica]

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

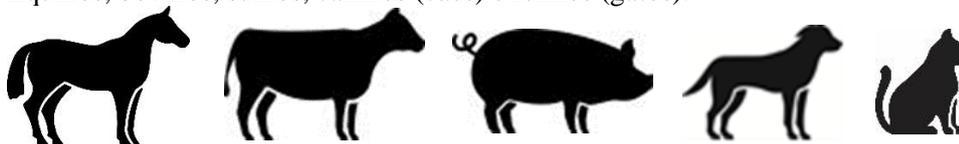
Cada ml contém:
Dexametasona (como fosfato sódico de dexametasona) 2,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 ml
50 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

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



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos: Administração intravenosa, intramuscular, intra-articular, intrabursal ou local.
Bovinos, suínos, cães e gatos: Administração 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 administrar a éguas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

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

Eurovet Animal Health B.V.
[Logótipo de empresa]

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

061/01/08RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rapidexon 2 mg/ml, solução injetável

[Pictograma de forma farmacêutica]

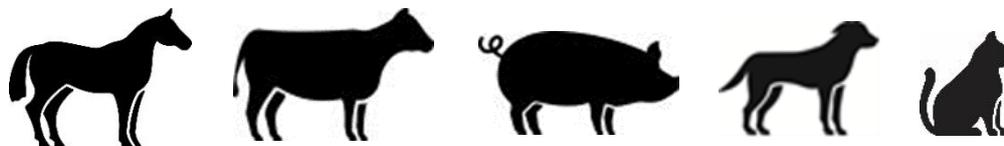
2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Dexametasona (como fosfato sódico de dexametasona) 2,0 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

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



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos: Administração intravenosa, intramuscular, intra-articular, intrabursal ou local.

Bovinos, suínos, cães e gatos: Administração 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 administrar a éguas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

[Logótipo de empresa]

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 25 / 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rapidexon



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2,0 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

[Logótipo de empresa]

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rapidexon 2 mg/ml, solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona (como fosfato sódico de dexametasona) 2,0 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 15,0 mg

Solução incolor clara praticamente sem partículas.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

Em equinos, bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos):

Tratamento de situações inflamatórias ou alérgicas.

Em bovinos:

Tratamento de cetose primária (acetonemia).

Indução do parto.

Em equinos:

Tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite.

5. Contraindicações

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

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

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

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

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

Ver a secção "Advertências especiais".

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se o medicamento veterinário for utilizado para indução do parto em bovinos, é possível a ocorrência de uma elevada incidência de retenção da placenta e subsequentemente uma eventual metrite e/ou fertilidade diminuída.

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

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

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

Para tratar grupos de animais, utilizar uma agulha de extração para evitar a perfuração excessiva da rolha.

Exceto em casos de acetonemia e de indução do parto, a administração de corticoides tem por objetivo induzir melhorias nos sinais clínicos e não tanto a cura.

Na sequência da administração intra-articular, a utilização da articulação deve ser minimizada durante um mês e a cirurgia na articulação só deve ser efetuada oito semanas depois da utilização desta via de administração.

Para tratamento de felinos, caninos e leitões, utilizar apenas frascos de 25 ml para evitar a perfuração excessiva das tampas.

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

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

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Gestação e lactação:

Não administrar o medicamento veterinário a fêmeas gestantes, exceto se a intenção for provocar o parto. Verificou-se em animais de laboratório que a administração no início da gestação causa anomalias no feto. A administração no final da gestação pode causar provavelmente aborto ou parto prematuro nos ruminantes e pode ter efeitos similares noutras espécies.

A utilização do medicamento veterinário em vacas em lactação pode causar uma diminuição da produção de leite.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração simultânea com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imune à vacinação, a dexametasona não deve ser usada em combinação com vacinas nas duas semanas que seguem a vacinação.

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

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

Os glucocorticoides contrariam os efeitos da insulina.

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

Sobredosagem:

Uma sobredosagem pode provocar sonolência e letargia nos equinos. Ver a secção "Eventos adversos".

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

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

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Polidipsia ¹ , polifagia ¹ Poliúria ¹ Hipocalemia ² , alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos sanguíneos, hiperglicemia ³ Hepatomegália ⁴ Pancreatite ⁵ Laminite
Frequência não determinada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing) ⁶ Retenção de sódio ² , retenção de água ² Calcinose cutânea Atraso na cura de feridas, diminuição da resistência ou exacerbação de infeções existentes ⁷ Ulceração gastrointestinal ⁸ Retenção da placenta, metrite, fertilidade diminuída Redução da produção de leite

¹ No seguimento de administração sistémica e, especialmente, durante as fases precoces da terapia.

² Após utilização prolongada.

³ Transitório.

⁴ Com aumento no soro das enzimas hepáticas.

⁵ Aumento do risco de pancreatite aguda.

⁶ Envolve uma importante alteração do metabolismo da gordura, de glícidos, de proteínas e de minerais, p. ex., o que pode originar redistribuição da gordura corporal, enfraquecimento e atrofia musculares e osteoporose.

⁷ Em caso de infeção bacteriana, é normalmente necessária uma terapia antibacteriana em caso de utilização de esteroides. Em caso de infeções virais, os esteroides podem piorar ou acelerar o progresso da doença.

⁸ Pode ser exacerbado em pacientes medicados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com trauma na medula espinhal.

Os corticosteroides são conhecidos por induzirem uma ampla gama de efeitos secundários. Embora doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir reações adversas severas se forem administradas a longo prazo e se forem administrados ésteres de longa duração. Por conseguinte, a utilização de doses de médio a longo prazo devem ser geralmente mantidas no mínimo necessário para controlar os sinais clínicos.

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

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: Administração intravenosa, intramuscular, intra-articular, intrabursal ou local
Bovinos, suínos, cães e gatos: Administração intramuscular.

Para tratamento de situações inflamatórias ou alérgicas são recomendadas as doses médias que se seguem. Todavia, a dose real usada deve ser determinada pela gravidade dos sintomas e a sua duração.

Espécie	Dosagem
Equinos, bovinos, suínos	0,06 mg/kg de peso corporal correspondente a 1,5 ml/50 kg
Cães, gatos	0,1 mg/kg de peso corporal correspondente a 0,5 ml/10 kg

Para o tratamento da cetose primária em bovinos

Aconselha-se a administração de 0,02 a 0,04 mg/kg de peso corporal correspondente a 5-10 ml por vaca por injeção intramuscular, em função do tamanho da vaca e da duração dos sintomas. Há que ter cuidado para não sobredosear as raças Channel Island. Serão necessárias doses maiores se os sinais tiverem durado algum tempo ou se estiverem a ser tratados animais reincidentes.

Para a indução do parto

0,04 mg/kg de peso corporal, o que corresponde a 10 ml por vaca, em injeção intramuscular única após o 270.º dia de gestação.

Normalmente, o parto ocorrerá dentro de 48-72 horas.

Para o tratamento de inflamações das articulações, membrana sinovial ou tendões (bainha), em injeção única intra-articular, intrabursal ou local no equino.

Dosagem 1-5 ml

Estas quantidades não são específicas e são indicadas meramente como orientação. As injeções em articulações ou bolsa sinovial devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de fluido sinovial. É essencial uma assepsia estrita.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para medir pequenos volumes de menos de 1 ml, deve-se utilizar uma seringa convenientemente graduada para garantir a administração precisa da dose correta.

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 administrar a éguas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem 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

061/01/08RFVPT

Caixa de cartão com 1 frasco de 25 ml, 50 ml ou 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2024

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

E-mail: info.es@dechra.com

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

17. Outras informações

MVG