RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO
RAPIDEXON 2 mg/ml, solução injectável

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro contém:

Substância activa:
Dexametasona (como fosfato sódico de dexametasona) 2,0 mg

Excipiente:
Álcool benzílico (E1519), 15,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.
Uma solução incolor clara praticamente sem partículas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em equinos, bovinos, suínos, caninos (gatos) e felinos (cães):
Tratamento de situações inflamatórias ou alérgicas.

Em bovinos:
Tratamento de cetose primária (acetonemia)
Indução do parto

Em equinos:
Tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite.

4.3 Contra-indicações

Excepto em situações de emergência, não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismo ou osteoporose.
Não administrar em infecções virais durante a fase virémica ou em casos de infecções micóticas sistémicas.
Não administrar a animais que sofram de úlceras gastrointestinais ou corneanas, ou de demodecose.
Não administrar por via intra-articular quando exista evidência de fracturas, infecções bacterianas nas articulações e necrose asséptica do osso.
Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância activa, aos corticosteróides e a qualquer outro ingrediente do medicamento veterinário.
Ver a secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Se o medicamento veterinário for utilizado para indução do parto em bovinos, é possível a ocorrência de uma elevada incidência de retenção da placenta e subsequentemente uma eventual metrite e/ou fertilidade diminuída.

A reacção a uma terapia de longa duração deverá ser verificada em intervalos regulares por um veterinário.

A literatura relata que a utilização de corticosteróides em cavalos pode induzir laminite. Por conseguinte, os cavalos tratados com tais preparações devem ser controlados frequentemente durante o período de tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância activa, é preciso ter o máximo cuidado quando se utiliza o medicamento veterinário em animais com um sistema imunológico enfraquecido.

Excepto em casos de acetonémia e de indução do parto, a administração de corticóides tem por objectivo induzir melhoria nos sinais clínicos e não tanto a cura. Deve-se procurar melhor a doença subjacente. Para tratar grupos de animais, utilizar uma agulha de extracção para evitar a perfuração excessiva da rolha.

Na sequência da administração intra-articular, a utilização da articulação deve ser minimizada durante um mês e a cirurgia na articulação só deve ser efectuada oito semanas depois da utilização desta via de administração.

Para tratamento de gatos, cães e leitões, utilizar apenas frascos de 25 ml para evitar a perfuração excessiva das tampas.

Ver a secção 4.6.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

No caso de auto-injecção acidental, deve procurar imediatamente ajuda médica e mostrar ao médico o folheto informativo.

As pessoas com uma hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

As mulheres grávidas não devem manipular este medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Os corticosteróides são conhecidos por induzirem uma ampla gama de efeitos secundários. Mesmo em doses únicas elevadas são geralmente bem toleradas, podem no entanto, induzir reacções adversas severas se forem administradas a longo prazo e se forem administrados ésteres de longa duração. Por conseguinte, a utilização de dosagens de médio a longo prazo deve ser geralmente mantida no mínimo necessário para controlar os sinais clínicos.

Durante o tratamento, os próprios esteróides podem causar hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing), o que envolve uma importante alteração da gordura, glícidos, proteínas e metabolismo mineral, por exemplo, o que pode originar redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, enfraquecimento e atrofia musculares, e osteoporose.

Durante a terapia, as doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Após a cessação do tratamento podem surgir sinais de insuficiência adrenal acompanhados de atrofia adrenocortical o que pode fazer com que o animal seja incapaz de suportar adequadamente situações de stress. Deste modo, devem ser tomadas medidas para minimizar os problemas de insuficiência adrenal após concluído o tratamento (para mais informações, ver os textos standard).

A administração sistémica de corticosteróides pode causar poliúria, polidipsia e polifagia, especialmente durante as fases precoces da terapia. Alguns corticosteróides podem provocar a retenção de sódio e de água e hipocalémia após uma longa utilização. Os corticosteróides sistémicos têm causado o deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea).
A utilização de corticosteróides pode atrasar a cura de feridas e a sua acção imunossupressora pode diminuir a resistência ou exacerbar infecções existentes. Em caso de infecção bacteriana, é normalmente necessária uma terapia antibacteriana associada. Na presença de uma infecção viral, os corticosteróides podem piorar ou acelerar a evolução da doença.
Foi relatada a ocorrência de ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteróides e a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteróides em pacientes medicados com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides e em animais com trauma na medula espinhal.
A utilização de corticosteróides pode causar o aumento do volume do fígado (hepatomegália) com aumento no soro das enzimas hepáticas e pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras reacções adversas possíveis causadas pela utilização de corticosteróides incluem a retenção da placenta, metrite, fertilidade diminuída, laminite, redução da produção de leite, alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos sanguíneos.
Podem observar-se casos de hiperglicemia transitória.

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

Não administrar o medicamento veterinário a fêmeas gestantes, excepto se a intenção for provocar o parto. Verificou-se em animais de laboratório que a administração no início da gestação causa anomalias no feto. A administração no final da gestação pode provavelmente causar aborto ou parto prematuro nos ruminantes e pode ter efeitos similares noutras espécies.
A utilização do medicamento veterinário em vacas em lactação pode causar uma diminuição da produção de leite.
Ver a secção 4.5.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

A administração simultânea com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides pode exacerbar a ulceração do tracto gastrointestinal.
Como os corticosteróides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, a dexametasona não deve ser usada em combinação com vacinas nas duas semanas que seguem a vacinação.
A administração de dexametasona pode induzir hipocalémia e aumentar assim o risco de toxicidade de glicosídeos cardíacos. O risco de hipocalémia pode aumentar se a dexametasona for administrada conjuntamente com diuréticos excretores de potássio.
O uso simultâneo com anticolinesterase pode conduzir a um maior enfraquecimento dos músculos em pacientes com miastenia gravis.
Os glucocorticóides contrariam os efeitos da insulina.
O uso em simultâneo de fenobarbital, fenitoína e rifampicina pode reduzir os efeitos da dexametasona.

4.9 Posologia e via de administração

Equinos: para administração intravenosa, intramuscular, intra-articular, intra-sinovial ou local.
Bovinos, suínos, cães e gatos: para injecção intramuscular.

Para tratamento de situações inflamatórias ou alérgicas são recomendadas as doses médias que se seguem. Todavia, a dose real usada deve ser determinada pela gravidade dos sintomas e a duração destes.

Espécie	**Dosagem**
Equinos, bovinos, suínos	0,06 mg/kg de peso corporal correspondente a 1,5 ml/50 kg
Cão, gato	0,1 mg/kg de peso corporal correspondente a 0,5 ml/10 kg

As doses podem ser repetidas em intervalos de 24-48 horas, se necessário. Os locais de aplicação da injecção devem ser alternados.

Para o tratamento da cetose primária em bovinos (acetonémia)
Aconselha-se a administração de 0,02 a 0,04 mg/kg de peso corporal correspondente a 5-10 ml por vaca por injecção intramuscular, em função do tamanho da vaca e da duração dos sintomas. Há que ter cuidado para não sobredosear as raças Channel Island. Serão necessárias doses maiores se os sinais tiverem durado algum tempo ou se estiverem a ser tratados animais reincidentes. Na maioria dos casos anteriores, uma simples dose será eficaz para curar, mas a dose pode ser repetida em intervalos de 48 horas, se for necessário.

Para a indução do parto
0,04 mg/kg de peso corporal, que corresponde a 10 ml por vaca, em injecção intramuscular única após o 270.º dia de gestação.
Normalmente, o parto ocorrerá dentro de 48-72 horas. Se o parto não ocorrer dentro desse período, a dose pode ser repetida.

Para o tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite, em injecção intra-articular única, intra- sinovial ou local no equino

Dose 1-5 ml

Estas quantidades não são específicas e são indicadas meramente como orientação. As injecções em articulações ou bolsa sinovial devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de fluido sinovial. É essencial uma assepsia estrita.
Para medir pequenos volumes de menos de 1 ml, deve-se utilizar uma seringa convenientemente graduada para garantir a administração precisa da dose correcta.

4.10 Sobredosagem (sintomas, processos de emergência, antídotos), sendo necessário

Uma sobredosagem pode provocar sonolência e letargia em equinos. Ver a secção 4,6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos	Carne e vísceras: 7 dias
	Leite: 72 horas
Suínos	Carne e vísceras: 2 dias
Equinos	Carne e vísceras: 11 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: corticosteróide para uso sistémico, glucocorticóide.
Código ATCvet: QH02AB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Esta preparação contém éster fosfato de sódio de dexametasona, um fluorometil derivado de prednisolona, de que é um potente glucocorticóide com actividade mínima de mineralocorticóide. A dexametasona tem de 10 a 20 vezes a actividade anti-inflamatória da prednisolona. Os corticosteróides suprimem a resposta imunitária inibindo a dilatação dos capilares, a migração e função dos leucócitos e a fagocitose. Os glucocorticóides têm um efeito sobre o metabolismo aumentando a gluconeogénese.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A seguir à injecção intramuscular, este éster solúvel de dexametasona é rapidamente absorvido e hidrolisado em álcool parental, dando uma resposta rápida que é mantida durante aproximadamente 48 horas. O $T_{máx}$ nos bovinos, equinos, suínos e cães é atingido nos 20 minutos que se seguem à administração intramuscular. O T½ varia segundo as espécies entre 5 e 20 horas. A biodisponibilidade após a administração intramuscular é aproximadamente 100%. A dexametasona tem uma duração média de actividade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio,
Citrato de sódio, di-hidratado
Álcool benzílico (E1519),
Ácido cítrico, mono-hidratado,
Hidróxido de sódio,
Água para injectável

6.2 Incompatibilidades

Como não existem estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frascos de 50 ml e 100 ml: 2 anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frascos de 25 ml: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não refrigerar ou congelar. Conservar o frasco na embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Frasco
  * volume de 25 ml (enchido em frascos de 30 ml), 50 ml e 100 ml;
  * vidro tipo I; qualidade da Farmacopeia Europeia.
  * incolor;

- Rolha
* rolha de borracha de bromobutilo de tipo I
* reforçada com cápsula de alumínio
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados e de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nome : Eurovet Animal Health B.V.
Morada: Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,
País: Países Baixos

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

061/01/08RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

01-Abril-2008

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2011

PARTE IB - 2

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

RAPIDEXON 2MG/ML, SOLUÇÃO INJECTÁVEL

A. ROTULAGEM

ASPECTOS A REFERIR NO EXTERIOR DA EMBALAGEM
ASPECTOS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{frasco de 100 ml e cartões das três apresentações}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável
Fosfato sódico de dexametasona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:
Substância activa:
Dexametasona (como fosfato sódico de dexametasona) 2,0 mg

Excipientes:
Álcool benzílico (E1519), 15,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25/50/100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (felinos)

6. INDICAÇÃO(ÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para injecção intravenosa, intramuscular, intra-articular, local ou intra-sinovial.
Para mais informações, ver o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos	Carne e vísceras: 7 dias
	Leite: 72 horas
Suínos	Carne e vísceras: 2 dias
Cavalos	Carne e vísceras: 11 dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Advertência ao utilizador: No caso de auto-injecção acidental, deve procurar imediatamente ajuda médica e mostrar ao médico o folheto informativo.
As pessoas com uma hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.
As mulheres grávidas não devem manipular este medicamento veterinário.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (mês/ano)
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar até (dia/ mês/ano)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.
Conservar o frasco na embalagem exterior.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS OU DE RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

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

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

USO VETERINÁRIO (fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Baixos

Representante legal em Portugal:
Fatro Ibérica, S.L.
Constitucion 1, p.b. 308980
Sant Just Desvern Barcelona
Espanha

Distribuidor em Portugal:
Univete S.A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 –B
1400-119 Lisboa.

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

061/01/08RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{25 / 50 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável
Fosfato sódico de dexametasona

2. QUANTIDADE DE SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contém: Dexametasona (como fosfato sódico de dexametasona) 2,0 mg

3. CONTEÚDO POR PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

25/50ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Por injecção intravenosa, intramuscular, intra-articular, local ou intra-sinovial

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos Carne e vísceras: 7 dias
leite: 72 horas
Suínos Carne e vísceras: 2 dias
Cavalos Carne e vísceras: 11 dias

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote (número)

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL (mês/ano)
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar até (dia/mês/ano)

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO (fundo verde)
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Ver no folheto informativa da embalagem as advertências ao utilizador: pode causar reacções adversas graves.

FOLHETO INFORMATIVO
Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável

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 FOR DIFERENTE

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável
Dexametasona, Fosfato sódico

3. DECLARAÇÃO DE SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRO(S) INGREDIENTE(S)

1 ml contém:
Substância activa:
Dexametasona (como fosfato sódico de dexametasona) 2,0 mg

Excipientes:
Álcool benzílico (E1519), 15,0 mg

Solução incolor clara praticamente sem partículas.

4. INDICAÇÃO(ÕES)

Em equinos, bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos):
Tratamento de situações inflamatórias ou alérgicas.

Em bovinos:
Tratamento de cetose primária (acetonemia)
Indução do parto.

Em equinos:
Tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Excepto em situações de emergência, não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismo ou osteoporose.
Não administrar em infecções virais durante a fase virémica ou em casos de infecções micóticas sistémicas.
Não administrar a animais que sofram de úlceras gastrointestinais ou corneanas, ou de demodecose.
Não administrar por via intra-articular quando exista evidência de fracturas, infecções bacterianas nas articulações e necrose asséptica do osso.
Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância activa, aos corticosteróides e a qualquer outro componente do medicamento veterinário.
Ver a secção 12.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Os corticosteróides são conhecidos por induzirem uma ampla gama de efeitos secundários. Mesmo em doses únicas elevadas são geralmente bem tolerados, podendo no entanto, induzir reacções adversas severas se forem administrados a longo prazo e se forem administrados ésteres de longa duração. Por conseguinte, a utilização de dosagens de médio a longo prazo deve ser geralmente mantida no mínimo necessário para controlar os sinais clínicos.
Durante o tratamento, os próprios esteróides podem causar hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing), o que envolve uma importante alteração da gordura, glícidos, proteínas e metabolismo mineral, por exemplo, o que pode originar redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, enfraquecimento dos músculos, desgaste e osteoporose.
Durante a terapia, as doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Após a cessação do tratamento podem surgir sinais de insuficiência acompanhados de atrofia adrenocortical o que pode fazer com que o animal seja incapaz de suportar adequadamente situações de stress. Sendo assim, convém minimizar os problemas de insuficiência adrenal após ter concluído o tratamento (para mais informações, ver os textos standard).
A administração sistémica de corticosteróides pode causar poliúria (aumento da quantidade de urina), polidipsia (aumento da ingestão de água) e polifagia (aumento da ingestão de alimentos), especialmente durante as fases precoces da terapia. Alguns corticosteróides podem provocar a retenção de sódio e de água e hipocalémia após uma longa utilização. Os corticosteróides sistémicos têm causado o deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea).
A utilização de corticosteróides pode atrasar a cura de feridas e a sua acção imunossupressora pode diminuir a resistência ou exacerbar infecções existentes. Em caso de infecção bacteriana, é normalmente necessária uma terapia antibacteriana associada. Na presença de uma infecção viral, os corticosteróides podem piorar ou acelerar a evolução da doença.
Foi relatada a ocorrência de ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteróides e a ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteróides em pacientes medicados com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides e em animais com trauma na medula espinhal.
A utilização de corticosteróides pode causar o aumento do volume do fígado (hepatomegália) com aumento no soro das enzimas hepáticas e pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras reacções adversas possíveis causadas pela utilização de corticosteróides incluem a retenção da placenta, metrite, fertilidade diminuída, laminite, redução da produção de leite, alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos sanguíneos.
Podem observar-se casos de hiperglicemia transitória.

Se verificar quaisquer efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

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

8. DOSAGEM PARA CADA ESPÉCIE, VIA(S) E MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos: Para injecção intravenosa, intramuscular, intra-articular, local ou intra-sinovial
Bovinos, suínos, cães e gatos: Para injecção intramuscular.

Para tratamento de situações inflamatórias ou alérgicas são recomendadas as doses médias que se seguem. Todavia, a dose real usada deve ser determinada pela gravidade dos sintomas e a sua duração.

Espécie	**Dosagem**
Equinos, bovinos, suínos	0,06 mg/kg de peso corporal correspondente a 1,5 ml/50 kg
Cão, gato	0,1 mg/kg de peso corporal correspondente a 0,5 ml/10 kg

As doses podem ser repetidas em intervalos de 24-48 horas, se necessário. Os locais de aplicação da injecção devem ser alternados.

Para o tratamento da cetose primária em bovinos
Aconselha-se a administração de 0,02 a 0,04 mg/kg de peso corporal correspondente a 5-10 ml por vaca por injecção intramuscular, em função do tamanho da vaca e da duração dos sintomas. Há que ter cuidado para não sobredosear as raças Channel Island. Serão necessárias doses maiores se os sinais tiverem durado algum tempo ou se estiverem a ser tratados animais reincidentes. Na maioria dos casos anteriores, uma simples dose será eficaz para curar, mas a dose pode ser repetida em intervalos de 48 horas, se necessário.

Para a indução do parto
0,04 mg/kg de peso corporal, que corresponde a 10 ml por vaca, em injecção intramuscular única após o 270.º dia de gestação.
Normalmente, o parto ocorrerá dentro de 48-72 horas. Se o parto não ocorrer dentro desse período, a dose deve ser repetida.

Para o tratamento de inflamações das articulações, membrana sinovial ou tendões (bainha), em injecção única intra-articular, intra-sinovial ou local no equino,

Dosagem 1-5 ml

Estas quantidades não são específicas e são indicadas meramente como orientação. As injecções em articulações ou bolsa sinovial devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de fluido sinovial. É essencial uma assepsia estrita.

9. CONSELHOS SOBRE A ADMINISTRAÇÃO CORRECTA

Para medir pequenos volumes de menos de 1 ml, deve-se utilizar uma seringa convenientemente graduada para garantir a administração precisa da dose correcta.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos	Carne e vísceras: 7 dias
	Leite: 72 horas
Suínos	Carne e vísceras: 2 dias
Cavalos	Carne e vísceras: 11 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ARMAZENAMENTO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não refrigerar ou congelar. Conservar o frasco na embalagem exterior.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar após expiração do prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.
Quando o recipiente é encetado (aberto) pela primeira vez, tem de se respeitar a data em que o eventual produto restante deve ser eliminado, em função do tempo de conservação especificado na embalagem. A data de eliminação deve estar inscrita no espaço do rótulo previsto para o efeito.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais
A reacção a uma terapia de longa duração deverá ser verificada em intervalos regulares por um cirurgião veterinário.

A literatura relata que a utilização de corticosteróides em cavalos pode induzir laminite. Por conseguinte, os cavalos tratados com tais preparações devem ser controlados frequentemente durante o período de tratamento.
Devido às propriedades farmacológicas da substância activa, é preciso ter o máximo cuidado quando se utiliza o medicamento veterinário em animais com um sistema imunológico enfraquecido.
Para tratar grupos de animais, utilizar uma agulha de extracção para evitar a perfuração excessiva da rolha.
Excepto em casos de acetonemia e de indução do parto, a administração de corticóides tem por objectivo induzir melhorias nos sinais clínicos e não tanto a cura.
Na sequência da administração intra-articular, a utilização da articulação deve ser minimizada durante um mês e a cirurgia na articulação só deve ser efectuada oito semanas depois da utilização desta via de administração.
Para tratamento de felinos, caninos e leitões, utilizar apenas frascos de 25 ml para evitar a perfuração excessiva das tampas.
Quando o recipiente é encetado pela primeira vez, tem de se respeitar a data em que o eventual medicamento veterinário restante do recipiente deve ser eliminado, em função do tempo de conservação especificado na embalagem. A data de eliminação deve ser inscrita no espaço do rótulo previsto para o efeito. Ver a secção 6 (reacções adversas).

Precauções do utilizador
No caso de auto-injecção acidental, deve procurar imediatamente ajuda médica e mostrar ao médico o folheto informativo.
As pessoas com uma hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.
As mulheres grávidas não devem manipular este medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos
Não administrar o medicamento veterinário a fêmeas gestantes, excepto se a intenção for provocar o parto. Verificou-se em animais de laboratório que a administração no início da gestação causa anomalias no feto. A administração no final da gestação pode causar provavelmente aborto ou parto prematuro nos ruminantes e pode ter efeitos similares noutras espécies.
A utilização do medicamento veterinário em vacas em lactação pode causar uma diminuição da produção de leite.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.
A administração simultânea com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides pode exacerbar a ulceração do tracto gastrointestinal.
Como os corticosteróides podem reduzir a resposta imune à vacinação, a dexametasona não deve ser usada em combinação com vacinas nas duas semanas que seguem a vacinação.
A administração de dexametasona pode induzir hipocalémia e aumentar assim o risco de toxicidade de glucosídeos cardíacos. O risco de hipocalémia pode aumentar se a dexametasona for administrada conjuntamente com diuréticos excretores de potássio.
O uso simultâneo com anticolinesterase pode conduzir a um maior enfraquecimento dos músculos em pacientes com miastenia gravis.
Os glucocorticóides contrariam os efeitos da insulina.
O uso em simultâneo de fenobarbital, fenitoína e rifampicina pode reduzir os efeitos da dexametasona.

Sobredosagem
Uma sobredosagem pode provocar sonolência e letargia nos equinos.

Ver a secção 6 (reacções adversas).

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2011

15. OUTRA INFORMAÇÃO

25/50/100 ml
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Representante legal em Portugal:
Fatro Ibérica, S.L.
Constitucion 1, p.b. 308980
Sant Just Desvern Barcelona
Espanha

Distribuidor em Portugal:
Univete S.A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 –B
1400-119 Lisboa.