

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alfadexx 2 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, caprinos, suínos, caninos e felinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona 2,0 mg
(na forma de fosfato sódico de dexametasona) 2,63 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 15,6 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa, límpida, incolor a ligeiramente acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos):
Tratamento de inflamações e de reações alérgicas.

Cavalos:

Tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite.

Bovinos:

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

Indução do parto.

Caprinos:

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em infeções virais durante o estadio de viremia ou em casos de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar a animais com úlceras gastrointestinais ou corneanas ou com demodicose.

Não administrar por via intra-articular em situações nas quais existe evidência de fraturas, infeções articulares bacterianas e necrose óssea assética.

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

Ver também secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A resposta à terapêutica prolongada deve ser monitorizada a intervalos regulares por um médico veterinário. Foi notificado que a administração de corticosteroides a cavalos induz laminite. Por conseguinte, os cavalos tratados com este tipo de preparações devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, devem tomar-se precauções especiais quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário debilitado.

Exceto em casos de cetose e de indução do parto, o objetivo da administração de corticosteroides é induzir uma melhoria dos sinais clínicos e não uma cura. A doença subjacente deve ser investigada de forma mais aprofundada.

Após a administração intra-articular, o uso da articulação deve ser minimizado durante um mês e não deve ser realizada qualquer cirurgia da articulação no período de oito semanas após administração por esta via.

Devem tomar-se precauções para não administrar doses excessivas às raças de bovinos das Ilhas do Canal.

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

Este medicamento veterinário contém dexametasona que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas. Devem tomar-se precauções para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A dexametasona pode afetar a fertilidade ou o feto. Para evitar o risco de autoinjeção acidental, as mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é um irritante cutâneo e ocular. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. No caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Consulte um médico se a irritação persistir. Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os corticosteroides anti-inflamatórios, como a dexametasona, são conhecidos por exercer uma ampla variedade de efeitos secundários. Embora doses elevadas únicas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves com a administração prolongada e quando são administrados ésteres que possuem uma duração de ação prolongada. Por conseguinte, a posologia durante a administração a médio e a longo prazos deve geralmente ser mantida no mínimo necessário para controlar os sintomas.

Durante o tratamento, os esteroides por si mesmos podem causar hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing) que envolve uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, hidratos de carbono, proteínas e minerais; p. ex., podem causar uma redistribuição da gordura corporal, fraqueza e atrofia musculares e osteoporose.

Durante a terapêutica, doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Após interrupção do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal que englobam atrofia adrenocortical e esta pode incapacitar o animal de lidar de forma adequada com situações de stress. Por conseguinte, deverão considerar-se os meios para minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a interrupção do tratamento; p. ex., a administração deve coincidir com a altura do pico de cortisol endógeno (isto é, de manhã no que respeita aos cães e à noite no que respeita aos gatos) e uma redução gradual da dose.

Os corticosteroides administrados por via sistémica podem causar poliúria, polidipsia e polifagia, especialmente durante as fases iniciais da terapêutica. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água e hipocaliemia após administração prolongada. Os corticosteroides sistémicos causaram deposição de cálcio na pele (*calcinosis cutis*) e podem causar atrofia da pele.

Os corticosteroides podem retardar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem diminuir a resistência a infeções existentes ou exacerba-las. Na presença de uma infeção bacteriana, é normalmente necessária uma cobertura por antibacterianos quando se administram esteroides. Na presença de infeções virais, os esteroides podem agravar ou acelerar a evolução da doença.

Foi notificada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides e este tipo de ulceração pode ser exacerbada por esteroides em pacientes tratados com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e em animais com traumatismo da medula espinal. Os esteroides podem causar aumento de volume do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas séricas.

Os esteroides podem estar relacionados com alterações do comportamento em cães e gatos (depressão ocasional em gatos e cães; agressividade em cães).

A administração de corticosteroides pode induzir alterações nos parâmetros sanguíneos bioquímicos e hematológicos. Pode ocorrer hiperglicemia transitória.

A indução do parto com corticosteroides pode estar associada a uma diminuição da viabilidade de vitelos, a um aumento da incidência de retenção da placenta e a uma possível metrite subsequente e/ou subfertilidade em bovinos.

A administração de corticosteroides pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras reações adversas possíveis associadas à administração 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 da administração do medicamento veterinário para indução do parto em bovinos, os corticosteroides não são recomendados para administração a animais gestantes. Sabe-se que a administração numa fase inicial da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. A administração numa fase tardia da gestação pode causar parto prematuro ou aborto.

A administração de corticosteroides a vacas e cabras lactantes pode causar a redução temporária da produção de leite.

Em animais em período de aleitamento, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Ver secção 4.6.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no período de duas semanas após a vacinação. A administração de dexametasona pode induzir hipocaliemia e, conseqüentemente, aumentar o risco de toxicidade resultante de glicosídeos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode aumentar se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos espoliadores de potássio.

A administração concomitante com uma anticolinesterase pode causar um aumento da fraqueza muscular em pacientes com miastenia grave.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

4.9 Posologia e via de administração

Cavalos

Vias intravenosa, intramuscular, intra-articular e periarticular.

Cães e gatos

Vias intravenosa, intramuscular e subcutânea.

Bovinos, caprinos e suínos

Vias intravenosa e intramuscular.

Para o tratamento de afeções inflamatórias ou alérgicas aconselham-se as doses médias seguintes. Contudo, a dose atual administrada deve ser determinada de acordo com a gravidade dos sinais e com o período de tempo durante o qual estiveram presentes.

Espécie

Dosagem

Cavalos, bovinos, caprinos, suínos 0,06 mg de dexametasona/kg p.c. (1,5 ml do medicamento veterinário/50 kg p.c.)

Cão, gato 0,1 mg de dexametasona/kg p.c. (0,5 ml do medicamento veterinário/10 kg p.c.)

Para o tratamento da cetose primária em bovinos uma dose de 0,02-0,04 mg de dexametasona/kg p.c. (bovinos: 5-10 ml do medicamento veterinário por 500 kg p.c.; caprinos: são preconizados 0,65-1,3 ml do medicamento veterinário por 65 kg p.c.) administrados por injeção intramuscular única dependendo do tamanho do animal e da duração dos sinais. Serão necessárias doses mais elevadas (isto é, 0,04 mg/kg) se os sinais tiverem estado presentes durante algum tempo ou se estiverem a ser tratados animais recidivados.

Para a indução do parto em bovinos - a fim de evitar um tamanho fetal excessivo e edema mamário. Uma injeção intramuscular única de 0,04 mg de dexametasona/kg p.c. (correspondente a 10 ml do medicamento veterinário para uma vaca com um peso de 500 kg) após o dia 260 da gestação.

O parto ocorrerá normalmente ao fim de 48-72 horas.

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

Dose 1 - 5 ml do medicamento veterinário por tratamento.

Estas quantidades não são específicas e são citadas meramente como orientação. As injeções nos espaços intra-articulares ou nas bolsas sinoviais devem ser precedidas pela remoção de

um volume equivalente de fluido sinovial. Em cavalos produtores de alimentos destinados ao consumo humano, não se deve exceder uma dose total de 0,06 mg de dexametasona/kg p.c. É essencial uma assépsia rigorosa.

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

Uma sobredosagem pode induzir sonolência e letargia em cavalos.
Ver secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias após administração intramuscular.

Carne e vísceras: 6 dias após administração intravenosa.

Cavalos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Corticosteroides para uso sistémico, dexametasona.

Código ATCvet: QH02AB02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um glucorticoide sintético potente com baixa atividade mineralocorticoide. A dexametasona possui uma atividade anti-inflamatória dez a vinte vezes superior à da prednisolona numa dose molar equivalente. Os corticosteroides podem diminuir a resposta imunitária. De facto, inibem a dilatação capilar, a migração leucocitária e a fagocitose. Os glucorticoides têm um efeito sobre o metabolismo aumentando a gluconeogénese. A administração de dexametasona reproduz os efeitos do cortisol e, por conseguinte, produz um sinal que inicia a indução do parto em ruminantes se o feto estiver vivo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração do medicamento veterinário por via intramuscular, o fosfato sódico de dexametasona é rapidamente absorvido e hidrolizado em dexametasona (base) dando uma resposta de ação rápida e curta (aproximadamente 48 horas). O T_{max} em bovinos, caprinos, equinos (cavalos), suínos, caninos (cães) e felinos (gatos) é atingido no período de 30 minutos

após a administração intramuscular. O $T_{1/2}$ (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 (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro tipo I transparente, de 50 ml e 100 ml, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio, acondicionados numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

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

1450/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17 de setembro de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2021.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Embalagem exterior + frascos para injetáveis de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alfadexx 2 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, caprinos, suínos, caninos e felinos
dexametasona (na forma de fosfato sódico)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Dexametasona 2 mg
(na forma de fosfato sódico de dexametasona 2,63 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos: vias intravenosa, intramuscular, intra-articular e periarticular.

Cães e gatos: vias intravenosa, intramuscular e subcutânea

Bovinos, caprinos e suínos: vias intravenosa e intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Bovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias após administração intramuscular.

Carne e vísceras: 6 dias após administração intravenosa.

Cavalos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

As mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

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

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

Frascos para injetáveis de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alfadexx 2 mg/ml solução injetável
dexametasona (na forma de fosfato sódico)



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

2 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos: IV, IM, IA e PA.
Cães e gatos: IV, IM e SC.
Bovinos, caprinos e suínos: IV e IM.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Bovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: IM: 2 dias; IV: 6 dias.

Cavalos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

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

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de...

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Alfadexx 2 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, caprinos, suínos, caninos e felinos

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:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

Ou

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alfadexx 2 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, caprinos, suínos, caninos e felinos dexametasona (na forma de fosfato sódico)

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

1 ml contém:

Substância ativa:

Dexametasona 2,0 mg
(na forma de fosfato sódico de dexametasona) 2,63 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 15,6 mg

Solução injetável

Solução aquosa, límpida, incolor a ligeiramente acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Equinos (cavalos), bovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos):

Tratamento de inflamações e de reações alérgicas.

Cavalos:

Tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite.

Bovinos:

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

Indução do parto.

Caprinos:

Tratamento da cetose primária (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 infeções virais durante o estadio de viremia ou em casos de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar a animais com úlceras gastrointestinais ou corneanas ou com demodicose.

Não administrar por via intra-articular em situações nas quais existe evidência de fraturas, infeções articulares bacterianas e necrose óssea assética.

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

Ver também a secção sobre a administração durante a gestação e a lactação.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os corticosteroides anti-inflamatórios, como a dexametasona, são conhecidos por exercer uma ampla variedade de efeitos secundários. Embora doses elevadas únicas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves com a administração prolongada e quando são administrados ésteres que possuem uma duração de ação prolongada. Por conseguinte, a posologia durante a administração a médio e a longo prazos deve geralmente ser mantida no mínimo necessário para controlar os sintomas.

Durante o tratamento, os esteroides por si mesmos podem causar hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença de Cushing) que envolve uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, hidratos de carbono, proteínas e minerais; p. ex., podem causar uma redistribuição da gordura corporal, fraqueza e atrofia musculares e osteoporose.

Durante a terapêutica, doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Após interrupção do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal que englobam atrofia adrenocortical e esta pode incapacitar o animal de lidar de forma adequada com situações de stress. Por conseguinte, deverão considerar-se os meios para minimizar os problemas de insuficiência adrenal após a interrupção do tratamento; p. ex., a administração deve coincidir com a altura do pico de cortisol endógeno (isto é, de manhã no que respeita aos cães e à noite no que respeita aos gatos) e uma redução gradual da dose.

Os corticosteroides administrados por via sistémica podem causar poliúria, polidipsia e polifagia, especialmente durante as fases iniciais da terapêutica. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água e hipocaliemia após administração prolongada. Os corticosteroides sistémicos causaram deposição de cálcio na pele (*calcinosis cutis*) e podem causar atrofia da pele.

Os corticosteroides podem retardar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem diminuir a resistência a infeções existentes ou exacerbá-las. Na presença de uma infeção bacteriana, é normalmente necessária uma cobertura por antibacterianos quando se administram esteroides. Na presença de infeções, os esteroides podem agravar ou acelerar a evolução da doença.

Foi notificada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides e este tipo de ulceração pode ser exacerbada por esteroides em pacientes tratados com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e em animais com traumatismo da medula espinal.

Os esteroides podem causar aumento de volume do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas séricas.

Os esteroides podem estar relacionados com alterações do comportamento em cães e gatos (depressão ocasional em gatos e cães; agressividade em cães).

A administração de corticosteroides pode induzir alterações nos parâmetros sanguíneos bioquímicos e hematológicos. Pode ocorrer hiperglicemia transitória.

A indução do parto com corticosteroides pode estar associada a uma diminuição da viabilidade de vitelos, a um aumento da incidência de retenção da placenta e a uma possível metrite subsequente e/ou subfertilidade em bovinos.

A administração de corticosteroides pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras reações adversas possíveis associadas à administração 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).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, caprinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).



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

Cavalos

Vias intravenosa, intramuscular, intra-articular e periarticular.

Cães e gatos

Vias intravenosa, intramuscular e subcutânea.

Bovinos, caprinos e suínos

Vias intravenosa e intramuscular.

Para o tratamento de afeções inflamatórias ou alérgicas aconselham-se as doses médias seguintes. Contudo, a dose atual administrada deve ser determinada de acordo com a gravidade dos sinais e com o período de tempo durante o qual estiveram presentes.

Espécie

Dosagem

Cavalos, bovinos, caprinos, suínos 0,06 mg de dexametasona/kg p.c. (1,5 ml do medicamento veterinário/50 kg p.c.)

Cão, gato 0,1 mg de dexametasona/kg p.c. (0,5 ml do medicamento veterinário/10 kg p.c.)

Para o tratamento da cetose primária em bovinos uma dose de 0,02-0,04 mg de dexametasona/kg p.c. (bovinos: 5-10 ml do medicamento veterinário por 500 kg p.c.; caprinos: são preconizados 0,65-1,3 ml do medicamento veterinário por 65 kg p.c.) administrados por injeção intramuscular única, dependendo do tamanho do animal e da duração dos sinais. Serão necessárias doses mais elevadas (isto é, 0,04 mg/kg) se os sinais

tiverem estado presentes durante algum tempo ou se estiverem a ser tratados animais recidivados.

Para a indução do parto em bovinos - a fim de evitar um tamanho fetal excessivo e edema mamário. Uma injeção intramuscular única de 0,04 mg de dexametasona/kg p.c. (correspondente a 10 ml do medicamento veterinário para uma vaca com um peso de 500 kg) após o dia 260 da gestação.

O parto ocorrerá normalmente ao fim de 48-72 horas.

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

Dose 1 - 5 ml do medicamento veterinário por tratamento

Estas quantidades não são específicas e são citadas meramente como orientação. As injeções nos espaços intra-articulares ou nas bolsas sinoviais devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de fluido sinovial. Em cavalos produtores de alimentos destinados ao consumo humano, não se deve exceder uma dose total de 0,06 mg de dexametasona/kg p.c. É essencial uma assépsia rigorosa.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias após administração intramuscular.

Carne e vísceras: 6 dias após administração intravenosa.

Cavalos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

A resposta à terapêutica prolongada deve ser monitorizada a intervalos regulares por um médico veterinário. Foi notificado que a administração de corticosteroides a cavalos induz laminite. Por conseguinte, os cavalos tratados com este tipo de preparações devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, devem tomar-se precauções especiais quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário debilitado.

Exceto em casos de cetose e de indução do parto, o objetivo da administração de corticosteroides é induzir uma melhoria dos sinais clínicos e não uma cura. A doença subjacente deve ser investigada de forma mais aprofundada.

Após a administração intra-articular, o uso da articulação deve ser minimizado durante um mês e não deve ser realizada qualquer cirurgia da articulação no período de oito semanas após administração por esta via.

Devem tomar-se precauções para não administrar doses excessivas às raças de bovinos das Ilhas do Canal.

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

Este medicamento veterinário contém dexametasona que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas. Devem tomar-se precauções para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A dexametasona pode afetar a fertilidade ou o feto. Para evitar o risco de autoinjeção accidental, as mulheres grávidas não devem manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é um irritante cutâneo e ocular. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. No caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Consulte um médico se a irritação persistir. Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Para além da administração do medicamento veterinário para indução do parto em bovinos, os corticosteroides não são recomendados para administração a animais gestantes. Sabe-se que a administração numa fase inicial da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. A administração numa fase tardia da gestação pode causar parto prematuro ou aborto. A administração de corticosteroides a vacas e cabras lactantes pode causar a redução temporária da produção de leite.

Em animais em período de aleitamento, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Ver também a secção sobre reações adversas.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração concomitante com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no período de duas semanas após a vacinação. A administração de dexametasona pode induzir hipocaliemia e, conseqüentemente, aumentar o risco de toxicidade resultante de glicosídeos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode aumentar se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos espoliadores de potássio.

A administração concomitante com uma anticolinesterase pode causar um aumento da fraqueza muscular em pacientes com miastenia grave.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Uma sobredosagem pode induzir sonolência e letargia em cavalos. Ver também a secção sobre reações adversas.

Incompatibilidades principais:

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

13. 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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 50 ml e 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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