

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

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETACORT 1 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona 1 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10 mg
Dimetilacetamida,	
Propilenoglicol,	
Água para injetáveis	

Solução injetável. Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Em equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães e gatos:

- Tratamento de condições inflamatórias, alérgicas ou de choque.

Em bovinos e caprinos:

- Tratamento da cetose primária (acetonemia, toxemia da gestação).

Em bovinos:

- Indução do parto.

Em equinos:

- Tratamento de doenças inflamatórias osteoarticulares.

3.3 Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado 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 asséptica do osso.

Não administrar em estados agudos de infeções virais ou bacterianas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário em animais afetados por infeções bacterianas agudas ou crónicas, comporta necessariamente, o controlo da infeção por agentes quimioterápicos ou antibióticos apropriados.

Em equinos, a dexametasona deve ser usada apenas no início da doença, durante a laminite. Consulte a seção "Uso durante a gestação, lactação".

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração numa fase avançada da gestação pode provocar parto ou aborto. Exceto em casos de acetonémia e indução de parto, a administração de corticoides induz uma melhoria dos sinais clínicos e não a cura. Assim, é recomendado identificar e tratar a doença subjacente.

Quando administrado para o tratamento do choque, devem ser administrados fluidos via intravenosa de forma a manter o volume de circulação e controlar o equilíbrio ácido/base.

Ver também secção 3.7.

Consultar secções 3.3. e 3.6.

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 em animais com um sistema imunológico enfraquecido.

A administração de corticosteroides no final da gestação pode resultar em parto prematuro ou aborto em ruminantes.

Exceto nas indicações de acetonemia e indução do parto, a função dos corticosteroides é melhorar, e não curar. Portanto, é aconselhável diagnosticar e tratar a doença subjacente.

Quando usados para tratar choque, devem ser administrados fluidos intravenosos para manter a circulação; deve ser realizado um equilíbrio ácido-básico.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução, a fim de evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar contato com a pele e olhos. No caso de contato acidental com os olhos ou pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Consultar um médico se a irritação persistir.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer excipiente devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos :

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hiperadrenocorticism ¹ , doença de Cushings ¹ , afeção da glândula supra-renal ² (insuficiência suprarrenal), afeção da pituitária ³ Calcinose cutânea ⁴ Cicatrização retardada, edema ^{9,12} Outras perturbações do sistema imunitário ⁵ (ação imunossupressora) Ulceração gástrica ⁶ , pancreatite aguda Hepatomegalia Retenção da placenta ^{10,11} , metrite, infertilidade (diminuição da fertilidade) Laminite, fraqueza muscular, atrofia muscular, osteoporose Diminuição da produção de leite Outros resultados de testes anormais ⁷ , hiperglicemia ⁸ , hipernatremia ^{9,12} , hipocaliemia ⁹ , enzimas hepáticas elevadas Evento exclusivo da descendência ¹⁰ (redução da viabilidade do recém-nascido)
---	---

Aumento de peso

¹ O que implica uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e dos minerais, por exemplo, que pode levar a uma redistribuição da gordura corporal

² Após a interrupção do tratamento, acompanhada de atrofia adrenocortical, que pode levar a que o animal não consiga lidar adequadamente com situações de stress. Por conseguinte, devem ser adotadas medidas para minimizar os problemas após o fim do tratamento.

³ Doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-pituitária-adrenal

⁴ Por corticosteroides sistémicos

⁵ Reduzem a resistência ou agravam as infeções existentes. No caso de uma infeção bacteriana, é geralmente necessária uma terapia antibacteriana associada. Na presença de uma infeção viral, os corticosteroides podem agravar ou acelerar a progressão da doença.

⁶ As ulcerações gastrointestinais podem ser exacerbadas pelos corticosteroides em doentes medicados com anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo medular.

⁷ Alterações dos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue

⁸ Transitórias

⁹ Após utilização prolongada

¹⁰ Durante a indução do parto com corticosteroides

¹¹ Aumento da incidência

¹² Retenção de sódio e água

Os corticosteroides são conhecidos por induzirem uma vasta gama de efeitos secundários. Mesmo em doses únicas elevadas, são geralmente bem tolerados. Podem, no entanto, induzir reacções adversas graves se forem administrados a longo prazo. Por conseguinte, a utilização de doses a médio e longo prazo deve ser geralmente mantida ao mínimo necessário para controlar os sinais clínicos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Estudos em animais de laboratório mostraram efeitos embriotóxicos.

A administração de corticosteroides em fêmeas gestantes não é recomendada, exceto em ruminantes para induzir o parto durante o último terço da gestação. Em geral, não é recomendada a utilização nestes períodos. A administração só pode ser efetuada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com vacinas.

A administração em simultâneo com medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar ulcerações do trato gastrointestinal.

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

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

Os glucocorticóides contrariam os efeitos da insulina.

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

A administração de anti-inflamatórios não esteroides pode aumentar o risco de ulceração do trato gastrointestinal.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intravenosa ou intramuscular utilizando as técnicas assépticas.

Espécies	Posologia (em mg de dexametasona/kg peso corporal)
Equinos, bovinos, caprinos, suínos	0,04 a 0,10 mg/kg (4 a 10 ml/100 kg)
Cães, gatos	0,05 a 0,10 mg/kg (de 0,5 a 1 ml/10 kg)

Indução do parto:

Bovinos 20 mg (20 ml).

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

Os sinais característicos de sobredosagem, tais como, retenção hidrosódica, depleção potássica, aumento de peso, etc., deverão ser objeto de uma vigilância médica atenta, no decurso do tratamento.

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 Intervalo de Segurança

Bovinos e caprinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.

- Leite: 3 dias.

Equinos:

- Carne e vísceras: 6 dias.

Suíños:

- Carne e vísceras: 6 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCVet:

QH02AB02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um corticosteróide sintético derivado da prednisolona. A sua atividade anti-inflamatória é 5 a 10 vezes a da prednisolona, com um efeito metabólico mais acentuado.

Pode ser administrado quando a patologia requer uma resposta terapêutica imediata, e a sua ação anti-inflamatória é recomendada em condições diatésicas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular, a dexametasona é absorvida rapidamente, resultando numa resposta de ação rápida e de curta duração. O Tmax em bovinos, caprinos, cavalos, porcos, cães e gatos é atingido 30 minutos após a administração intramuscular. O T_{1/2} (tempo de meia-vida) varia de acordo com a espécie entre 5 e 20 horas. A biodisponibilidade após administração intramuscular é de aproximadamente 100%.

A dexametasona não se acumula ao nível da inflamação. A dexametasona é catabolizada ao nível do fígado e dos tecidos hepáticos. A eliminação da dexametasona é sobretudo por via urinária. A eliminação pelo leite é muito limitada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários. Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com vacinas.

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

Manter em local seco e fresco e ao abrigo da luz, na embalagem original.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo II, âmbar, com rolha de borracha clorobutilada e cápsula de alumínio ou *flip-off*.

Apresentações:

Embalagem com 1 frasco para injetáveis de 50 ml.

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

Vetoquinol S.A.

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

AIM nº 1443/01/21NFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 abril 1985.

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

04/2024

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

VETACORT 1 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml contém:

Dexametasona1 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco 50 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

Em equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães e gatos:

- Tratamento de condições inflamatórias, alérgicas ou de choque.

Em bovinos e caprinos:

- Tratamento da cetose primária (acetonemia, toxemia da gravidez).

Em bovinos:

- Indução do parto.

Em equinos:

- Tratamento de doenças inflamatórias osteoarticulares.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias IV e IM.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos e caprinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.
- Leite: 3 dias.

Equinos:

- Carne e vísceras: 6 dias.

Suínos

- Carne e vísceras: 6 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local seco e fresco e ao abrigo da luz, na embalagem original.

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

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1443/01/21NFVPT

14. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETACORT 1 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona 1 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias IV e IM.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos e caprinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.
- Leite: 3 dias.

Equinos:

- Carne e vísceras: 6 dias.

Suínos

- Carne e vísceras: 6 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local seco e fresco e ao abrigo da luz, na embalagem original.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

VETACORT 1 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa

Dexametasona 1 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos
os, caprinos, suínos, cães e gatos

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Em equinos, bovinos, caprinos, suínos, cães e gatos:

- Tratamento de condições inflamatórias, alérgicas ou de choque.

Em bovinos e caprinos:

- Tratamento da cetose primária (acetonemia, toxemia da gravidez).

Em bovinos:

- Indução do parto.

Em equinos:

- Tratamento de doenças inflamatórias osteoarticulares.

5. Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado 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 asséptica do osso.

Não administrar em estados agudos de infeções virais ou bacterianas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração do medicamento veterinário em animais afetados por infeções bacterianas agudas ou crónicas, comporta necessariamente, o controlo da infeção por agentes quimioterápicos ou antibióticos apropriados.

Em equinos, a dexametasona deve ser usada apenas no início da doença, durante a laminite. Consulte a secção "Utilização durante a gestação, lactação".

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração numa fase avançada da gestação pode provocar parto ou aborto. Exceto em casos de acetonémia e indução de parto, a administração de corticoides induz uma melhoria dos sinais clínicos e não a cura. Assim, é recomendado identificar e tratar a doença subjacente.

Quando administrado para o tratamento do choque, devem ser administrados fluidos via intravenosa de forma a manter o volume de circulação e controlar o equilíbrio ácido/base.

Consultar a secção "Utilização durante a gestação, lactação".

Consultar secções Contraindicações e Eventos adversos.

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 em animais com um sistema imunológico enfraquecido.

A administração de corticosteroides no final da gestação pode resultar em parto prematuro ou aborto em ruminantes.

Exceto nas indicações de acetonemia e indução do parto, a função dos corticosteroides é melhorar, e não curar. Portanto, é aconselhável diagnosticar e tratar a doença subjacente.

Quando usados para tratar choque, devem ser administrados fluidos intravenosos para manter a circulação; deve ser realizado um equilíbrio ácido-básico.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução, a fim de evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar contato com a pele e olhos. No caso de contato acidental com os olhos ou pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Consultar um médico se a irritação persistir.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer excipiente devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

Gestação e lactação:

Estudos em animais de laboratório mostraram efeitos embriotóxicos.

A administração de corticosteroides em fêmeas gestantes não é recomendada, exceto em ruminantes para induzir o parto durante o último terço da gestação. Em geral, não é recomendada a utilização nestes períodos. A administração só pode ser efetuada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com vacinas.

A administração em simultâneo com medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar ulcerações do trato gastrointestinal.

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

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

Os glucocorticóides contrariam os efeitos da insulina.

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

A administração de anti-inflamatórios não esteroides pode aumentar o risco de ulceração do trato gastrointestinal.

Sobredosagem:

Os sinais característicos de sobredosagem, tais como, retenção hidrosódica, depleção potássica, aumento de peso, etc., deverão ser objeto de uma vigilância médica atenta, no decurso do tratamento.

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 medicamentos veterinários. Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com vacinas.

7. Eventos adversos

Bovinos, equinos, caprinos, suínos, cães e gatos :

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hiperadrenocorticismo ¹ , doença de Cushings ¹ , afeção da glândula supra-renal ² (insuficiência suprarrenal), afeção da pituitária ³ Calcinose cutânea ⁴ Cicatrização retardada, edema ^{9,12} Outras perturbações do sistema imunitário ⁵ (ação imunossupressora) Ulceração gástrica ⁶ , pancreatite aguda Hepatomegalia Retenção da placenta ^{10,11} , metrite, infertilidade (diminuição da fertilidade) Laminite, fraqueza muscular, atrofia muscular, osteoporose Diminuição da produção de leite Outros resultados de testes anormais ⁷ , hiperglicemia ⁸ , hipernatremia ^{9,12} , hipocaliemia ⁹ , enzimas hepáticas elevadas Evento exclusivo da descendência ¹⁰ (redução da viabilidade do recém-nascido) Aumento de peso
--	---

¹ O que implica uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e dos minerais, por exemplo, que pode levar a uma redistribuição da gordura corporal

² Após a interrupção do tratamento, acompanhada de atrofia adrenocortical, que pode levar a que o animal não consiga lidar adequadamente com situações de stress. Por conseguinte, devem ser adotadas medidas para minimizar os problemas após o fim do tratamento.

³ Doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-pituitária-adrenal

⁴ Por corticosteroides sistémicos

⁵ *Reduzem a resistência ou agravam as infeções existentes. No caso de uma infeção bacteriana, é geralmente necessária uma terapia antibacteriana associada. Na presença de uma infeção viral, os corticosteroides podem agravar ou acelerar a progressão da doença.*

⁶ *As ulcerações gastrointestinais podem ser exacerbadas pelos corticosteroides em doentes medicados com anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo medular.*

⁷ *Alterações dos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue*

⁸ *Transitórias*

⁹ *Após utilização prolongada*

¹⁰ *Durante a indução do parto com corticosteroides*

¹¹ *Aumento da incidência*

¹² *Retenção de sódio e água*

Os corticosteroides são conhecidos por induzirem uma vasta gama de efeitos secundários. Mesmo em doses únicas elevadas, são geralmente bem tolerados. Podem, no entanto, induzir reacções adversas graves se forem administrados a longo prazo. Por conseguinte, a utilização de doses a médio e longo prazo deve ser geralmente mantida ao mínimo necessário para controlar os sinais clínicos.

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

Administrar por via intravenosa ou intramuscular utilizando as técnicas assépticas

Espécies	Posologia (em mg de dexametasona/kg peso corporal)
Equinos, bovinos, caprinos, suínos	0,04 a 0,10 mg/kg (4 a 10 ml/100 kg)
Cães, gatos	0,05 a 0,10 mg/kg (de 0,5 a 1 ml/10 kg)

Indução do parto:

Bovinos 20 mg (20 ml).

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Bovinos e caprinos:

- Carne e vísceras: 8 dias.
- Leite: 3 dias.

Equinos:

- Carne e vísceras: 6 dias.

Porcos:

- Carne e vísceras: 6 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter em local seco e fresco e ao abrigo da luz, na embalagem original.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Nº de AIM nº 1443/01/21NFVPT

Embalagem com 1 frasco para injetáveis de 50 ml.

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

04/2025

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:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral, 7 – 3º Piso – Sala 3
2735-534 Agualva-Cacém
Tel.: +351 961 224 942