

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERCORTIN 4 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cavalos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

4 mg de Dexametasona como fosfato de sódio de dexametasona

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)	9,45 mg
Propilenoglicol	
Citrato de sódio	
Dihidrogenofosfato de potássio	
Água para Injetáveis	

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos, equinos (cavalos), cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para tratamento paliativo (de suporte) das seguintes situações:

- Cetoses primárias;
- Artrites agudas, não infecciosas, tendovaginites e bursites;
- Doenças inflamatórias não infecciosas ou alérgicas da pele.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de:

- Úlceras gastrointestinais, feridas e úlceras mal cicatrizadas, fraturas
- Infecções virais sistémicas
- Imunodeficiência
- Glaucoma, cataratas
- Osteoporose, hipocalcemia
- Hiperadrenocorticism
- Hipertensão sistémica

- Pancreatite
- Bovinos no último terço de gestação
- Micoses sistémicas.

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

3.4 Advertências especiais

Para as vacinações, deve manter-se um intervalo apropriado entre o tratamento com glucocorticoides. A imunização ativa não deve realizar-se durante e até 2 semanas depois da terapia com glucocorticoides. A formação de imunidade suficiente também pode ser afetada no caso das inoculações protetoras que tenham ocorrido até 8 semanas antes do início do tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As infeções bacterianas e parasitárias existentes devem ser eliminadas com um tratamento adequado antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

Devido ao conteúdo em propilenoglicol, em alguns casos podem ocorrer reações de choque potencialmente mortais. Portanto, a solução injetável deve ser administrada lentamente e aproximadamente à temperatura corporal. Aos primeiros sinais de intolerância, a administração da injeção deve ser interrompida e se necessário iniciar um tratamento do choque.

O tratamento com glucocorticoides, como o medicamento veterinário, pode conduzir a um curso grave de infeção. No caso de infeções, o médico veterinário responsável pelo tratamento deverá ser consultado.

A administração de dexametasona implica que a indicação deve ser revista cuidadosamente.

As contraindicações relativas que requerem especial precaução são:

- Diabetes mellitus (controlo dos valores sanguíneos e, se necessário, aumento da dose de insulina);
- Insuficiência cardíaca congestiva (monitorização);
- Insuficiência renal crónica (monitorização);
- Epilepsia (evitar terapias de longa duração).

A administração de glucocorticoides só deve ser realizada após uma indicação restrita em:

- animais em crescimento e animais seniores;
- animais lactantes;
- animais em gestação, uma vez que não está completamente descartado o possível efeito teratogénico da dexametasona;
- equinos (cavalos), uma vez que a laminite induzida por glucocorticoides pode ocorrer como uma complicação.

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

As pessoas com conhecida hipersensibilidade à dexametasona e ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os corticosteroides podem provocar malformações fetais, assim, este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

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

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos (cavalos), suínos, cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade
Frequência indeterminada (não se pode calcular a partir dos dados disponíveis)	Síndrome de Cushing¹, Diabetes mellitus², Poliúria³, Polidipsia³, Polifagia³ Calcinose cutânea Desequilíbrios eletrolíticos (Retenção de sódio, Retenção hídrica, Hipocalcemia)⁴ Trombose⁵ Alterações da glândula suprarrenal⁶ Efeito eufórico, Excitação, Diminuição do limiar convulsivo, Epilepsia⁷ Atrofia da pele Atraso na cicatrização⁸ Imunosupressão⁹ Artropatia, Úlcera¹⁰ Hepatomegalia, Enzimas hepáticas elevadas Retenção da Placenta¹¹, Metrite¹², Subfertilidade¹² Pancreatite aguda¹³ Agressão¹⁴ Depressão^{14,15} Hipertensão, Edema, Hipocalcemia Redução do ritmo de crescimento¹⁶ Glaucoma, Cataratas Debilidade muscular Osteoporose

¹ que implique uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e dos minerais, por exemplo, a redistribuição da gordura corporal e o desperdício.

² combinado com redução da tolerância à glicose, induzida por esteroides ou deterioração da diabetes mellitus existente.

- ³ durante as primeiras etapas da terapia
- ⁴ na administração a longo prazo
- ⁵ aumento do risco
- ⁶ atrofia reversível da inatividade da glândula suprarrenal devido à supressão da ACTH induzida por esteroides
- ⁷ manifestação da epilepsia latente
- ⁸ de feridas e osso
- ⁹ debilita a resistência ou exacerba as infeções existentes
- ¹⁰ no trato gastrointestinal, pode exacerbar-se com esteroides em pacientes que recebem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinal.
- ¹¹ quando se administra para a indução do parto nos animais
- ¹² possíveis efeitos secundários quando se administra para a indução do parto em bovinos
- ¹³ aumento do risco
- ¹⁴ em cães
- ¹⁵ em gatos
- ¹⁶ atraso do crescimento com crescimento ósseo disruptivo e dano na matriz óssea.

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Devido ao efeito teratogénico da dexametasona não ser suficientemente conhecido, a sua administração durante a gestação deve ocorrer apenas em situações estritas.
Não administrar em bovinos no último terço de gestação.

Lactação:

Quando o medicamento veterinário é administrado durante a lactação, há uma redução temporária da produção de leite.
No caso de animais lactantes, administrar apenas após indicação estrita, uma vez que os glucocorticoides passam através do leite e podem provocar distúrbios no crescimento dos animais jovens.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

- Diminuição da tolerância aos glucósidos cardíacos devido à deficiência em potássio;
- Aumento das perdas de potássio na administração concomitante de tiazida e de diuréticos.
- Aumento do risco de úlceras gastrointestinais e hemorragias gastrointestinais na administração concomitante de anti-inflamatórios não esteroides;
- Diminuição do efeito da insulina;

- Diminuição da atividade glucocorticoide quando se administram indutores enzimáticos (ex: barbitúricos);
- Aumento da pressão ocular quando combinado com anticolinérgicos;
- Redução do efeito dos anticoagulantes;
- Supressão das reações cutâneas durante os testes de alergia intradérmicos;
- Perda muscular pronunciada em pacientes com miastenia *gravis* na administração concomitante de anticolinérgicos (ex: neostigmina).

3.9 Posologia e via de administração

Vias de administração: subcutânea, intramuscular e intravenosa.

Espécies

Equinos (cavalos) e bovinos

Dosagem

0,02 – 0,06 mg dexametasona/Kg peso corporal equivalente a 0,25 – 0,75 ml de medicamento veterinário por 50 Kg peso corporal.

Suínos

0,04 – 0,06 mg dexametasona/Kg peso corporal equivalente a 0,1 – 0,15 ml de medicamento veterinário por 10 Kg de peso corporal.

Cães e gatos

0,1 – 0,25 mg de dexametasona/Kg peso corporal equivalente a 0,025 – 0,063 ml de medicamento veterinário por Kg de peso corporal.

Para administração única.

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

As sobredosagens estão associadas a aumento dos efeitos secundários. É desconhecido o antídoto para o medicamento veterinário.

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

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 16 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 16 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QH02AB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um glucocorticosteroide sintético. É formada pela introdução de uma segunda ligação dupla entre as posições 1 e 2 no anel A do cortisol e pela fluoração na posição 9 α , bem como a metilação na posição 16 α .

Em comparação com o cortisol sintetizado no organismo, a dexametasona é 25-30 vezes mais eficaz no tratamento do que o cortisol, enquanto os efeitos mineralocorticoides são muito baixos.

A dexametasona inibe a síntese de ACTH no controlo hipotalâmico-hipofisário (feedback negativo), que inibe a secreção de cortisol na glândula adrenal e pode levar à insuficiência adrenal.

As suas propriedades farmacológicas desenvolvem-se após a absorção passiva nas células.

A dexametasona atua principalmente após a ligação a um recetor citoplasmático e translocação no núcleo da célula, a partir do qual afeta a síntese proteica da célula, afetando a transcrição e a formação de mRNA específico.

Em geral, a dexametasona, como todos os glucocorticoides, tem efeitos sobre os carboidratos (aumento da gliconeogénese), proteína (mobilização de aminoácidos pelos processos metabólicos catabólicos) e metabolismo da gordura (redistribuição de gordura), assim como anti-inflamatório, antialérgico, estabilizador de membrana e características imunossupressoras.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

No organismo, a dexametasona-21-dihidrogenofosfato disódico é hidrolisada por esterases de forma que o componente farmacologicamente ativo da molécula – o álcool livre da dexametasona – é libertado. A dexametasona liga-se aproximadamente 70% às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição de 1.2 l/kg em bovinos e cães mostra a boa penetração tecidual da dexametasona. A barreira hematoencefálica é facilmente ultrapassada pela dexametasona e a da placenta é diferentemente tratada de acordo com as espécies animais. Pequenas quantidades também entram no leite.

A dexametasona é predominantemente metabolizada no fígado em vários metabolitos que, após redução do grupo ceto, são conjugados com ácido sulfúrico ou ácido glucurónico principalmente através do rim e, em menor grau, através da biliar. Pequenas quantidades também são excretadas inalteradas.

Devido à sua semivida biológica superior a 36 horas, a dexametasona é um glucocorticoide de ação prolongada.

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: 7 dias.

5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não congelar.

Depois da primeira abertura da embalagem primária: conservar no frio (2°C – 8°C).

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I âmbar de 10 ml com fecho de borracha cinzenta e cápsulas de alumínio com anel azul FLIP-OFF. Cada frasco é embalado numa caixa de cartão unitária ou num recipiente clínico.

Frascos de vidro tipo II âmbar de 50 ml com fecho de borracha cinzenta e cápsulas de alumínio com anel azul FLIP-OFF. Cada frasco é embalado numa caixa de cartão unitária.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

1225/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de dezembro de 2018.

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

07/2025

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

Caixa de cartão

CALIERCORTIN 4 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cavalos, cães e gatos.

Cada ml contém:

Dexametasona (como fosfato de sódio)	4,00 mg
---	---------

10 ml
50 ml

Bovinos, suínos, equinos (cavalos), cães e gatos.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Subcutânea, intramuscular e intravenosa.

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 16 dias.
Leite: 4 dias.

Suíños:

Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 16 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem primária administrar no prazo de: 7 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não congelar.

Após a primeira abertura da embalagem primária: Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1225/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERCORTIN 4 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cavalos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Dexametasona 4,00 mg
(como dexametasona fosfato de sódio)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem primária, administrar até: 7 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CALIERCORTIN 4 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cavalos, cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona 4,00 mg
(como dexametasona fosfato de sódio)

Excipientes:

Álcool benzílico 9,45 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, equinos (cavalos), cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Para tratamento paliativo (de suporte) das seguintes situações:

- Cetoses primárias;
- Artrites agudas, não infecciosas, tendovaginites e bursites;
- Doenças inflamatórias não infecciosas ou alérgicas da pele.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de:

- Úlceras gastrointestinais, feridas e úlceras mal cicatrizadas, fraturas
- Infecções virais sistémicas
- Imunodeficiência
- Glaucoma, cataratas
- Osteoporose, hipocalcemia
- Hiperadrenocorticism
- Hipertensão sistémica
- Pancreatite
- Bovinos no último terço de gestação
- Micoses sistémicas.

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

6. Advertências especiais

Para as vacinações, deve manter-se um intervalo apropriado entre o tratamento com glucocorticoides. A imunização ativa não deve realizar-se durante e até 2 semanas depois da terapia com glucocorticoides. A formação de imunidade suficiente também pode ser afetada no caso das inoculações protetoras que tenham ocorrido até 8 semanas antes do início do tratamento.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As infeções bacterianas e parasitárias existentes devem ser eliminadas com um tratamento adequado antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

Devido ao conteúdo em propilenoglicol, em alguns casos podem ocorrer reações de choque potencialmente mortais. Portanto, a solução injetável deve ser administrada lentamente e aproximadamente à temperatura corporal. Aos primeiros sinais de intolerância, a administração da injeção deve ser interrompida e se necessário iniciar um tratamento do choque.

O tratamento com glucocorticoides, como o medicamento veterinário, pode conduzir a um curso grave de infeção. No caso de infeções, o médico veterinário responsável pelo tratamento deverá ser consultado.

A administração de dexametasona implica que a indicação deve ser revista cuidadosamente.

As contraindicações relativas que requerem especial precaução são:

- Diabetes mellitus (controlo dos valores sanguíneos e, se necessário, aumento da dose de insulina);
- Insuficiência cardíaca congestiva (monitorização);
- Insuficiência renal crónica (monitorização);
- Epilepsia (evitar terapias de longa duração).

A administração de glucocorticoides só deve ser realizada após uma indicação restrita em:

- animais em crescimento e animais seniores;
- animais lactantes;
- animais em gestação, uma vez que não está completamente descartado o possível efeito teratogénico da dexametasona;
- equinos (cavalos), uma vez que a laminite induzida por glucocorticoides pode ocorrer como uma complicação.

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

As pessoas com conhecida hipersensibilidade à dexametasona e ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os corticosteroides podem provocar malformações fetais, assim, este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

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

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

Devido ao efeito teratogénico da dexametasona não ser suficientemente conhecido, a sua administração durante a gestação deve ocorrer apenas em situações estritas.

Não administrar em bovinos no último terço de gestação.

Lactação:

Quando o medicamento veterinário é administrado durante a lactação, há uma redução temporária da produção de leite.

No caso de animais lactantes, administrar apenas após indicação estrita, uma vez que os glucocorticoides passam através do leite e podem provocar distúrbios no crescimento dos animais jovens.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

- Diminuição da tolerância aos glucósidos cardíacos devido à deficiência em potássio;
- Aumento das perdas de potássio na administração concomitante de tiazida e de diuréticos.
- Aumento do risco de úlceras gastrointestinais e hemorragias gastrointestinais na administração concomitante de anti-inflamatórios não esteroides;
- Diminuição do efeito da insulina;
- Diminuição da atividade glucocorticoide quando se administram indutores enzimáticos (ex: barbitúricos);
- Aumento da pressão ocular quando combinado com anticolinérgicos;
- Redução do efeito dos anticoagulantes;
- Supressão das reações cutâneas durante os testes de alergia intradérmicos;
- Perda muscular pronunciada em pacientes com miastenia *gravis* na administração concomitante de anticolinérgicos (ex: neostigmina).

Sobredosagem:

As sobredosagens estão associadas a aumento dos efeitos secundários. É desconhecido o antídoto para o medicamento veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, equinos (cavalos), suínos, cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade
--	------------------------------

Frequência indeterminada (não se pode calcular a partir dos dados disponíveis)	Síndrome de Cushing¹, Diabetes mellitus², Poliúria³, Polidipsia³, Polifagia³ Calcinose cutânea Desequilíbrios eletrolíticos (Retenção de sódio, Retenção hídrica, Hipocalemia)⁴ Trombose⁵ Alterações da glândula suprarrenal⁶ Efeito eufórico, Excitação, Diminuição do limiar convulsivo, Epilepsia⁷ Atrofia da pele Atraso na cicatrização⁸ Imunosupressão⁹, Artropatia, Úlcera¹⁰ Hepatomegalia, Enzimas hepáticas elevadas Retenção da Placenta¹¹, Metrite¹², Subfertilidade¹² Pancreatite aguda¹³ Agressão¹⁴ Depressão^{14,15} Hipertensão, Edema, Hipocalcemia Redução do ritmo de crescimento¹⁶ Glaucoma, Cataratas Debilidade muscular Osteoporose
---	--

¹ que implique uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e dos minerais, por exemplo, a redistribuição da gordura corporal e o desperdício.

² combinado com redução da tolerância à glicose, induzida por esteroides ou deterioração da diabetes mellitus existente.

³ durante as primeiras etapas da terapia

⁴ na administração a longo prazo

⁵ aumento do risco

⁶ atrofia reversível da inatividade da glândula suprarrenal devido à supressão da ACTH induzida por esteroides

⁷ manifestação da epilepsia latente

⁸ de feridas e osso

⁹ debilita a resistência ou exacerba as infeções existentes

¹⁰ no trato gastrointestinal, pode exacerbar-se com esteroides em pacientes que recebem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinal.

¹¹ quando se administra para a indução do parto nos animais

- ¹² possíveis efeitos secundários quando se administra para a indução do parto em bovinos
- ¹³ aumento do risco
- ¹⁴ em cães
- ¹⁵ em gatos
- ¹⁶ atraso do crescimento com crescimento ósseo disruptivo e dano na matriz óssea.

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 utilizando os detalhes 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

Vias de administração: subcutânea, intramuscular e intravenosa.

Espécies	Dosagem
Equinos (cavalos) e bovinos	0,02 – 0,06 mg dexametasona/Kg peso corporal equivalente a 0,25 – 0,75 ml de medicamento veterinário por 50 Kg peso corporal.
Suínos	0,04 – 0,06 mg dexametasona/Kg peso corporal equivalente a 0,1 – 0,15 ml de medicamento veterinário por 10 Kg de peso corporal.
Cães e gatos	0,1 – 0,25 mg de dexametasona/Kg peso corporal equivalente a 0,025 – 0,063 ml de medicamento veterinário por Kg de peso corporal.

Para administração única.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar o medicamento veterinário se verificar sinais visíveis de deterioração.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 16 dias.
Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 16 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não congelar.

Após a primeira abertura da embalagem primária: conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

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

1225/01/18DFVPT

Frascos de vidro tipo I âmbar de 10 ml com fecho de borracha cinzenta e cápsulas de alumínio com anel azul FLIP-OFF. Cada frasco é embalado numa caixa de cartão unitária ou num recipiente clínico.

Frascos de vidro tipo II âmbar de 50 ml com fecho de borracha cinzenta e cápsulas de alumínio com anel azul FLIP-OFF. Cada frasco é embalado numa caixa de cartão unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Telf.: +351219248140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
ESPANHA