

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DEXINJET 2 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona (como fosfato de sódio) 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 (E-1519)	15,6 mg
Citrato de sódio (E-331)	
Cloreto de sódio	
Ácido cítrico	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução, límpida e incolor.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, caprinos, equinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

- Tratamento de processos inflamatórios ou alérgicos.

Bovinos:

- Indução do parto.
- Tratamento de cetose primária (acetonemia).

Caprinos:

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

Equinos:

- Tratamento de artrites, bursite ou sinovite.

3.3 Contraindicações

Exceto em situações de emergência, este medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com diabetes, nefrite crónica, insuficiência renal, insuficiência cardíaca ou osteoporose.

Não administrar em caso de infeções virais durante a fase de virémia ou em caso de infeção micótica sistémica.

Não administrar a animais com úlcera gástrica ou úlcera na córnea ou em animais com demodecose.

Não administrar por via intra-articular em caso de fraturas, infeções articulares de origem bacteriana ou em caso de necrose óssea.

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

Ver também ponto 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A resposta à terapia de longa duração deve ser monitorizada, periodicamente, por um médico veterinário.

Tem sido descrito que a administração de corticosteroides em cavalos induz laminite. Desta forma, os cavalos tratados com este tipo de medicamentos veterinários devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ser tomado um cuidado especial quando administrado o medicamento veterinário a animais com o sistema imunitário comprometido.

Tratamentos com corticosteroides podem causar síndrome de Cushing.

De um modo geral, a administração de corticosteroides, exceto em casos de acetonemia e indução de parto, induz uma melhoria dos sinais clínicos, mas não significa a cura. A doença de base deve ser mais investigada.

Após a administração intra-articular, o uso da articulação deve ser minimizado por um período de 4 semanas e a cirurgia à articulação não deve ser realizada nas 8 semanas seguintes ao uso desta via de administração.

Após terapias de longa duração, o tratamento não deve ser interrompido de forma abrupta.

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

A dexametasona e o álcool benzílico podem causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona, álcool benzílico ou qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Deve-se ter cuidado 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.

Os efeitos adversos no feto não podem ser excluídos. Mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, enxágue com água limpa em abundância. Se a irritação persistir, procure orientação médica e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos após o uso.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, caprinos, equinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos):

<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Hiperadrenocorticism¹ (doença de Cushing), distúrbios da glândula adrenal² Polidipsia³ e polifagia³, cicatrização retardada Poliúria³ Distúrbios eletrolíticos (hipernatremia, hipocalémia)⁴, enzimas hepáticas elevadas, hiperglicemia⁵, outros testes com resultados anormais (alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue) Calcinose cutânea Outro distúrbio do sistema imunológico⁶ Ulceração gastrointestinal⁷, pancreatite aguda Dilatação do fígado (hepatomegalia) Retenção placentária, metrite, atraso na involução uterina, subfertilidade. Laminite Redução na produção de leite</p>
---	--

¹ Iatrogénico. Envolvendo alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais; por exemplo, pode ocorrer redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e perda da condição muscular e osteoporose.

² Durante a terapia, doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-pituitária-adrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência adrenal que se estendem à atrofia adrenocortical e isso pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress. Por conseguinte, deve considerar-se a possibilidade de minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a interrupção do tratamento.

³ Quando se administram corticosteroides sistemicamente, particularmente durante as fases iniciais da terapia.

⁴ Quando administrado de forma prolongada.

⁵ Transitória.

⁶ As ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência ou exacerbar infeções existentes. Na presença de infeção bacteriana, a terapia antibacteriana concomitante é normalmente necessária. Na presença de infeções virais, os corticosteroides podem piorar ou acelerar o progresso da doença.

⁷ A ulceração do trato gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteroides em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinhal.

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:

Não administrar o medicamento veterinário a fêmeas gestantes, exceto quando se pretenda induzir o parto. A administração no início da gestação é conhecida por ter causado anomalias fetais em animais de laboratório. A administração no final da gestação é suscetível de causar aborto ou parto precoce em ruminantes e pode ter um efeito semelhante em outras espécies.

Lactação:

A administração do medicamento veterinário em vacas em lactação pode provocar uma redução da produção de leite.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Uma vez que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser administrada em associação com vacinas ou até duas semanas após a vacinação.

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

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

O uso concomitante com anticolinesterase pode levar a uma maior fraqueza muscular em pacientes com *miastenia gravis*.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

3.9 Posologia e via de administração

Equinos: para administração intravenosa, intramuscular ou intra-articular.

Bovinos, suínos, cães e gatos: para administração intramuscular.

Caprinos: para administração intravenosa ou intramuscular.

A assépsia rigorosa é essencial.

Para medir volumes pequenos de menos de 1 ml deve ser utilizada uma seringa graduada de forma adequada para assegurar uma administração precisa da dose correta.

Para o tratamento de condições inflamatórias ou alérgicas são recomendadas as seguintes doses médias. No entanto, a dose real utilizada deve ser determinada pela gravidade dos sinais e pelo período de tempo durante o qual eles estão presentes.

Espécie	Dose
Equinos, bovinos, caprinos, suínos	0,06 mg dexametasona / kg de peso corporal correspondendo a 1,5 ml / 50 kg
Cão, gato	0,1 mg dexametasona / kg de peso corporal correspondente a 0,5 ml / 10 kg

Para o tratamento da cetose primária em bovinos (acetonemia)

Recomenda-se administrar doses de 0,02 a 0,04 mg dexametasona / kg de peso corporal correspondentes a 5-10 ml por vaca, administradas por injeção intramuscular, dependendo do tamanho da vaca e da duração dos sinais clínicos. Cuidados devem ser tomados para não administrar sobredosagens nas raças Jersey / Guernsey. Serão necessárias doses maiores se os sinais estiverem presentes há algum tempo ou se os animais em recaída estiverem a ser tratados.

Na maioria dos casos, a cura será obtida com dose única.

Para a indução do parto em bovinos

0,04 mg dexametasona / kg de peso corporal correspondendo a 10 ml por vaca como uma injeção intramuscular única após o dia 260 da gestação.

O parto ocorre normalmente dentro de 48-72 horas.

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

Dosagem: 1-5 ml

Estas quantidades não são específicas e são citadas apenas como um guia. As injeções nos espaços articulares ou nas bursas devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de líquido sinovial.

Os frascos não podem ser perfurados mais de 30 vezes com uma agulha de calibre 22 e 15 vezes com uma agulha de calibre 18.

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

Uma sobredosagem pode induzir sonolência e letargia em cavalos.

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

Administração por um médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta. No caso da administração da via intravenosa ou intra-articular, apenas pelo médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos e caprinos: Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.
Suíno: Carne e vísceras: 2 dias.
Equinos: Carne e vísceras: 8 dias.
Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH02AB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona, um derivado fluoro-metilo da prednisolona, é um potente glucocorticoide com atividade mineralocorticoide mínima. A dexametasona tem dez a vinte vezes a atividade anti-inflamatória da prednisolona. Caracteriza-se por uma ação farmacológica curta e rápida.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração parentérica, a dexametasona é rapidamente absorvida e atinge a concentração plasmática máxima em cavalos, bovinos, caprinos, suínos e cães em 20 minutos após a administração intramuscular. A biodisponibilidade após administração intramuscular é de quase 100%. A semivida de eliminação varia por espécie entre 5 e 20 horas. 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: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polipropileno incolores de 50 ml fechados com tampa de borracha de bromobutilo e selada com cápsulas de alumínio com vedação flip-off.

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos 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

SP VETERINARIA S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1090/01/17RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de fevereiro de 2017.

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

05/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo para caixa de frasco de 50 ml
Rótulo para caixa de 10 frascos de 50 ml
Rótulo para caixa de frascos de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DEXINJET 2 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona (como fosfato de sódio) 2 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

10 x 50 ml

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, caprinos, equinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos: para administração intravenosa, intramuscular ou intra-articular.

Bovinos, suínos, cães e gatos: para administração intramuscular.

Caprinos: para administração intravenosa ou intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos e caprinos: Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suíno: Carne e vísceras: 2 dias.

Cavalo: Carne e vísceras: 8 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.
Administre até ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco na embalagem de origem 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

SP VETERINARIA S.A.

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1090/01/17RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

Rótulo para frascos de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DEXINJET 2 mg/ml solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dexametasona (como fosfato de sódio) **2 mg/ml**

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Use por ...

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo para caixa de frascos de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DEXINJET 2 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona (como fosfato de sódio) 2 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, caprinos, equinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos: para administração intravenosa, intramuscular ou intra-articular.

Bovinos, suínos, cães e gatos: para administração intramuscular.

Caprinos: para administração intravenosa ou intramuscular.

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.

Suíno: Carne e vísceras: 2 dias.

Cavalo: Carne e vísceras: 8 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

Administre até ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

SP VETERINARIA S.A.

9. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DEXINJET 2 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona (como fosfato de sódio) 2 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E-1519) 15,6 mg

Solução, límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos, caprinos, equinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

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

- Tratamento de processos inflamatórios ou alérgicos.

Bovinos:

- Indução do parto.
- Tratamento de cetose primária (acetonemia).

Caprinos:

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

Equinos:

- Tratamento de artrites, bursite ou sinovite.

5. Contraindicações

Exceto em situações de emergência, este medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com diabetes, nefrite crónica, insuficiência renal, insuficiência cardíaca congestiva ou osteoporose. Não administrar em caso de infeções virais durante a fase de virémia ou em caso de infeção micótica sistémica.

Não administrar a animais com úlcera gástrica ou úlcera na córnea ou em animais com demodecose.

Não administrar por via intra-articular em caso de fraturas, infeções articulares de origem bacteriana ou em caso de necrose óssea.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A resposta à terapia de longa duração deve ser monitorizada, periodicamente, por um médico veterinário.

Tem sido descrito que a administração de corticosteroides em cavalos induz laminite. Desta forma, os cavalos tratados com este tipo de medicamentos veterinários devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ser tomado um cuidado especial quando administrado o medicamento veterinário a animais com o sistema imunitário comprometido.

Tratamentos com corticosteroides podem causar síndrome de Cushing.

De um modo geral, a administração de corticosteroides, exceto em casos de acetonemia e indução de parto, induz uma melhoria dos sinais clínicos, mas não significa a cura. A doença de base deve ser mais investigada.

Após a administração intra-articular, o uso da articulação deve ser minimizado por um período de 4 semanas e a cirurgia à articulação não deve ser realizada nas 8 semanas seguintes ao uso desta via de administração.

Após terapias de longa duração, o tratamento não deve ser interrompido de forma abrupta.

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

A dexametasona e o álcool benzílico podem causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona, álcool benzílico ou qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Deve-se ter cuidado 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.

Os efeitos adversos no feto não podem ser excluídos. Mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, enxágue com água limpa em abundância. Se a irritação persistir, procure orientação médica e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos após o uso.

Gestação:

Não administrar o medicamento veterinário a fêmeas gestantes, exceto quando se pretenda induzir o parto. A administração no início da gestação é conhecida por ter causado anomalias fetais em animais de laboratório. A administração no final da gestação é suscetível de causar aborto ou parto precoce em ruminantes e pode ter um efeito semelhante em outras espécies.

Lactação:

A administração do medicamento veterinário em vacas em lactação pode provocar uma redução da produção de leite.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Uma vez que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser administrada em associação com vacinas ou até duas semanas após a vacinação.

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

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

O uso concomitante com anticolinesterase pode levar a uma maior fraqueza muscular em pacientes com *miastenia gravis*.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

Sobredosagem:

Uma sobredosagem pode induzir sonolência e letargia em cavalos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração por um médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta. No caso da administração da via intravenosa, apenas pelo médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, caprinos, equinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos):

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Hiperadrenocorticism¹ (doença de Cushing), distúrbios da glândula adrenal²

Polidipsia³ e polifagia³, cicatrização retardada

Poliúria³

Distúrbios eletrolíticos (hipernatremia, hipocalémia)⁴, enzimas hepáticas elevadas, hiperglicemia⁵, outros testes com resultados anormais (alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue)

Calcinose cutânea

Outro distúrbio do sistema imunológico⁶

Ulceração gastrointestinal⁷, pancreatite aguda

Dilatação do fígado (hepatomegalia)

Retenção placentária, metrite, atraso na involução uterina, subfertilidade.

Laminite

Redução na produção de leite

¹ Iatrogénico. Envolvendo alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais; por exemplo, pode ocorrer redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e perda da condição muscular e osteoporose.

² Durante a terapia, doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-pituitária-adrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência adrenal que se estendem à atrofia adrenocortical e isso pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress. Por conseguinte, deve considerar-se a possibilidade de minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a interrupção do tratamento.

³ Quando se administram corticosteroides sistemicamente, particularmente durante as fases iniciais da terapia.

⁴ Quando administrado de forma prolongada.

⁵ Transitória.

⁶ As ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência ou exacerbar infeções existentes. Na presença de infeção bacteriana, a terapia antibacteriana concomitante é normalmente necessária. Na presença de infeções virais, os corticosteroides podem piorar ou acelerar o progresso da doença.

⁷ A ulceração do trato gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteroides em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinal.

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: para administração intravenosa, intramuscular ou intra-articular.

Bovinos, suínos, cães e gatos: para administração intramuscular.

Caprinos: para administração intravenosa ou intramuscular.

A assépsia rigorosa é essencial.

Para medir volumes pequenos de menos de 1 ml deve ser utilizada uma seringa graduada de forma adequada para assegurar uma administração precisa da dose correta.

Para o tratamento de condições inflamatórias ou alérgicas são recomendadas as seguintes doses médias. No entanto, a dose real utilizada deve ser determinada pela gravidade dos sinais e pelo período de tempo durante o qual eles estão presentes.

Espécie	Dose
Equinos, bovinos, caprinos, suínos	0,06 mg dexametasona / kg de peso corporal correspondendo a 1,5 ml / 50 kg

Cão, gato 0,1 mg dexametasona / kg de peso corporal correspondente a 0,5 ml / 10 kg

Para o tratamento da cetose primária em bovinos (acetonemia)

Recomenda-se administrar doses de 0,02 a 0,04 mg dexametasona / kg de peso corporal correspondentes a 5-10 ml por vaca, administradas por injeção intramuscular, dependendo do tamanho da vaca e da duração dos sinais clínicos. Cuidados devem ser tomados para não administrar sobredosagens nas raças Jersey / Guernsey. Serão necessárias doses maiores se os sinais estiverem presentes há algum tempo ou se os animais em recaída estiverem a ser tratados.

Na maioria dos casos a cura será obtida com dose única.

Para a indução do parto em bovinos

0,04 mg dexametasona / kg de peso corporal correspondendo a 10 ml por vaca como uma injeção intramuscular única após o dia 260 da gestação.

O parto ocorre normalmente dentro de 48-72 horas.

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

Dosagem: 1-5 ml

Estas quantidades não são específicas e são citadas apenas como um guia. As injeções nos espaços articulares ou nas bursas devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de líquido sinovial.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

A assépsia rigorosa é essencial.

Para medir volumes pequenos de menos de 1 ml deve ser utilizada uma seringa graduada de forma adequada para assegurar uma administração precisa da dose correta.

Os frascos não podem ser perfurados mais de 30 vezes com uma agulha de calibre 22 e 15 vezes com uma agulha de calibre 18.

10. Intervalos de segurança

Bovinos e caprinos: Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suíno: Carne e vísceras: 2 dias.

Cavalo: Carne e vísceras: 8 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de “Exp”

A validade “Exp” refere-se ao último dia do mês.

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 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

1090/01/17RFVPT

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos 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

05/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

SP VETERINARIA S.A.

Ctra Reus Vinyols km 4.1 Riudoms (43330)

Espanha

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

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa nº 1,

PT-2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal

Tel: 00351 219 662 744

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