

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexacortin 2 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos

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	15,6 mg
Cloreto de sódio	
Citrato de sódio di-hidratado	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido cítrico (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução injetável aquosa, límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos: tratamento de condições inflamatórias ou alérgicas e em caso de terapia de emergência (i.e. choque endotóxico ou colapso circulatório).

Bovinos: tratamento de cetose primária (acetonemia e toxemia de gestação) e indução do parto.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de diabetes mellitus, hiperadrenocorticismo, insuficiência renal, insuficiência cardíaca ou úlcera gastrointestinal.

Não administrar a animais com doenças infecciosas exceto quando for administrada simultaneamente terapia anti-infecciosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa 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:

Quando administrado para indução do parto em ruminantes, a incidência da retenção placentária pode aumentar.

A resposta à terapia de longa duração deve ser monitorizada, em intervalos regulares, por um médico veterinário. Tem sido observado que a administração de corticosteroides a cavalos induz laminite. Desta forma, os cavalos tratados com este tipo de medicamentos veterinários devem ser monitorizados frequentemente durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ter-se especial cuidado quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário enfraquecido.

Exceto em casos de acetonemia e indução de parto, a administração de corticosteroides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos e não a cura. A doença subjacente deve ser investigada.

Quando administrado para o tratamento de choque, devem ser administrados fluídos por via intravenosa de forma a manter o volume de circulação e deve ser controlado o equilíbrio ácido/base.

Em suínos, não exceder 3 ml por local de injeção.

Durante o tratamento as doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-pituitário-adrenal. Após cessação do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal estendendo-se a atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress. Devem assim ser tidos em consideração os meios para minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a interrupção do tratamento.

Ver também a secção 3.7.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, suínos, cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Poliúria ¹ Polidipsia ¹ Polifagia ¹ Atraso na cicatrização Hepatomegalia Hiperglicemia Enzimas hepáticas elevadas
---	--

	<p>Outras alterações do sangue (alterações dos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue)²</p> <p>Hipersensibilidade</p> <p>Calcinose cutânea</p>
--	---

¹ particularmente durante os estádios iniciais do tratamento

² retenção de sódio e água

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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Estudos laboratoriais em roedores, na fase inicial da gestação, demonstraram evidências de efeitos fetotóxicos.

Não é recomendada a administração de corticosteroides durante a gestação, exceto em ruminantes para induzir o parto durante o último terço de gestação.

Lactação:

A administração a ruminantes em lactação causa redução temporária do rendimento do leite.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

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

A administração de dexametasona pode induzir hipocalémia e consequentemente aumentar o risco de toxicidade por glicósidos cardíacos. O risco de hipocalémia pode ser aumentado se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

A administração concomitante com anticolinérgico pode conduzir ao aumento da fraqueza muscular em animais com miastenia gravis.

Os glucocorticoides antagonizam o efeito da insulina.

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

3.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Espécies	Via de administração	Dose (mg dexametasona/kg)
Bovinos	i.m, i.v.	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg)
Suínos	i.m, i.v.	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg)

		O tratamento pode ser repetido após um intervalo de 48 horas
Cães e gatos	i.m., i.v., s.c.	0,10 mg/kg (0,5 ml/10 kg) O tratamento pode ser repetido após um intervalo de 24 a 48 horas

Indução do parto:

Bovinos: 20 mg (10 ml)

A tampa não pode ser perfurada mais do que 20 vezes.

Em suínos, não exceder 3 ml por local de injeção.

Os corticosteroides, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercerem uma vasta gama de eventos adversos. Embora doses elevadas únicas sejam bem toleradas, podem induzir eventos adversos graves na administração de longa duração e quando são administrados ésteres com longa duração de ação. A dosagem na administração de média a longa duração deve então, geralmente, ser reduzida ao mínimo necessário para controlar os sinais clínicos.

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

Não foram observados outros sintomas para além daqueles descritos na secção “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

Bovino: Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH02AB02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um glucocorticosteroide sintético de elevada potência que tem uma atividade mineralocorticosteroide mínima. A dexametasona tem dez a vinte vezes a potência da prednisolona. Os corticosteroides suprimem a resposta imunológica pela inibição da dilatação dos capilares, migração e função dos leucócitos e fagocitose. Os glucocorticoides têm um efeito no metabolismo pelo aumento da gluconeogénese. A administração de glucocorticoides imita os efeitos do cortisol e assim fornece o sinal que inicia o processo do parto em ruminantes (se o feto estiver vivo). Os glucocorticoides têm atividade antichoque.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular, o éster de fosfato de sódio de dexametasona é rapidamente absorvido e hidrolisado no composto relacionado, dexametasona (base), resultando numa resposta imediata a qual é mantida durante aproximadamente 48 horas. Em bovinos, suínos, cães e gatos o T_{max} (tempo para alcançar a concentração máxima) é alcançado em 20 minutos após a administração intramuscular. O tempo de semivida de eliminação ($T_{1/2}$) varia por espécie entre 5 e 20 horas. A biodisponibilidade após a administração intramuscular é aproximadamente 100%.

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: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I, fechado com tampa de borracha butilo halogenada e selada com cápsula de alumínio. Caixa de cartão com um frasco de 20 ml, 50 ml e 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

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

232/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/01/2010

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexacortin 2 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona (como fosfato de sódio): 2,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 20 ml
Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Espécies	Via de administração	Dose (mg dexametasona/kg)
Bovinos	i.m., i.v.	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg)
Suínos	i.m., i.v.	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg) O tratamento pode ser repetido após um intervalo de 48 horas
Cães e gatos	i.m., i.v., s.c.	0,10 mg/kg (0,5 ml/10 kg) O tratamento pode ser repetido após um intervalo de 24 a 48 horas

Indução do parto:

Bovinos: 20 mg (10 ml)

A tampa não pode ser perfurada mais do que 20 vezes.

Em suínos, não exceder 3 ml por local de injeção.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovino: Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °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"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 232/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCOS – 20 ml, 50 ml e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexacortin 2 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona (como fosfato de sódio): 2,0 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães e gatos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovino: Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dexacortin 2 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona (como fosfato de sódio): 2,0 mg

Excipiente:

Álcool benzílico: 15,6 mg

Solução injetável aquosa, límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Bovinos, suínos, cães e gatos: tratamento de condições inflamatórias ou alérgicas e em caso de terapia de emergência (i.e. choque endotóxico ou colapso circulatório).

Bovinos: tratamento de cetose primária (acetonemia e toxemia de gestação) e indução do parto.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de diabetes mellitus, hiperadrenocorticismo, insuficiência renal, insuficiência cardíaca ou úlcera gastrointestinal.

Não administrar a animais com doenças infecciosas exceto quando for administrada simultaneamente terapia anti-infecciosa.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Quando administrado para indução do parto em ruminantes, a incidência da retenção placentária pode aumentar.

A resposta à terapia de longa duração deve ser monitorizada em intervalos regulares, por um médico veterinário. Tem sido observado que a administração de corticosteroides a cavalos induz laminite. Desta forma, os cavalos tratados com este tipo de medicamentos veterinários devem ser monitorizados frequentemente durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ter-se especial cuidado quando o medicamento veterinário é administrado em animais com o sistema imunitário enfraquecido.

Exceto em casos de acetonemia e indução de parto, a administração de corticosteroides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos e não a cura. A doença subjacente deve ser investigada.

Quando administrado para o tratamento de choque, devem ser administrados fluídos por via intravenosa de forma a manter o volume de circulação e deve ser controlado o equilíbrio ácido/base.

Em suínos, não exceder 3 ml por local de injeção.

Durante o tratamento as doses eficazes suprimem do eixo hipotálamo-pituitário-adrenal. Após a cessação do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal estendendo-se a atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress. Devem assim ser tidos em consideração os meios para minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a interrupção do tratamento.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Gestação:

Estudos laboratoriais em roedores, na fase inicial da gestação, demonstraram evidências de efeitos fetotóxicos.

Não é recomendada a administração de corticosteroides durante a gestação, exceto em ruminantes para induzir o parto durante o último terço de gestação.

Lactação:

A administração a ruminantes em lactação pode causar redução temporária do rendimento do leite.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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

A administração de dexametasona pode induzir hipocaliémia e consequentemente aumentar o risco de toxicidade por glicósidos cardíacos. O risco de hipocaliémia pode ser aumentado se a dexametasona for administrada em simultâneo com diuréticos depletos de potássio.

A administração concomitante com anticolinesterásico pode conduzir ao aumento da fraqueza muscular em animais com miastenia gravis.

Os glucocorticoides antagonizam o efeito da insulina.

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

Sobredosagem:

Não foram observados outros sintomas para além daqueles descritos na secção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, suínos, cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Poliúria ¹ Polidipsia ¹ Polifagia ¹ Atraso na cicatrização Hepatomegalia Hiperglicemia Enzimas hepáticas elevadas Outras alterações do sangue (alterações dos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue) ² Hipersensibilidade Calcinose cutânea
---	--

¹ particularmente durante estadios iniciais do tratamento

² retenção de sódio e água

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 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

Administração intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Espécies	Via de administração	Dose (mg dexametasona/kg)
Bovinos	i.m., i.v.	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg)
Suínos	i.m., i.v.	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg) O tratamento pode ser repetido após um intervalo de 48 horas
Cão e gato	i.m., i.v., s.c.	0,10 mg/kg (0,5 ml/10 kg)

		O tratamento pode ser repetido após um intervalo de 24 a 48 horas
--	--	---

Indução do parto:

Bovinos: 20 mg (10 ml)

A tampa não pode ser perfurada mais do que 20 vezes.

Em suínos, não exceder 3 ml por local de injeção.

Os corticosteroides, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercerem uma vasta gama de eventos adversos. Embora doses elevadas únicas sejam bem toleradas, podem induzir eventos adversos graves na administração de longa duração e quando são administrados ésteres com longa duração de ação. A dosagem na administração de média a longa duração deve então, geralmente, ser reduzida ao mínimo necessário para controlar os sinais clínicos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A administração numa fase avançada da gestação pode provocar o parto ou aborto.

Exceto em casos de acetonemia e indução de parto, a administração de corticoide destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos e não a cura. Assim, é recomendado identificar e tratar doença subjacente.

Quando administrado para o tratamento de choque, devem ser administrados fluídos por via intravenosa de forma a manter o volume de circulação e deve ser controlado o equilíbrio ácido/base.

Em suínos, não exceder 3 ml por local de injeção.

10. Intervalos de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco.

Prazo de validade após a primeira abertura: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n.º 232/01/10DFVPT

Frasco de vidro tipo I, fechado com tampa de borracha butilo halogenada e selada com cápsula de alumínio.
Caixa de cartão com um frasco de 20 ml, 50 ml e 100 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemanha