

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alfadexx 2 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, caprinos, suínos, caninos e felinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona	2,0 mg
(na forma de fosfato sódico de dexametasona)	2,63 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	15,6 mg
Cloreto de sódio	
Citrato de sódio	
Ácido cítrico (para retificação do pH)	
Hidróxido de sódio (para retificação do pH)	
Água para injetáveis	

Solução aquosa, límpida, incolor a ligeiramente acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Tratamento de inflamações e de reações alérgicas.

Cavalos:

Tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite.

Bovinos:

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

Indução do parto.

Caprinos:

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em infeções virais durante o estágio de viremia ou em casos de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar a animais com úlceras gastrointestinais ou corneanas ou com demodicose.

Não administrar por via intra-articular em situações nas quais existe evidência de fraturas, infeções articulares bacterianas e necrose óssea assética.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os corticosteroides anti-inflamatórios, como a dexametasona, são conhecidos por exercer uma ampla variedade de efeitos secundários. Embora doses elevadas únicas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves com a administração prolongada e quando são administrados ésteres que possuem uma duração de ação prolongada. Por conseguinte, a posologia durante a administração a médio e a longo prazos deve geralmente ser mantida no mínimo necessário para controlar os sintomas.

A resposta à terapêutica prolongada deve ser monitorizada a intervalos regulares por um médico veterinário. Foi notificado que a administração de corticosteroides a cavalos induz laminite. Por conseguinte, os cavalos tratados com este tipo de preparações devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, devem tomar-se precauções especiais quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário debilitado. Exceto em casos de cetose e de indução do parto, o objetivo da administração de corticosteroides é induzir uma melhoria dos sinais clínicos e não uma cura. A doença subjacente deve ser investigada de forma mais aprofundada.

Após a administração intra-articular, o uso da articulação deve ser minimizado durante um mês e não deve ser realizada qualquer cirurgia da articulação no período de oito semanas após administração por esta via.

Devem tomar-se precauções para não administrar doses excessivas às raças de bovinos das Ilhas do Canal.

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

Este medicamento veterinário contém dexametasona que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas. Devem tomar-se precauções para evitar a autoinjeção acidental. 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 dexametasona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Para evitar o risco de autoinjeção acidental, as mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário. A dexametasona pode afetar a fertilidade ou o feto.

Este medicamento veterinário é um irritante cutâneo e ocular. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com a pele ou olhos, lavar com grandes quantidades de água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos), bovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (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 iatrogénica) ¹ ; distúrbio das glândulas adrenais (atrofia) ² ; Poliúria ³ ; Polidipsia ³ , polifagia ³ , cicatrização retardada de feridas; Distúrbio eletrolítico (retenção de sódio e água, hipocaliemia) ⁴ , alterações nos parâmetros sanguíneos bioquímicos e hematológicos, hiperglicemia ⁵ ; Calcinose cutânea, diminuição da espessura da pele; Distúrbios do sistema imunitário (diminuição da resistência a infeções, exacerbação das infeções existentes) ⁶ ; Ulceração gastrointestinal ⁷ , pancreatite aguda ⁸ ; Hepatomegalia ⁹ ; Agressividade ¹⁰ , depressão ¹¹ ; Diminuição da viabilidade de vitelos ¹² , retenção da placenta ^{12,13} ; Laminite; Redução da produção de leite.

¹ Que envolve uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, hidratos de carbono, proteínas e minerais; p. ex., podem causar uma redistribuição da gordura corporal, fraqueza e atrofia musculares e osteoporose.

² Após interrupção do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal que englobam atrofia adrenocortical e esta pode incapacitar o animal de lidar de forma adequada com situações de stress. Por conseguinte, deverão considerar-se os meios para minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a interrupção do tratamento; p. ex., a administração deve coincidir com a altura do pico de cortisol endógeno (isto é, de manhã no que respeita aos cães e à noite no que respeita aos gatos) e uma redução gradual da dose.

³ especialmente durante as fases iniciais da terapêutica.

⁴ após administração prolongada.

⁵ transitória.

⁶ Na presença de uma infeção bacteriana, é normalmente necessária uma cobertura por antibacterianos quando se administram esteroides. Na presença de infeções, os esteroides podem agravar ou acelerar a evolução da doença.

⁷ pode ser exacerbada em pacientes tratados com anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e em animais com traumatismo da medula espinal.

⁸ risco aumentado.

⁹ associada ao aumento das enzimas hepáticas séricas.

¹⁰ em cães.

¹¹ ocasional em gatos e cães.

¹² quando o medicamento veterinário é administrado para indução do parto em bovinos.

¹³ com uma possível metrite subsequente e/ou subfertilidade.

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:

Para além da administração do medicamento veterinário para indução do parto em bovinos, os corticosteroides não são recomendados para administração durante a gestação. Sabe-se que a administração numa fase inicial da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. A administração numa fase tardia da gestação pode causar parto prematuro ou aborto.

Lactação:

A administração de corticosteroides a vacas e cabras lactantes pode causar a redução temporária da produção de leite.

Administrar em animais em período de aleitamento, apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Ver também a secção sobre eventos adversos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante com anti-inflamatórios não esteroides (AINE) pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no período de duas semanas após a vacinação.

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

A administração concomitante com uma anticolinesterase pode causar um aumento da fraqueza muscular em pacientes com miastenia grave.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

A administração concomitante com fenobarbital, fenitoína e rifampicina pode reduzir os efeitos da dexametasona.

3.9 Posologia e via de administração

Cavalos: vias intravenosa, intramuscular, intra-articular e periarticular.

Cães e gatos: vias intravenosa, intramuscular e subcutânea.

Bovinos, caprinos e suínos: vias intravenosa e intramuscular.

Para o tratamento de afeções inflamatórias ou alérgicas:

Aconselham-se as doses médias seguintes. Contudo, a dose real administrada deve ser determinada de acordo com a gravidade dos sinais e com o período de tempo durante o qual estiveram presentes.

Espécie

Dosagem

Cavalos, bovinos, caprinos, suínos 0,06 mg de dexametasona/kg de peso corporal (1,5 ml do medicamento veterinário/50 kg de peso corporal)

Cães, gatos 0,1 mg de dexametasona/kg de peso corporal (0,5 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal)

Para o tratamento da cetose primária em bovinos (acetonemia):

Uma dose de 0,02-0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal (bovinos: 5-10 ml do medicamento veterinário por 500 kg de peso corporal; caprinos: são preconizados 0,65-1,3 ml do medicamento veterinário por 65 kg de peso corporal) administrados por injeção intramuscular única dependendo do tamanho do animal e da duração dos sinais. Serão necessárias doses mais elevadas (isto é, 0,04 mg/kg) se os sinais tiverem estado presentes durante algum tempo ou se estiverem a ser tratados animais recidivados.

Para a indução do parto- a fim de evitar um tamanho fetal excessivo e edema mamário em bovinos:

Uma injeção intramuscular única de 0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal (correspondente a 10 ml do medicamento veterinário para uma vaca com um peso de 500 kg) após o dia 260 da gestação. O parto ocorrerá normalmente ao fim de 48-72 horas.

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

Dose 1 - 5 ml do medicamento veterinário por tratamento.

Estas quantidades não são específicas e são citadas meramente como orientação. As injeções nos espaços intra-articulares ou nas bolsas sinoviais devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de fluido sinovial. Em cavalos produtores de alimentos destinados ao consumo humano, não se deve exceder uma dose total de 0,06 mg de dexametasona/kg de peso corporal. É essencial uma assepsia rigorosa.

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

Uma sobredosagem pode induzir sonolência e letargia em cavalos.
Ver secção sobre eventos adversos.

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 e caprinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias após administração intramuscular.

Carne e vísceras: 6 dias após administração intravenosa.

Cavalos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH02AB02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um glucocorticoide sintético potente com baixa atividade mineralocorticoide. A dexametasona possui uma atividade anti-inflamatória dez a vinte vezes superior à da prednisolona numa dose molar equivalente.

Os corticosteroides podem diminuir a resposta imunitária. De facto, inibem a dilatação capilar, a migração leucocitária e a fagocitose. Os glucocorticoides têm um efeito sobre o metabolismo aumentando a gluconeogénese. A administração de dexametasona reproduz os efeitos do cortisol e, por conseguinte, produz um sinal que inicia a indução do parto em ruminantes se o feto estiver vivo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração do medicamento veterinário por via intramuscular, o fosfato sódico de dexametasona é rapidamente absorvido e hidrolisado em dexametasona (base) dando uma resposta de ação rápida e curta (aproximadamente 48 horas). O T_{max} em bovinos, caprinos, equinos (cavalos), suínos, caninos (cães) e felinos (gatos) é atingido no período 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 pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro tipo I transparente, de 50 ml e 100 ml, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio, acondicionados numa caixa de cartão.

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

1450/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17/09/2021

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

01/2025

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

Alfadexx 2 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dexametasona 2 mg/ml
(na forma de fosfato sódico de dexametasona 2,63 mg/ml)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos: i.v., i.m., i.a. e p.a.
Cães e gatos: i.v., i.m. e s.c.
Bovinos, caprinos e suínos: i.v. e i.m.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias após administração i.m.

Carne e vísceras: 6 dias após administração i.v.

Cavalos:
Carne e vísceras: 8 dias.
Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco para injetáveis 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

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1450/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro de 100 ml

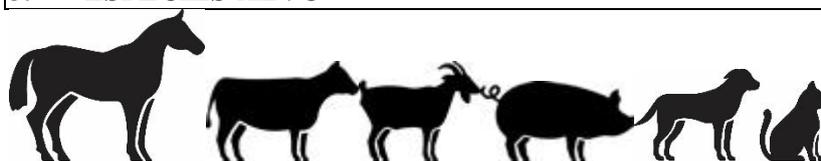
1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alfadexx 2 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dexametasona 2 mg/ml
(na forma de fosfato sódico de dexametasona 2,63 mg/ml)

3. ESPÉCIES-ALVO



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suíños:

Carne e vísceras: 2 dias após administração i.m.

Carne e vísceras: 6 dias após administração i.v.

Cavalos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos de vidro de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alfadexx

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dexametasona 2 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Alfadexx 2 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, caprinos, suínos, caninos e felinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona	2,0 mg
(na forma de fosfato sódico de dexametasona)	2,63 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	15,6 mg
--------------------------	---------

Solução aquosa, límpida, incolor a ligeiramente acastanhada.

3. Espécies-alvo

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



4. Indicações de utilização

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

Tratamento de inflamações e de reações alérgicas.

Cavalos:

Tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite.

Bovinos:

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

Indução do parto.

Caprinos:

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

5. Contraindicações

Exceto em situações de emergência, não administrar a animais com diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismo ou osteoporose.

Não administrar em infeções virais durante o estágio de viremia ou em casos de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar a animais com úlceras gastrointestinais ou corneanas ou com demodicose.
Não administrar por via intra-articular em situações nas quais existe evidência de fraturas, infeções articulares bacterianas e necrose óssea assética.
Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, a corticosteroides ou a algum dos excipientes.
Ver também a secção sobre a administração durante a gestação e a lactação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Os corticosteroides anti-inflamatórios, como a dexametasona, são conhecidos por exercer uma ampla variedade de efeitos secundários. Embora doses elevadas únicas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves com a administração prolongada e quando são administrados ésteres que possuem uma duração de ação prolongada. Por conseguinte, a posologia durante a administração a médio e a longo prazos deve geralmente ser mantida no mínimo necessário para controlar os sintomas.

A resposta à terapêutica prolongada deve ser monitorizada a intervalos regulares por um médico veterinário. Foi notificado que a administração de corticosteroides a cavalos induz laminite. Por conseguinte, os cavalos tratados com este tipo de preparações devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, devem tomar-se precauções especiais quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário debilitado. Exceto em casos de cetose e de indução do parto, o objetivo da administração de corticosteroides é induzir uma melhoria dos sinais clínicos e não uma cura. A doença subjacente deve ser investigada de forma mais aprofundada.

Após a administração intra-articular, o uso da articulação deve ser minimizado durante um mês e não deve ser realizada qualquer cirurgia da articulação no período de oito semanas após administração por esta via.

Devem tomar-se precauções para não administrar doses excessivas às raças de bovinos das Ilhas do Canal.

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

Este medicamento veterinário contém dexametasona que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas. Devem tomar-se precauções para evitar a autoinjeção acidental. 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 dexametasona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Para evitar o risco de autoinjeção acidental, as mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário.

A dexametasona pode afetar a fertilidade ou o feto.

Este medicamento veterinário é um irritante cutâneo e ocular. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com a pele ou olhos, lavar com grandes quantidades de água limpa. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

Gestação e lactação:

Para além da administração do medicamento veterinário para indução do parto em bovinos, os corticosteroides não são recomendados para administração durante a gestação. Sabe-se que a administração numa fase inicial da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. A

administração numa fase tardia da gestação pode causar parto prematuro ou aborto. A administração de corticosteroides a vacas e cabras lactantes pode causar a redução temporária da produção de leite. Administrar em animais em período de aleitamento, apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Ver também a secção sobre eventos adversos.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante com anti-inflamatórios não esteroides (AINE) pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no período de duas semanas após a vacinação.

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

A administração concomitante com uma anticolinesterase pode causar um aumento da fraqueza muscular em pacientes com miastenia grave.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

A administração concomitante com fenobarbital, fenitoína e rifampicina pode reduzir os efeitos da dexametasona.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Uma sobredosagem pode induzir sonolência e letargia em cavalos.

Ver também a secção sobre eventos adversos.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos), bovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (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):	Hiperadrenocorticismo (doença de Cushing iatrogénica) ¹ ; distúrbio das glândulas adrenais (atrofia) ² ; Poliúria (aumento da micção) ³ ; Polidipsia (aumento da sede) ³ , polifagia (aumento do apetite) ³ , cicatrização retardada de feridas; Distúrbio eletrolítico (retenção de sódio e água, hipocaliemia [níveis baixos de potássio no sangue]) ⁴ , alterações nos parâmetros sanguíneos bioquímicos e hematológicos, hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue) ⁵ ; Calcinose cutânea (depósitos de cálcio na pele), diminuição da espessura da pele;

	<p>Distúrbios do sistema imunitário (diminuição da resistência a infeções, exacerbação das infeções existentes)⁶;</p> <p>Ulceração gastrointestinal ⁷, pancreatite aguda (inflamação do pâncreas)⁸;</p> <p>Hepatomegalia (aumento de volume do fígado)⁹;</p> <p>Agressividade ¹⁰, depressão¹¹;</p> <p>Diminuição da viabilidade de vitelos ¹², retenção da placenta^{12,13};</p> <p>Laminite;</p> <p>Redução da produção de leite.</p>
--	--

¹ Que envolve uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, hidratos de carbono, proteínas e minerais; p. ex., podem causar uma redistribuição da gordura corporal, fraqueza e atrofia musculares e osteoporose.

² Após interrupção do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal que englobam atrofia adrenocortical e esta pode incapacitar o animal de lidar de forma adequada com situações de stress. Por conseguinte, deverão considerar-se os meios para minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a interrupção do tratamento; p. ex., a administração deve coincidir com a altura do pico de cortisol endógeno (isto é, de manhã no que respeita aos cães e à noite no que respeita aos gatos) e uma redução gradual da dose.

³ especialmente durante as fases iniciais da terapêutica.

⁴ após administração prolongada.

⁵ transitória.

⁶ Na presença de uma infeção bacteriana, é normalmente necessária uma cobertura por antibacterianos quando se administram esteroides. Na presença de infeções, os esteroides podem agravar ou acelerar a evolução da doença.

⁷ pode ser exacerbada em pacientes tratados com anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e em animais com traumatismo da medula espinal.

⁸ risco aumentado.

⁹ associada ao aumento das enzimas hepáticas séricas.

¹⁰ em cães.

¹¹ ocasional em gatos e cães.

¹² quando o medicamento veterinário é administrado para indução do parto em bovinos.

¹³ com uma possível metrite subsequente e/ou subfertilidade.

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

Cavalos: vias intravenosa (i.v.), intramuscular (i.m.), intra-articular (i.a.) e periarticular (p.a.).

Cães e gatos: vias intravenosa, intramuscular e subcutânea (s.c.).

Bovinos, caprinos e suínos: vias intravenosa e intramuscular.

Para o tratamento de afeções inflamatórias ou alérgicas:

Aconselham-se as doses médias seguintes. Contudo, a dose real administrada deve ser determinada de acordo com a gravidade dos sinais e com o período de tempo durante o qual estiveram presentes.

Espécie

Dosagem

Cavalos, bovinos, caprinos, suínos 0,06 mg de dexametasona/kg de peso corporal (1,5 ml do medicamento veterinário/50 kg de peso corporal)

Cães, gatos 0,1 mg de dexametasona/kg de peso corporal (0,5 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal)

Para o tratamento da cetose primária em bovinos (acetonemia):

Uma dose de 0,02-0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal (bovinos: 5-10 ml do medicamento veterinário por 500 kg de peso corporal; caprinos: são preconizados 0,65-1,3 ml do medicamento veterinário por 65 kg de peso corporal) administrados por injeção intramuscular única, dependendo do tamanho do animal e da duração dos sinais. Serão necessárias doses mais elevadas (isto é, 0,04 mg/kg) se os sinais tiverem estado presentes durante algum tempo ou se estiverem a ser tratados animais recidivados.

Para a indução do parto- a fim de evitar um tamanho fetal excessivo e edema mamário em bovinos.

Uma injeção intramuscular única de 0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal (correspondente a 10 ml do medicamento veterinário para uma vaca com um peso de 500 kg) após o dia 260 da gestação. O parto ocorrerá normalmente ao fim de 48-72 horas.

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

Dose 1 - 5 ml do medicamento veterinário por tratamento

Estas quantidades não são específicas e são citadas meramente como orientação. As injeções nos espaços intra-articulares ou nas bolsas sinoviais devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de fluido sinovial. Em cavalos produtores de alimentos destinados ao consumo humano, não se deve exceder uma dose total de 0,06 mg de dexametasona/kg de peso corporal. É essencial uma assepsia rigorosa.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Bovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias após administração intramuscular.

Carne e vísceras: 6 dias após administração intravenosa.

Cavalos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

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 contribuem para a proteção do ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1450/01/21DFVPT

Frascos para injetáveis de vidro tipo I transparente, de 50 ml e 100 ml, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio, acondicionados numa caixa de cartão.

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2025

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:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos
Tel: +31(0)348 416945
pharmacovigilance@alfasan.nl

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

17. Outras informações