# ANEXO I

# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

| | |
|---|---|
| Dexametasona | 2 mg |
| Como fosfato de sódio de dexametasona | 2,63 mg |

**Excipientes:**

| | |
|---|---|
| Álcool benzílico (E 1519) | 15,6 mg |

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução aquosa límpida e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

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

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos, caninos e felinos:
Tratamento de inflamação e reações alérgicas.

Bovinos:
Indução do Parto
Tratamento de cetose primária (acetonémia).

Equinos:
Tratamento de artrite, bursite e tenossinovite.

## 4.3 Contraindicações

Exceto em situações de emergência, não administre a animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismo ou osteoporose.
Não administre em infeções virais durante a virémia ou em casos de infeções micóticas sistémicas.
Não administre em animais que sofram de úlceras gastrointestinais ou córneas, ou demodicose.
Não administrar por via intra-articular onde houver evidência de fraturas, infeções articulares bacterianas e necrose óssea assética.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.
Veja também a secção 4.7.

## 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Desconhecidas.

## 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Deve-se tomar cuidado para não exagerar na dose em raças de gado da Ilha do Canal.
A resposta à terapia de longo prazo deve ser monitorizada em intervalos regulares por um médico veterinário.
A administração de corticosteroides em cavalos tem sido relatada como indutora de laminite. Portanto, cavalos tratados com tais preparações devem ser monitorizados frequentemente durante o período de tratamento.
Devido às propriedades farmacológicas do princípio ativo, deve-se tomar cuidado especial quando o medicamento veterinário é administrado em animais com sistema imunológico enfraquecido.
Exceto em casos de cetose e indução do parto, a administração de corticosteroides pretende induzir uma melhoria nos sinais clínicos, em vez de uma cura.
A doença subjacente deve ser mais investigada.
Após a administração intra-articular, o uso da articulação deve ser minimizado por um mês e a cirurgia articular não deve ser realizada durante oito semanas após o uso desta via de administração.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental, uma vez que a dexametasona pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona ou a qualquer um 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. As mulheres grávidas não devem manipular este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é irritante para a pele e os olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de acidente com os olhos ou contacto com a pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Procurar um médico se a irritação persistir.

Lavar as mãos após a administração.

## 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os corticosteroides anti-inflamatórios, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercer uma vasta gama de efeitos secundários. Embora doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves na administração a longo prazo e quando são administrados ésteres que possuem uma ação de longa duração. Durante o uso por médio a longo prazo, a dose deve, portanto, ser mantida ao mínimo necessário para controlar os sintomas. Os esteroides por si só, durante o tratamento, podem causar hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing) envolvendo alteração significativa do metabolismo da gordura, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, redistribuição de gordura corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.
Os esteroides podem estar relacionados com alterações comportamentais em cães e gatos (depressão ocasional em gatos e cães, agressividade em cães).

Durante a terapia, doses efetivas suprimem o eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal.
Após a cessação do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal que se estendem à atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações stressantes. Portanto, deve-se considerar a possibilidade de minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a retirada do tratamento (para uma discussão mais detalhada, consulte os textos padrão).
Os corticosteroides administrados sistemicamente poderão causar poliúria, polidipsia e polifagia, particularmente durante as fases iniciais da terapia. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água e hipocaliémia em uso a longo prazo. Os corticosteroides sistémicos têm provocado a deposição de cálcio na pele (*calcinosis cutis*) e podem causar atrofia da pele.

Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência ou exacerbar infeções existentes.
Na presença de infeção bacteriana, a cobertura antibacteriana é geralmente necessária quando esteroides são usados. Na presença de infeções virais, os esteroides podem piorar ou acelerar o progresso da doença.
A ulceração gastrointestinal foi avaliada em animais tratados com corticosteroides e pode ser exacerbada por esteroides em pacientes que recebam medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com trauma da medula espinal.
Os esteroides podem causar aumento do fígado (hepatomegalia), com aumento das enzimas hepáticas no soro.
O uso de corticosteroides pode induzir alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue. Hiperglicemia transitória pode ocorrer.
Se o medicamento veterinário for utilizado para indução do parto em bovinos, pode ocorrer uma alta incidência de retenção da placenta e possível subsequente metrite e/ou subfertilidade. Tal uso de dexametasona, particularmente nos primeiros momentos, pode estar associado à viabilidade reduzida do bezerro.
O uso de corticosteroides pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras possíveis reações associadas ao uso de corticosteroides incluem laminite e redução da produção de leite.
Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

## 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Para além do uso do medicamento veterinário para induzir o parto em bovinos, os corticosteroides não são recomendados para administração em fêmeas gestantes. A administração no início da gestação é conhecida por causar anomalias fetais em animais de laboratório. A administração no final da gestação pode causar o parto precoce ou aborto.
O uso do medicamento veterinário em vacas em lactação pode levar à redução da secreção de leite.
Em animais lactentes, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas de acordo com a avaliação de benefício-risco pelo médico veterinário responsável. Veja também a secção 4.6.

## 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Uma vez que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser utilizada em combinação com vacinas.
A administração de dexametasona pode induzir hipocaliemia e, portanto, aumentar o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode ser aumentado se a dexametasona for administrada em conjunto com diuréticos que diminuem o potássio.
A administração concomitante com anticolinesterase pode levar ao aumento da 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.

A anfotericina B administrada concomitantemente com glicocorticoides pode causar hipocaliemia.
Os glicocorticoides também podem inibir o metabolismo hepático da ciclofosfamida; ajustes de dosagem podem ser necessários.
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 dessa interação não é claro.

A dexametasona pode diminuir os níveis de diazepam.

A efedrina pode reduzir os níveis sanguíneos de dexametasona e interferir nos testes de supressão com dexametasona.

Cetoconazol e outros antifúngicos azólicos podem diminuir o metabolismo dos glicocorticoides e aumentar os níveis sanguíneos de dexametasona; o cetoconazol pode induzir insuficiência adrenal quando os glicocorticoides são retirados, pela 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; doses mais altas do que as usuais de esteroides podem ser necessárias para tratar insuficiência adrenal induzida por mitotano.

## 4.9 Posologia e via de administração

Equinos:
Injeção intramuscular, intravenosa ou intra-articular.

Bovinos, suínos, caninos e felinos:
Injeção intramuscular.

A técnica assética normal deve ser observada. Para medir pequenos volumes de menos de 1 ml, uma seringa adequadamente graduada deve ser usada para garantir a administração da dose correta.

Para o tratamento de condições inflamatórias ou alérgicas, as seguintes doses administradas como injeção intramuscular única são aconselhadas:

| **Espécies** | **Dose** |
|---|---|
| Equinos, bovinos e suínos | 0,06 mg dexametasona/kg de peso corporal correspondente a 1,5 ml medicamento veterinário /50 kg de peso corporal |
| Caninos e felinos | 0,1 mg dexametasona/kg de peso corporal correspondente a 0,5 ml medicamento veterinário /10 kg de peso corporal |

Para o tratamento da cetose primária em bovinos (acetonémia) defende-se a administração de 0,02-0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal, correspondente a uma dose 5-10 ml de medicamento veterinário por 500 kg de peso corporal, através de uma injeção intramuscular única, dependendo do tamanho do bovino e da duração dos sinais. Serão necessárias doses maiores (isto é, 0,04 mg / kg) se os sinais estiverem presentes há algum tempo ou se os animais em recaída estiverem a ser tratados.
Para a indução do parto - para evitar o aumento de tamanho do feto e o edema mamário em bovinos.
Uma única injeção intramuscular de 0,04 mg de dexametasona / kg de peso corporal, correspondente a 10 ml de medicamento veterinário por cada 500 kg de peso corporal, após o dia 260 de gestação.
O parto irá ocorrer normalmente dentro de 48-72 horas.

Para o tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite por injeção intra-articular no cavalo.
Dose: 1 - 5 ml de medicamento veterinário.

Estas quantidades não são específicas e são citadas apenas como uma orientação. As injeções nos espaços articulares e bursas devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de líquido sinovial. É essencial que o procedimento decorra em assépsia rigorosa. Em cavalos produtores de alimentos destinados ao consumo humano, a dose total de 0,06 mg de dexametasona / kg de peso corporal não deve ser excedida.

A tampa não deve ser perfurada mais de 100 vezes. Quando se trata um grupo de animais de uma só vez, é recomendado o uso de uma agulha de escoamento colocada na tampa do frasco para evitar o excesso de perfuração da rolha.

### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A sobredosagem pode provocar sonolência e letargia em cavalos.
Veja também a secção 4.6**.**

### 4.11 Intervalo(s) de segurança

**Bovinos:**
Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.
**Suínos:**
Carne e vísceras: 2 dias.
**Equinos:**
Carne e vísceras: 8 dias.
Não autorizado para uso em equinos produtores de leite para consumo humano.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: corticosteroides para uso sistémico, dexametasona.
Código ATC vet: QH02AB02

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um potente glicocorticoide sintético com baixa atividade mineralocorticoide. A dexametasona tem dez a vinte vezes a atividade anti-inflamatória da prednisolona em dose molar equivalente. Os corticosteroides podem diminuir a resposta imune. De facto, eles inibem a dilatação capilar, a migração de leucócitos e a fagocitose. Os glicocorticoides têm um efeito no metabolismo, aumentando a gliconeogénese. A administração de dexametasona imita os efeitos do cortisol e, portanto, produz um sinal que inicia a indução do parto em ruminantes se o feto estiver vivo.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração do medicamento por via intramuscular, o fosfato sódico de dexametasona é rapidamente absorvido e hidrolisado em dexametasona (base), dando uma resposta rápida e de curta duração (aproximadamente 48 horas). A Tmax em bovinos, caprinos, cavalos, suínos, cães e gatos é atingida dentro de 30 minutos após a administração intramuscular. O T½ (tempo de semivida) varia entre 5 e 20 horas, dependendo da espécie. A biodisponibilidade após administração intramuscular é de aproximadamente 100%.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)
Cloreto de sódio
Citrato de sódio
Ácido cítrico monohidratado (para ajuste de pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Água para injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades principais

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

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 33 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 100 ml de plástico de cor âmbar (polipropileno) fechados com rolhas de borracha de bromobutilo e cápsulas de alumínio.
Os frascos são embalados individualmente numa caixa de cartão e o folheto informativo está incluído.
Caixa de 1 frasco.

### 6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polónia

## 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1008/01/16DFVPT

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

5 de maio de 2016/ 10 de setembro de 2021.

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2021.

## PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

# ANEXO III

# ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

# A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa de cartão**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DEXASHOT 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos.
Dexametasona

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

| | |
|---|---|
| Dexametasona | 2 mg |
| Como fosfato de sódio de dexametasona | 2,63 mg |

**Excipientes:**

| | |
|---|---|
| Álcool benzílico (E 1519) | 15,6 mg |

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

## 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

## 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

## 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos:
Injeção intramuscular, intravenosa ou intra-articular.
Bovinos, porcos, cães e gatos:
Injeção intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

**Intervalos de segurança:**
**Bovinos:**
Carne e vísceras: 8 dias.
Leite: 72 horas.
**Suínos:**
Carne e vísceras: 2 dias.
**Equinos:**
Carne e vísceras: 8 dias.
Não autorizado para uso em equinos produtores de leite para consumo humano.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Mulheres grávidas não devem manipular este medicamento veterinário.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## 13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINARIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polónia

## 16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1008/01/16DFVPT

## 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Frasco**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DEXASHOT 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos.
Dexametasona

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

| | |
|---|---|
| Dexametasona | 2 mg |
| Como fosfato de sódio de dexametasona | 2,63 mg |

**Excipientes:**

| | |
|---|---|
| Álcool benzílico (E 1519) | 15,6 mg |

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

## 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

## 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

## 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

**Intervalos de segurança:**
**Bovinos:**
Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.
**Suínos:**
Carne e vísceras: 2 dias.
**Equinos:**
Carne e vísceras: 8 dias.
Não autorizado para uso em equinos produtores de leite para consumo humano.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Mulheres grávidas não devem manipular este medicamento veterinário.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

## 13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINARIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polónia

## 16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1008/01/16DFVPT

## 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

# B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**
**DEXASHOT 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos.**

## 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polónia

## 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DEXASHOT 2 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos.
Dexametasona

## 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Solução injetável.
Solução aquosa límpida e incolor.

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

| | |
|---|---|
| Dexametasona | 2 mg |
| Como fosfato de sódio de dexametasona | 2,63 mg |

**Excipientes:**

| | |
|---|---|
| Álcool benzílico (E 1519) | 15,6 mg |

## 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Equinos, bovinos, suínos, caninos e felinos:
Tratamento de inflamação e reações alérgicas.

Bovinos:
Indução do Parto
Tratamento de cetose primária (acetonémia).

Equinos:
Tratamento de artrite, bursite e tenossinovite.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Exceto em situações de emergência, não administre em animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismo ou osteoporose.
Não administre em infeções virais durante a virémia ou em casos de infeções micóticas sistémicas.
Não administre em animais que sofram de úlceras gastrointestinais ou córneas, ou demodicose.

Não administrar por via intra-articular onde houver evidência de fraturas, infeções articulares bacterianas e necrose óssea assética.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.
Veja também a secção ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS).

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Os corticosteroides anti-inflamatórios, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercer uma vasta gama de efeitos secundários. Embora doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves na administração a longo prazo e, quando são administrados ésteres que possuem uma ação de longa duração. Durante o uso por médio a longo prazo, a dose deve, portanto, ser geralmente mantida ao mínimo necessário para controlar os sintomas.
Os esteroides por si só, durante o tratamento, podem causar hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing) envolvendo alteração significativa do metabolismo da gordura, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo redistribuição de gordura corporal, fraqueza e desgaste musculares e osteoporose.
Os esteroides podem estar relacionados a alterações comportamentais em cães e gatos (depressão ocasional em gatos e cães, agressividade em cães).

Durante a terapia, doses efetivas suprimem o eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal.
Após a cessação do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal que se estendem à atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações stressantes. Portanto, deve-se considerar a possibilidade de minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a retirada do tratamento (para uma discussão mais detalhada, consulte os textos padrão).
Os corticosteroides administrados sistemicamente poderão causar poliúria, polidipsia e polifagia, particularmente durante as fases iniciais da terapia. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água e hipocaliémia em uso a longo prazo. Os corticosteroides sistémicos têm provocado a deposição de cálcio na pele (*calcinosis cutis*) e podem causar atrofia da pele.
Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência ou exacerbar infeções existentes.
Na presença de infeção bacteriana, a cobertura antibacteriana é geralmente necessária quando esteroides são usados. Na presença de infeções virais, os esteroides podem piorar ou acelerar o progresso da doença.
A ulceração gastrointestinal foi avaliada em animais tratados com corticosteroides e pode ser exacerbada por esteroides em pacientes que recebam medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com trauma da medula espinal.
Os esteroides podem causar aumento do fígado (hepatomegalia), com aumento das enzimas hepáticas no soro.
O uso de corticosteroides pode induzir alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue. Hiperglicemia transitória pode ocorrer.
Se o produto for utilizado para indução do parto em bovinos, então pode ocorrer uma alta incidência de retenção da placenta e possível subsequente metrite e/ou subfertilidade. Tal uso de dexametasona, particularmente nos primeiros momentos, pode estar associado à viabilidade reduzida do bezerro.
O uso de corticosteroides pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras possíveis reações associadas ao uso de corticosteroides incluem laminite e redução da produção de leite.
Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);

- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.
Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

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

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos:
Injeção intramuscular, intravenosa ou intra-articular.

Bovinos, suínos, caninos e felinos:
Injeção intramuscular.

A técnica assética normal deve ser observada. Para medir pequenos volumes de menos de 1 ml, uma seringa adequadamente graduada deve ser usada para garantir a administração da dose correta.

Para o tratamento de condições inflamatórias ou alérgicas as seguintes doses administradas como injeção intramuscular única são aconselhadas:

| **Espécies** | **Dose** |
|---|---|
| Equinos, bovinos e suínos | 0,06 mg dexametasona/kg de peso corporal correspondente a 1,5 ml medicamento veterinário /50 kg de peso corporal |
| Caninos e felinos | 0,1 mg dexametasona/kg de peso corporal correspondente a 0,5 ml medicamento veterinário /10 kg de peso corporal |

Para o tratamento da cetose primária em bovinos (acetonémia) defende-se a administração de 0,02-0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal, correspondente a uma dose 5-10 ml de medicamento veterinário por 500 kg de peso corporal, através de uma injeção intramuscular única, dependendo do tamanho do bovino e da duração dos sinais. Serão necessárias doses maiores (isto é, 0,04 mg / kg) se os sinais estiverem presentes há algum tempo ou se os animais em recaída estiverem a ser tratados.

Para a indução do parto - para evitar o aumento de tamanho do feto e o edema mamário em bovinos.
Uma única injeção intramuscular de 0,04 mg de dexametasona / kg de peso corporal correspondente a 10 ml de medicamento veterinário por cada 500 kg de peso corporal após o dia 260 de gestação.

Para o tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite por injeção intra-articular no cavalo.
Dose: 1 - 5 ml de medicamento veterinário.

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

sinovial. É essencial que o procedimento decorra em assépsia rigorosa. Em cavalos produtores de alimentos destinados ao consumo humano, a dose total de 0,06 mg de dexametasona / kg de peso corporal não deve ser excedida.

A tampa não deve ser perfurada mais de 100 vezes. Quando se trata um grupo de animais de uma só vez, é recomendado o uso de uma agulha de escoamento colocada na tampa do frasco para evitar o excesso de perfuração da rolha.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuma.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

**Bovinos:**
Carne e vísceras: 8 dias.
Leite: 72 horas.
**Suínos:**
Carne e vísceras: 2 dias.
**Equinos:**
Carne e vísceras: 8 dias.
Não autorizado para uso em equinos produtores de leite para consumo humano.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a protegê-lo da luz.

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade impressa no rótulo a seguir a {EXP}. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

**Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Desconhecidas.

**Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização em animais:

Deve-se tomar cuidado para não exagerar na dose em raças de gado da Ilha do Canal .
A resposta à terapia de longo prazo deve ser monitorizada em intervalos regulares por um médico veterinário.

A administração de corticosteroides em cavalos tem sido relatada como indutora de laminite. Portanto, cavalos tratados com tais preparações devem ser monitorizados frequentemente durante o período de tratamento.
Devido às propriedades farmacológicas do princípio ativo, deve-se tomar cuidado especial quando o medicamento veterinário é administrado em animais com sistema imunológico enfraquecido.
Exceto em casos de cetose e indução do parto, a administração de corticosteroides pretende induzir uma melhoria nos sinais clínicos, em vez de uma cura.
A doença subjacente deve ser mais investigada.
Após a administração intra-articular, o uso da articulação deve ser minimizado por um mês e a cirurgia articular não deve ser realizada dentro de oito semanas após o uso desta via de administração.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental, uma vez que a dexametasona pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona ou a qualquer um 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. As mulheres grávidas não devem manipular este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é irritante para a pele e os olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de acidente com os olhos ou contacto com a pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Procurar um médico se a irritação persistir.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação:

Para além do uso do medicamento veterinário para induzir o parto em bovinos, os corticosteroides não são recomendados para uso em fêmeas gestantes. A administração no início da gestação é conhecida por causar anomalias fetais em animais de laboratório. A administração no final da gestação pode causar o parto precoce ou aborto.

Lactação:

A administração do medicamento veterinário em vacas em lactação pode levar à redução da secreção de leite.
Em animais lactentes, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas de acordo com a avaliação de benefício-risco pelo médico veterinário responsável. Veja também a secção REAÇÕES ADVERSAS.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração concomitante com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Uma vez que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser utilizada em combinação com vacinas.

A administração de dexametasona pode induzir hipocaliemia e, portanto, aumentar o risco de toxicidade dos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode ser aumentado se a dexametasona for administrada em conjunto com diuréticos que diminuem o potássio.
A administração concomitante com anticolinesterase pode levar 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 glicocorticoides pode causar hipocaliemia.
Os glicocorticoides também podem inibir o metabolismo hepático da ciclofosfamida; ajustes de dosagem podem ser necessários.
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 dessa interação não é claro.

A dexametasona pode diminuir os níveis de diazepam.

A efedrina pode reduzir os níveis sanguíneos de dexametasona e interferir nos testes de supressão com dexametasona.
Cetoconazol e outros antifúngicos azólicos podem diminuir o metabolismo dos glicocorticoides e aumentar os níveis sanguíneos de dexametasona; o cetoconazol pode induzir insuficiência adrenal quando os glicocorticoides são retirados pela 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; doses mais altas do que as usuais de esteroides podem ser necessárias para tratar insuficiência adrenal induzida por mitotano.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário:

Uma sobredosagem pode provocar sonolência e letargia em cavalos.
**Veja também a secção REAÇÕES ADVERSAS.**

Incompatibilidades principais:

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

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

## 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2021.

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho da embalagem: caixa de cartão com um frasco de 100 ml.

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