

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	15,6 mg
Cloreto de sódio	
Citrato de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)	
Ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste de pH)	
Água para injetáveis	

Solução clara, incolor e sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos:

Tratamento de condições inflamatórias ou alérgicas.

Bovinos:

Tratamento de cetose primária (acetonémia).

Indução do parto.

Equinos:

Tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite.

3.3 Contraindicações

Com exceção de situações de emergência, não administrar a animais que padeçam de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

Não administrar em casos de infeções virais durante a fase virémica nem em casos de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar a animais com úlceras gastrointestinais ou corneais, ou demodecose.

Não administrar por via intra-articular em caso de fraturas evidentes, infeções articulares bacterianas e necrose óssea assética.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteroides ou a qualquer outro excipiente.

Ver a secção 3.5 *Precauções especiais de utilização*.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os corticosteroides anti-inflamatórios, como a dexametasona, provocam uma grande variedade de efeitos secundários. Embora as doses altas únicas sejam, em geral, bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves nos casos de administração a longo prazo e quando se administram ésteres que possuem uma ação de longa duração. Nos casos de administração do medicamento veterinário em tratamentos de médio a longo prazo, as doses devem manter-se, em geral, no mínimo necessário para controlar os sintomas. O médico veterinário deve monitorizar com regularidade a resposta ao tratamento a longo prazo.

Observou-se que a administração de corticosteroides em cavalos induz laminite. Os cavalos que recebam tratamento com as referidas preparações devem ser, portanto, controlados com frequência durante o período de tratamento.

Doses efetivas durante o tratamento suprimem o eixo hipotálamo-hipofisário-adrenal. Uma vez terminado o tratamento, é provável que apareçam sintomas de insuficiência suprarrenal que evoluam para atrofia cortico-suprarrenal e este facto pode fazer com que o animal não consiga ultrapassar situações de stress de forma adequada. Deve-se, portanto, tentar minimizar os problemas de insuficiência suprarrenal após a interrupção do tratamento (Para uma análise mais detalhada consultar os textos de referência).

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

Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de feridas e a ação imunodepressora pode diminuir a resistência ou exacerbar algumas infeções existentes. Perante uma infeção bacteriana requer-se, em geral, o uso de um medicamento antibacteriano quando se administram esteroides. Na presença de uma infeção viral, os corticosteroides podem piorar ou acelerar a evolução da doença.

Exceto no caso de acetonémia e indução do parto, a administração de corticosteroides induz uma melhoria dos sinais clínicos, mas não a cura.

Deve-se, pois, continuar a investigar a doença subjacente. Quando se tratam grupos de animais, deve utilizar-se uma agulha de extração para evitar perfurar excessivamente a tampa.

Após a administração intra-articular, deve minimizar-se a utilização da articulação durante um mês e não se deve operar a articulação nas oito semanas posteriores à utilização desta via de administração.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução, de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo o ou rótulo do medicamento. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona ou a qualquer excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos ou com a pele, lavar a zona com abundante água corrente limpa.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, cavalos, suínos, cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade; Sintomas Cushingoides ¹ ; Poliúria ² ; Polidipsia ² , polifagia ² ; Retenção de sódio ³ , retenção de água ³ , hipocalémia ³ , hiperglicemia ⁴ , alterações na bioquímica do sangue e nos parâmetros hematológicos, enzimas hepáticas elevadas; Calcinose cutânea; Ulceração gastrointestinal ⁵ , pancreatite ⁶ ; Hepatomegalia ⁷ ; Laminite ⁸ ; Diminuição da produção de leite ⁹
---	--

¹ Sintomas de Cushing envolvendo alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e dos minerais, p.ex., redistribuição da gordura corporal, fraqueza e esgotamento muscular e osteoporose.

² Após a administração sistémica e em particular durante as fases iniciais da terapia.

³ Na utilização de longo prazo.

⁴ Transitória.

⁵ Reportada em animais tratados com corticosteroides e em animais com trauma da medula espinal.

⁶ Risco elevado de pancreatite aguda.

⁷ Com enzimas hepáticas séricas elevadas.

⁸ Em cavalos.

⁹ Em bovinos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte a última secção do Folheto Informativo.

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

Gestação:

Não se recomenda a administração do medicamento veterinário durante a gestação, exceto em bovinos para induzir o parto. Estudos efetuados em animais de laboratório demonstram que a sua administração na fase inicial da gestação origina anormalidades fetais. A administração durante a etapa final da gestação pode causar parto prematuro ou aborto.

Quando se administra o medicamento veterinário para a indução do parto em bovinos, é possível que se note uma grande incidência de casos de retenção de placenta e de possível metrite e/ou sub-fertilidade posterior. A administração da dexametasona, principalmente numa fase inicial, pode estar associada a uma menor viabilidade do vitelo.

Lactação:

A administração do medicamento veterinário em bovinos em lactação pode reduzir a produção de leite.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração em simultâneo com fármacos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastroduodenal.

Dado que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacina, a dexametasona não deve ser administrada em combinação com vacinas ou nas semanas posteriores à vacinação.

A administração de dexametasona pode induzir hipocalemia e assim, aumentar o risco de toxicidade devido aos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocalemia pode aumentar se se administrar a dexametasona conjuntamente com diuréticos poupadores de potássio.

A administração concomitante com anticolinesterásicos pode provocar uma maior debilidade muscular em pacientes com miastenia grave.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

3.9 Posologia e via de administração

Vias de administração:

Cavalos: administração intravenosa, intramuscular ou intra-articular.

Bovinos, suínos, cães e gatos: administração intramuscular.

Deve utilizar-se técnica de assépsia normal.

Para pequenos volumes, menores de 1 ml, deve utilizar-se uma seringa adequadamente graduada para garantir a administração exata da dose apropriada.

Para o tratamento de afeções inflamatórias ou alérgicas, recomendam-se as seguintes doses médias, devendo, no entanto, determinar-se a dose a administrar de acordo com a gravidade e duração dos sintomas.

<i>Espécies</i> _____	<i>Dose</i>
Equinos, bovinos e suínos:	0,06 mg/kg de peso corporal corresponde a 1,5 ml/50 kg
Cães e gatos: _____	0,1 mg/kg de peso corporal corresponde a 0,5 ml/10 kg

Para o tratamento de cetose primária em bovinos (acetonémia), recomenda-se de 0,02 a 0,04 mg/kg de peso corporal, correspondente a uma dose de 5 a 10 ml por vaca, administrada por via intramuscular, de acordo com o tamanho da vaca e a duração dos sintomas. Deve-se ter cuidado para não sobredosar as raças Channel Island. São necessárias doses mais altas caso os sintomas permaneçam durante mais algum tempo ou se se trata de animais que tiveram recaídas.

Para a indução do parto: para evitar o tamanho demasiado grande do feto e o edema mamário em bovinos.

Uma única injeção intramuscular de 0,04 mg/kg de peso corporal que corresponde a 10 ml por vaca após o dia 260.º de gestação.

O parto ocorrerá normalmente decorridas 48 a 72 horas.

Para o tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite por injeção via intra-articular em cavalos.

Dose: de 1 a 5 ml.

Estas quantidades não são específicas e são mencionadas meramente a título de orientação. Antes de aplicar uma injeção no espaço articular ou bolsa, deve extrair-se o volume equivalente de líquido sinovial. É essencial realizar uma assépsia rigorosa.

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

A sobredosagem pode induzir sonolência e letargia em cavalos.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias.

Cavalos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: a administração do medicamento veterinário não é autorizada em cavalos destinados à produção de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QH02AB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Esta preparação contém o éster de fosfato de sódio de dexametasona, um derivado de fluorometilo de prednisona, que é um potente glucocorticoide com atividade mineralocorticoide mínima. A dexametasona tem entre dez e vinte vezes a atividade anti-inflamatória da prednisolona.

Os corticosteroides inibem a resposta imunitária pela inibição da dilatação dos capilares, migração e função dos leucócitos e fagocitose. Os glucocorticoides têm um efeito no metabolismo pelo aumento da gluconeogénese.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração extravascular (intramuscular, subcutânea, intra-articular), o éster solúvel de dexametasona é rapidamente absorvido no local de injeção ocorrendo de imediato a hidrolização no composto original, a dexametasona. A absorção da dexametasona é rápida. O tempo para alcançar as concentrações plasmáticas máximas (T_{máx}) da dexametasona em vacas, cavalos, porcos e cães é de 20 minutos após a administração intramuscular. A biodisponibilidade após a administração intramuscular (em comparação com a administração intravenosa) é alta em todas as espécies. A semivida de eliminação após a administração intravenosa em cavalos é de 3,5 horas. Após a administração intramuscular, demonstrou-se que a semivida de eliminação aparente varia entre 1 e 20 horas conforme a espécie.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vidro tipo I de 50 ou 100 ml, fechado com tampa de borracha bromobutilo e selada com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorio SYVA S.A.

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

971/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/12/2015

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

11/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO / frasco de 50 ml.
CAIXA DE CARTÃO / frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CORTEXONAVET 2 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dexametasona (como fosfato de sódio de dexametasona) 2,0 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos: administração intravenosa, intramuscular ou intra-articular.
Bovinos, suínos, cães e gatos: administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: Carne: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos: Carne: 2 dias.

Equinos: Carne: 8 dias.

Leite: a administração do medicamento veterinário não é autorizada em cavalos destinados à produção de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberta, utilizar por:

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

971/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta/100ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CORTEXONAVET 2 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dexametasona (como fosfato de sódio de dexametasona) 2,0 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

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

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cavalos: via i.v., i.m. ou intra-articular.
Bovinos, suínos, cães e gatos: via i.m.

Antes de administrar, ler o folheto informativo

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne: 8 d.

Leite: 72 h.

Suínos:

Carne: 2 d.

Equinos:

Carne: 8 d.

Leite: a administração do medicamento veterinário não é autorizada em cavalos destinados à produção de leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberta, utilizar por:

Após a primeira abertura da embalagem: administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta/50ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CORTEXONAVET

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dexametasona (como fosfato de sódio de dexametasona) 2,0 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberta, utilizar por:

Após a primeira abertura da embalagem: administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 15,6 mg

Solução clara, incolor e sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos:
Tratamento de afeções inflamatórias ou alérgicas.

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

Equinos:
Tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite.

5. Contraindicações

Com exceção de situações de emergência, não administrar a animais que padeçam de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismo ou osteoporose.

Não administrar em casos de infeções virais durante a fase virémica nem em casos de infeções micóticas sistémicas.

Não administrar a animais com úlceras gastrointestinais ou corneais, ou demodecose.

Não administrar por via intra-articular em caso de fraturas evidentes, infeções articulares bacterianas e necrose óssea assética.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteroides ou a qualquer outro excipiente.

Ver a secção “*Advertências especiais*”.

6. **Advertências especiais**

Advertências especiais:

Nenhuma.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os corticosteroides anti-inflamatórios, como a dexametasona, provocam uma grande variedade de efeitos secundários. Embora as doses altas únicas sejam, em geral, bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves, nos casos de administração a longo prazo e quando se administram ésteres que possuem uma ação de longa duração. Nos casos de administração do medicamento veterinário em tratamentos de médio a longo prazo, as doses devem manter-se, em geral, no mínimo necessário para controlar os sintomas.

O médico veterinário deve monitorizar com regularidade a resposta ao tratamento a longo prazo.

Observou-se que o uso de corticosteroides em cavalos induz laminite. Os cavalos que recebam tratamento com as referidas preparações devem ser, portanto, controlados com frequência durante o período de tratamento.

Doses efetivas durante o tratamento suprimem o eixo hipotálamo-hipofisário-adrenal. Uma vez terminado o tratamento é provável que apareçam sintomas de insuficiência suprarrenal que evoluam para atrofia cortico-suprarrenal e este facto pode fazer com que o animal não consiga ultrapassar situações de stress de forma adequada. Deve-se, portanto, tentar minimizar os problemas de insuficiência suprarrenal após a interrupção do tratamento (Para uma análise mais detalhada consultar os textos de referência).

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

Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de feridas e a ação imunodepressora pode diminuir a resistência ou exacerbar algumas infeções existentes. Perante uma infeção bacteriana requer-se, em geral, o uso de um medicamento antibacteriano quando se administram corticosteroides. Na presença de uma infeção viral, os corticosteroides podem piorar ou acelerar a evolução da doença.

Exceto no caso de acetonémia na indução do parto, a administração de corticosteroides induz uma melhoria dos sinais clínicos e não a cura.

Deve-se, pois, continuar a investigar a doença subjacente. Quando se tratam grupos de animais, deve utilizar-se uma agulha de extração para evitar perfurar excessivamente a tampa.

Após a administração intra-articular, deve minimizar-se a utilização da articulação durante um mês e não se deve operar a articulação nas oito semanas posteriores à utilização desta via de administração.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução de forma a evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou rótulo do medicamento. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona ou a qualquer excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos ou com a pele, lavar a zona com abundante água corrente limpa. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Gestação:

Não se recomenda a administração do medicamento veterinário durante a gestação, exceto em bovinos para induzir o parto. Estudos efetuados em animais de laboratório demonstram que a sua administração na fase inicial da gestação origina anormalidades fetais. A administração durante a etapa final da gestação pode causar parto prematuro ou aborto.

Quando se administra o medicamento veterinário para a indução do parto em bovinos, é possível que se note uma grande incidência de casos de retenção de placenta e de possível metrite e/ou sub-fertilidade posterior. A administração da dexametasona, principalmente numa fase inicial, pode estar associada a uma menor viabilidade do vitelo.

Lactação:

A administração do medicamento veterinário a bovinos em lactação pode reduzir a produção de leite.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração em simultâneo com fármacos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastroduodenal.

Dado que os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacina, a dexametasona não deve ser administrada em combinação com vacinas ou nas semanas posteriores à vacinação.

A administração de dexametasona pode induzir hipocalcemia e assim, aumentar o risco de toxicidade devido aos glicosídeos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode aumentar se se administrar a dexametasona conjuntamente com diuréticos poupadores de potássio.

A administração concomitante com anticolinesterásicos pode provocar uma maior debilidade muscular em pacientes com miastenia grave.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

Sobredosagem:

Uma sobredosagem pode induzir sonolência e letargia em equinos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, cavalos, suínos, cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
--

Reação de hipersensibilidade;
Sintomas de Cushing¹;
Poliúria (aumento da micção)²;
Polidipsia (aumento da sede)², polifagia (aumento do apetite)²;
Retenção de sódio³, retenção de água³, hipocalemia³, hiperglicemia⁴, alterações na bioquímica do sangue e nos parâmetros hematológicos, enzimas hepáticas elevadas;
Calcinose cutânea (depósitos de cálcio na pele);
Ulceração gastrointestinal⁵, pancreatite (inflamação do pâncreas)⁶;
Hepatomegalia (aumento do fígado)⁷;
Laminite⁸
Diminuição da produção de leite⁹.

¹ Sintomas de Cushing envolvendo alteração significativa do metabolismo das gorduras, dos hidratos de carbono, das proteínas e dos minerais, p. ex., redistribuição da gordura corporal, fraqueza e esgotamento muscular e osteoporose.

² Após a administração sistémica e em particular durante as fases iniciais da terapia.

³ Na utilização de longo prazo.

⁴ Transitória.

⁵ Reportada em animais tratados com corticosteroides e em animais com trauma da medula espinal.

⁶ Risco elevado de pancreatite aguda.

⁷ Com enzimas hepáticas séricas elevadas.

⁸ Em cavalos.

⁹ Em bovinos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração:

Cavalos: administração intravenosa (i.v.), intramuscular (i.m.) ou intra-articular.

Bovinos, suínos, cães e gatos: administração intramuscular (i.m.).

Para o tratamento de afecções inflamatórias ou alérgicas, recomendam-se as seguintes doses médias, devendo, no entanto, determinar-se a dose a administrar de acordo com a gravidade e duração dos sintomas.

<i>Espécies</i>	<i>Dose</i>
Equinos, bovinos, suínos	0,06 mg/kg de peso corporal corresponde a 1,5 ml/50 kg.
Cães, gatos	0,1 mg/kg de peso corporal corresponde a 0,5 ml/10 kg.

Para o tratamento de cetose primária em bovinos (acetonémia), recomenda-se de 0,02 a 0,04 mg/kg de peso corporal, correspondente a uma dose de 5 a 10 ml por vaca, administrada por via intramuscular, de acordo com o tamanho da vaca e a duração dos sintomas. Deve-se ter cuidado para não sobredosear as

raças Channel Island. São necessárias doses mais altas caso os sintomas permaneçam durante mais algum tempo ou se se trata de animais que tiveram recaídas.

Para a indução do parto: para evitar o tamanho demasiado grande do feto e o edema mamário em bovinos.

Uma única injeção intramuscular de 0,04 mg/kg de peso corporal que corresponde a 10 ml por vaca após o dia 260 de gestação.

O parto ocorrerá normalmente decorridas 48 a 72 horas.

Para o tratamento de artrite, bursite ou tenossinovite por injeção via intra-articular em cavalos.

Dose: de 1 a 5 ml.

Estas quantidades não são específicas e são mencionadas meramente a título de orientação. Antes de aplicar uma injeção no espaço articular ou bolsa, deve extrair-se o volume equivalente de líquido sinovial. É essencial realizar uma assépsia rigorosa.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve utilizar-se técnica de assépsia normal. Para pequenos volumes, menores de 1 ml, deve utilizar-se uma seringa adequadamente graduada para garantir a administração exata da dose apropriada.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne: 8 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos:

Carne: 2 dias.

Equinos:

Carne: 8 dias.

Leite: a administração do medicamento veterinário não é autorizada em cavalos destinados à produção de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

971/01/15DFVPT

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 50 ml.

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2024

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva, S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel: + 351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

17. Outras informações

Uso Veterinário