

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trovex 1 mg/ml suspensão injetável para bovinos, equinos (cavalos), suínos, gatos e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Isonicotinato de dexametasona 1,00 mg
(equivalente a 0,79 mg de dexametasona)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metilparahidroxibenzoato (E218)	1,35 mg
Propilparahidroxibenzoato	0,15 mg
Cloreto de sódio	
Polissorbato 80 (E433)	
Água para injetáveis	

Suspensão de cor branca a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos:

Tratamento de condições inflamatórias de pele, doenças do sistema locomotor e doenças do sistema respiratório.

Bovinos:

Tratamento de cetose (acetonemia).

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso de infeções virais durante a fase virémica ou em caso de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar a animais que sofram de úlceras gastrointestinais ou da córnea ou demodicose.

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

Consulte também a secção 3.7.

Não administrar no tratamento de laminite em cavalos, onde existe a possibilidade deste tratamento agravar a condição.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Durante o tratamento, a situação deve ter uma avaliação veterinária cuidadosa frequentemente. Deve-se ter cuidado para não provocar sobredosagem nos bovinos de raça Channel Island. Foi reportado que a utilização de corticosteroides em cavalos induz laminite. Desta forma, os cavalos tratados com estes medicamentos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ser tido um cuidado especial quando o medicamento veterinário for administrado em animais com sistema imunitário enfraquecido.

Exceto em casos de acetonemia, a administração de corticosteroides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não a cura.

A doença subjacente deve ser investigada mais detalhadamente.

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

O medicamento veterinário contém dexametasona e parahidroxibenzoatos (parabenos), que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

A dexametasona pode afetar a fertilidade ou o feto. Este medicamento veterinário não deve ser manipulado por mulheres grávidas. O medicamento veterinário pode irritar a pele e os olhos. Evite o contacto com a pele e com os olhos. No caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, lave/irrigue a área com água corrente limpa. Dirija-se a um médico no caso de a irritação persistir. Lave 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:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações anafiláticas ¹
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Doença de Cushing ² , Alterações das glândulas adrenais ³ Poliúria ⁴ , polidipsia ⁴ , polifagia ⁴ Hipocalemia ⁵ , Hipernatremia ⁵ Calcinose cutânea, atrofia da pele Cicatrização retardada ⁶

	<p>Ulceração⁷ Dilatação do fígado, aumento das enzimas hepáticas outros resultados de exames anómalos⁸ Hiperglicemia⁹ Pancreatite aguda¹⁰ Laminite Redução na produção de leite¹¹ Distúrbios comportamentais¹²</p>
--	---

¹ Podem ser fatais.

² Hiperadrenocorticismo iatrogénico envolvendo alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais; por exemplo, pode ocorrer redistribuição da gordura corporal, fraqueza muscular e osteoporose.

³ Durante o tratamento, as doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Após a interrupção do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal estendendo-se à atrofia adrenocortical, o que pode levar à incapacidade de o animal lidar adequadamente com situações de stress.

Por esta razão, devem ser tidas em consideração formas de minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a suspensão do tratamento, i. e., a dosagem que coincida com o momento do pico de cortisol endógeno (ou seja, de manhã em relação aos cães e à noite em relação aos gatos), assim como uma redução gradual da dosagem.

⁴ Particularmente durante as primeiras fases da terapêutica.

⁵ Após uma administração de longa duração, incluindo retenção de água.

⁶ Exacerbação de infeções existentes. Na presença de infeção bacteriana, quando são administrados esteroides, geralmente é necessário reforço com um medicamento antibacteriano. Na presença de infeções virais, os esteroides podem piorar ou acelerar a progressão da doença.

⁷ Do trato gastrointestinal. Pode ser exacerbada pelos esteroides em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais tratados com corticosteroides com traumatismo da espinhal medula.

⁸ Alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue.

⁹ Transitória.

¹⁰ Aumento do risco.

¹¹ Apenas em bovinos.

¹² Depressão ocasional em gatos e cães, agressividade em cães.

Os corticosteroides anti-inflamatórios, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercerem uma vasta gama de efeitos secundários. Enquanto doses altas únicas são bem toleradas, estas podem induzir efeitos secundários 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 sintomas.

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. 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:

Administração não recomendada durante a gestação. Reconhece-se que a administração no início da gravidez provocou anormalidades fetais em animais de laboratório.

A administração no final da gravidez pode causar parto prematuro ou aborto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não se deve administrar dexametasona em simultâneo com outras substâncias anti-inflamatórias. A administração concomitante com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar ulcerações do trato intestinal.

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

A administração de dexametasona pode induzir hipocalcemia e, conseqüentemente, aumentar o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos.

O risco de hipocalcemia pode aumentar se a dexametasona for administrada em combinação com diuréticos depletos de potássio.

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

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

A anfotericina B administrada concomitantemente com glucocorticoides pode causar hipocalcemia.

Os glucocorticoides também podem inibir o metabolismo hepático da ciclofosfamida; podem ser necessários ajustes de dosagem.

A administração concomitante de glucocorticoides e ciclosporina pode aumentar os níveis sanguíneos de cada um, inibindo mutuamente o metabolismo hepático um do outro; o significado clínico desta interação não é claro.

A dexametasona pode diminuir os níveis de diazepam.

A efedrina pode reduzir os níveis de dexametasona no sangue e interferir nos testes de supressão de dexametasona.

O cetoconazol e outros antifúngicos azólicos podem diminuir o metabolismo dos glucocorticoides e aumentar os níveis de dexametasona no sangue; o cetoconazol pode induzir insuficiência adrenal quando os glucocorticoides são retirados por meio da inibição da síntese de corticosteroides adrenais.

Os antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina) podem diminuir o metabolismo dos glucocorticoides e aumentar os níveis sanguíneos de dexametasona.

O mitotano pode alterar o metabolismo dos esteroides; podem ser necessárias doses de esteroides mais altas do que as usuais para tratar a insuficiência adrenal induzida por mitotano.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos, equinos (cavalos), suínos:

Administração por via intramuscular.

Bovinos, bezerras, cavalos e potros: 0,02 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,016 mg de dexametasona/kg) correspondente a 2 ml/100 kg de peso corporal.

Suínos: 0,02 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,016 mg de dexametasona/kg) correspondendo a 2 ml/100 kg de peso corporal.

Leitões: 0,1 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,08 mg de dexametasona/kg) correspondendo a 1 ml/10 kg de peso corporal.

O volume máximo a ser administrado por local de injeção é de 10 ml para bovinos e equinos (cavalos) e 3 ml para suínos.

Cães e gatos:

Administração por via intramuscular ou via subcutânea.

Cães e gatos: 0,1 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,08 mg de dexametasona/kg) correspondendo a 1 ml/10 kg de peso corporal.

O efeito terapêutico do medicamento veterinário dura aproximadamente 4 dias. Nos equinos (cavalos), gatos e cães, sempre que necessário um tratamento de longa duração, deve ser utilizada uma preparação corticosteroide apropriada.

Agitar antes de administrar. Deve ser utilizada uma seringa graduada adequada para permitir a administração precisa do volume da dose necessária. Isso é particularmente importante na administração de pequenos volumes.

Não perfurar o frasco mais de 25 vezes.

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

Uma sobredosagem pode induzir sonolência e letargia nos equinos (cavalos). Consulte também a secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 55 dias.

Leite: 60 horas.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 63 dias.

Não é autorizada a administração a cavalos produtores de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 55 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QH02AB02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um glucocorticoide sintético de elevada potência que tem uma baixa atividade mineralocorticosteroide. Os corticosteroides podem diminuir a resposta imunológica. De facto,

os corticosteroides inibem a dilatação dos capilares, a migração dos leucócitos e a fagocitose. Os glucocorticoides têm um efeito no metabolismo, aumentando a gliconeogénese. Em comparação com a dexametasona básica, o medicamento veterinário tem três vezes o seu efeito glicogénico e sete vezes o efeito anti-inflamatório e, comparativamente, pouco efeito na produção de leite quando administrado a vacas em lactação.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário contém um corticosteroide potente de ação prolongada com efeito terapêutico que dura aproximadamente 4 dias.

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 refrigerar ou congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco multidose âmbar de vidro (Ph. Eur. Tipo I ou Ph. Eur. Siliconizado Tipo II) contendo 50 ml do medicamento veterinário, selado com uma tampa de borracha de bromobutil siliconizada cinzenta e uma cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão contendo 1 frasco 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

Emdoka

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

1518/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de junho de 2022.

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

09/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com frasco de vidro de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trovex 1 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Isonicotinato de dexametasona 1,00 mg (equivalente a 0,79 mg de dexametasona)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, equinos (cavalos), suínos: administração por via intramuscular.
Gatos e cães: administração por via intramuscular, administração por via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 55 dias.

Leite: 60 horas.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 63 dias.

Não é autorizada a administração a cavalos produtores de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 55 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias. Administrar até.....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1518/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco para injetáveis de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trovex

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Isonicotinato de dexametasona 1,00 mg (equivalente a 0,79 mg de dexametasona)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias. Administrar até.....

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Trovex 1 mg/ml suspensão injetável para bovinos, equinos, suínos, gatos e cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Isonicotinato de dexametasona 1,00 mg
(equivalente a 0,79 mg de dexametasona)

Excipientes:

Metilparahidroxibenzoato (E218) 1,35 mg
Propilparahidroxibenzoato 0,15 mg

Suspensão de cor branca a amarelada.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

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

Tratamento de condições inflamatórias de pele, doenças do sistema locomotor e doenças do sistema respiratório.

Bovinos:

Tratamento de cetose (acetonemia).

5. Contraindicações

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

Não administrar em caso de infeções virais durante a fase virémica ou em caso de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar a animais que sofram de úlceras gastrointestinais ou da córnea ou demodicose.

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

Consulte também a secção “Advertências especiais”.

Não administrar no tratamento de laminite em cavalos onde existe a possibilidade deste tratamento agravar a condição.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Durante o tratamento, a situação deve ser frequentemente revista por uma supervisão veterinária cuidadosa.

Deve-se ter cuidado para não provocar sobredosagem nas raças de Channel Island.

Foi notificado que a utilização de corticosteroides em cavalos induz laminite. Desta forma, os cavalos tratados com estes medicamentos devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, deve ser tomado um cuidado especial quando o medicamento for administrado em animais com sistema imunitário enfraquecido.

Exceto em casos de acetonemia, a administração de corticosteroides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não a cura.

A doença subjacente deve ser investigada mais detalhadamente.

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

O medicamento veterinário contém dexametasona e parahidroxibenzoatos (parabenos), que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

A dexametasona pode afetar a fertilidade ou o feto. Este medicamento veterinário não deve ser manipulado por mulheres grávidas. O medicamento veterinário pode irritar a pele e os olhos. Evite o contacto com a pele e com os olhos. No caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, lave/irrigue a área com água corrente limpa. Dirija-se a um médico no caso de a irritação persistir. Lave as mãos após a administração.

Gestação:

Administração não recomendada durante a gestação. Reconhece-se que a administração no início da gravidez provocou anormalidades fetais em animais de laboratório.

A administração no final da gravidez pode causar parto prematuro ou aborto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não se deve administrar dexametasona em simultâneo com outras substâncias anti-inflamatórias. A administração concomitante com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar ulcerações do trato intestinal.

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

A administração de dexametasona pode induzir hipocalcemia e, conseqüentemente, aumentar o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos.

O risco de hipocalcemia pode aumentar se a dexametasona for administrada em combinação com diuréticos depletos de potássio.

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

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

A anfotericina B administrada concomitantemente com glucocorticoides pode causar hipocalcemia.

Os glucocorticoides também podem inibir o metabolismo hepático da ciclofosfamida; podem ser necessários ajustes de dosagem.

A administração concomitante de glucocorticoides e ciclosporina pode aumentar os níveis sanguíneos de cada um, inibindo mutuamente o metabolismo hepático um do outro; o significado clínico desta interação não é claro.

A dexametasona pode diminuir os níveis de diazepam.

A efedrina pode reduzir os níveis de dexametasona no sangue e interferir nos testes de supressão de dexametasona.

O cetoconazol e outros antifúngicos azólicos podem diminuir o metabolismo dos glucocorticoides e aumentar os níveis de dexametasona no sangue; o cetoconazol pode induzir insuficiência adrenal quando os glucocorticoides são retirados por meio da inibição da síntese de corticosteroides adrenais.

Os antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina) podem diminuir o metabolismo dos glucocorticoides e aumentar os níveis sanguíneos de dexametasona.

O mitotano pode alterar o metabolismo dos esteroides; podem ser necessárias doses de esteroides mais altas do que as usuais para tratar a insuficiência adrenal induzida por mitotano.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem pode induzir sonolência e letargia nos equinos (cavalos). Consulte também a secção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Os corticosteroides anti-inflamatórios, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercerem uma vasta gama de efeitos secundários. Enquanto doses altas únicas são bem toleradas, estas podem induzir efeitos secundários 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 sintomas.

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

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações anafiláticas ¹
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Doença de Cushing ² , Distúrbio das glândulas adrenais ³ Poliúria (aumento da micção (urina)) ⁴ , polidipsia (aumento da sede) ⁴ , polifagia (aumento do apetite) ⁴ Hipocalemia (níveis baixos de potássio no sangue) ⁵ , Hipernatremia ⁵ Calcinose cutânea (deposição de cálcio na pele), atrofia da pele Cicatrização retardada ⁶ Ulceração ⁷ Dilatação do fígado, aumento das enzimas hepáticas

	outros resultados de exames anómalos ⁸ Hiperglicemia (elevados níveis de açúcar no sangue) ⁹ Pancreatite aguda ¹⁰ Laminite Redução na produção de leite ¹¹ Distúrbios comportamentais ¹²
--	--

¹ Podem ser fatais.

² Hiperadrenocorticismo iatrogénico envolvendo alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais; por exemplo, pode ocorrer redistribuição da gordura corporal, fraqueza muscular e osteoporose.

³ Durante o tratamento, as doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Após a interrupção do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal estendendo-se à atrofia adrenocortical, o que pode levar à incapacidade de o animal lidar adequadamente com situações de stress.

Por esta razão, devem ser tidas em consideração formas de minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a suspensão do tratamento, i. e., a dosagem que coincida com o momento do pico de cortisol endógeno (ou seja, de manhã em relação aos cães e à noite em relação aos gatos), assim como uma redução gradual da dosagem.

⁴ Particularmente durante as primeiras fases da terapêutica.

⁵ Após uma administração de longa duração, incluindo retenção de água.

⁶ Exacerbação de infeções existentes. Na presença de infeção bacteriana, quando são administrados esteroides, geralmente é necessário reforço com um medicamento antibacteriano. Na presença de infeções virais, os esteroides podem piorar ou acelerar o progresso da doença.

⁷ Do trato gastrointestinal. Pode ser exacerbada pelos esteroides em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais tratados com corticosteroides com traumatismo da espinhal medula.

⁸ Alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue.

⁹ Transitória (passageira).

¹⁰ Aumento do risco.

¹¹ Apenas em bovinos.

¹² Depressões ocasionais em gatos e cães, agressividade em cães.

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 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

Bovinos, equinos (cavalos), suínos:

Administração por via intramuscular.

Bovinos, bezerros, cavalos e potros: 0,02 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,016 mg de dexametasona/kg) correspondente a 2 ml/100 kg de peso corporal.

Suínos: 0,02 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,016 mg de dexametasona/kg) correspondendo a 2 ml/100 kg de peso corporal.

Leitões: 0,1 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,08 mg de dexametasona/kg) correspondendo a 1 ml/10 kg de peso corporal.

O volume máximo a ser administrado por local de injeção é de 10 ml para bovinos e equinos (cavalos) e 3 ml para suínos.

Cães e gatos:

Administração por via intramuscular ou via subcutânea.

Cães e gatos: 0,1 mg de isonicotinato de dexametasona/kg de peso corporal (equivalente a 0,08 mg de dexametasona/kg) correspondendo a 1 ml/10 kg de peso corporal.

O efeito terapêutico do medicamento veterinário dura aproximadamente 4 dias. Nos equinos (cavalos), gatos e cães, sempre que necessário um tratamento de longa duração, deve ser utilizada uma preparação corticosteroide apropriada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar antes de administrar. Deve ser utilizada uma seringa graduada adequada para permitir a administração precisa do volume da dose necessária. Isso é particularmente importante na administração de pequenos volumes.

Não perfurar o frasco mais de 25 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 55 dias.

Leite: 60 horas.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 63 dias.

Não é autorizada a administração a cavalos produtores de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 55 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar 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: 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 nº 1518/01/22DFVPT

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml.

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

09/2025

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:

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Bélgica

Tel. +32 (0) 3 315 04 26

E-mail: info@emdoka.be

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Divasa Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipolit, Km. 71

Gurb Vic

08503 Barcelona

Espanha