

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexrapid 2 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Dexametasona 2,0 mg  
(equivalente a 2,63 mg de fosfato sódico 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 (E 1519)	15,6 mg
Cloreto de sódio	
Citrato de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste do pH)	
Água para preparações injetáveis	

Solução límpida e incolor a quase incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

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

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, cães e gatos:

Tratamento de doenças inflamatórias ou alérgicas.

Equinos (cavalos):

Tratamento da artrite, bursite ou tenossinovite.

Bovinos:

Indução do parto.

Tratamento da cetose primária (acetonemia).

Cães e gatos:

Tratamento de choque a curto prazo.

### 3.3 Contraindicações

Exceto em casos de emergência, não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

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

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

Não administrar por via intra-articular quando existam evidências de fraturas, infeções articulares bacterianas ou necrose asséptica óssea.

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A resposta à terapêutica prolongada deve ser monitorizada por um médico veterinário em intervalos regulares.

A administração de corticosteroides em equinos (cavalos) foi notificada como indutora de laminite. Assim, os equinos (cavalos) tratados com esse tipo de preparações devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

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

Exceto em casos de acetonemia e de indução do parto, a administração de corticosteroides visa induzir uma melhoria dos sinais clínicos e não uma cura.

A doença subjacente requer uma investigação adicional.

Na presença de infeções fúngicas virais e sistémicas, os esteroides podem agravar ou acelerar a progressão da doença.

A administração do medicamento veterinário a animais jovens ou idosos pode estar associada a um aumento do risco de efeitos secundários.

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

A dexametasona e o álcool benzílico podem causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona, ao álcool benzílico ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve exercer-se precaução a fim de evitar uma autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, os olhos e a mucosa oral. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a mucosa oral. Lavar imediatamente eventuais salpicos da pele, dos olhos e da mucosa oral com bastante água. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

Não podem ser excluídos efeitos adversos no feto. O medicamento veterinário não deve ser manipulado por mulheres grávidas.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Embora as doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, poderão induzir efeitos secundários graves com a administração prolongada e com a administração de ésteres de ação de longa duração. Por conseguinte, durante a administração de médio a longo prazo, a dose deve ser geralmente mantida no mínimo necessário para controlar os sintomas.

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

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Poliúria <sup>1</sup> ; Polidipsia <sup>1</sup> , polifagia <sup>1</sup> , cicatrização retardada <sup>2</sup> , Hepatomegalia; Enzimas hepáticas elevadas, hiperglicemia <sup>3</sup> , alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue; Outros distúrbios sanguíneos (retenção de água e sódio, hipocalemia) <sup>4</sup> ; Calcinose cutânea; Reação de hipersensibilidade.
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Ulceração gástrica <sup>5</sup> , úlcera do intestino delgado <sup>5</sup> , pancreatite aguda; Doença de Cushing <sup>6</sup> , alterações da glândula suprarrenal <sup>7</sup> ; Laminite; Retenção das membranas fetais <sup>8</sup> ; Redução da produção de leite.

<sup>1</sup> Após administração sistémica e particularmente durante os estádios iniciais da terapêutica.

<sup>2</sup> Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência ou exacerbar as infeções existentes.

<sup>3</sup> Transitória.

<sup>4</sup> Após administração prolongada.

<sup>5</sup> Pode ser exacerbada em doentes aos quais são administrados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinal.

<sup>6</sup> Hiperadrenocorticism iatrogénico. Envolvendo alterações significativas do metabolismo das gorduras, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, redistribuição da gordura corporal, fraqueza e perda de massa muscular e osteoporose.

<sup>7</sup> A terapêutica com dexametasona suprime o eixo hipotalâmico-hipofisário-suprarrenal. Após a interrupção do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência suprarrenal que se aumentam até atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar de forma adequada com situações de stress. Por conseguinte, devem considerar-se meios de minimização destes efeitos no período a seguir à descontinuação ou interrupção da terapêutica, fazendo coincidir a administração com a hora em que normalmente se observa o pico de cortisol endógeno (ou seja, de manhã no que se refere ao cão) e uma redução gradual da dose.

<sup>8</sup> A indução do parto com a administração de corticosteroides pode estar relacionada com a redução da viabilidade do vitelo e o aumento da ocorrência de retenção das membranas fetais em vacas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação e lactação:

Para além da administração do medicamento veterinário na indução do parto em bovinos, a dexametasona não é recomendada em fêmeas gestantes. Sabe-se que a administração de corticosteroides no início da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. A administração no final da gestação pode causar um parto precoce ou aborto.

Por conseguinte, o médico veterinário deve considerar os riscos e os benefícios da terapêutica antes da administração durante a gestação.

Na indução do parto em vacas, pode observar-se um aumento da ocorrência de retenção das membranas fetais e uma possível metrite subsequente e/ou fertilidade reduzida. Este tipo de administração da dexametasona pode estar associada à redução da viabilidade do vitelo.

A administração de corticosteroides em vacas lactantes pode causar uma redução temporária da produção de leite.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Devido ao possível efeito imunossupressor dos corticosteroides, a dexametasona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A dexametasona não deve ser administrada juntamente com outras substâncias anti-inflamatórias. A administração concomitante com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

A administração de dexametasona pode induzir hipocalcemia e, deste modo, aumentar o risco de toxicidade por glicosídeos cardíacos.

O risco de hipocalcemia pode ser aumentado se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos depletors de potássio.

A administração em simultâneo com anticolinesterases pode conduzir ao aumento da fraqueza muscular em doentes com miastenia *gravis*.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

### **3.9 Posologia e via de administração**

#### Equinos (cavalos):

Administrar por via intramuscular (i.m.), via intravenosa (i.v.) ou via intra-articular.

#### Bovinos, suínos, cães e gatos:

Administrar por via intramuscular (i.m.).

Para administrar volumes inferiores a 1 ml, deve ser utilizada uma seringa devidamente graduada para garantir que se administra a dose correta.

Para o tratamento de doenças inflamatórias ou alérgicas: são aconselhadas as seguintes doses únicas:

Espécies:	Administração (i.m.):
Equinos (cavalos), bovinos, suínos:	0,06 mg de dexametasona/kg de peso corporal (3 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal)
Cães, gatos:	0,1 mg de dexametasona/kg de peso corporal (0,5 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal)

Em casos de choque no cão e no gato, a dexametasona pode ser administrada por via intravenosa (i.v.), numa dose pelo menos 10 vezes a dose sistémica (i.m.) clinicamente aconselhada.

Tratamento da cetose primária em bovinos (acetonemia):

Em função do tamanho da vaca e da duração dos sinais, são recomendados 0,02 - 0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal correspondentes a uma dose de 5 - 10 ml do medicamento veterinário por cada 500 kg de peso corporal, administrados numa única injeção intramuscular. Se os sinais clínicos já estiverem presentes há algum tempo, será necessária uma dose mais elevada (até 0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal).

Indução do parto em bovinos:

Uma única injeção intramuscular de 0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal correspondente a 10 ml do medicamento veterinário por cada 500 kg de peso corporal após o 260.º dia de gestação a fim de evitar o aumento do tamanho do feto e edema mamário em bovinos. O parto ocorrerá normalmente no prazo de 48 - 72 horas.

Para o tratamento da artrite, bursite ou tenossinovite em equinos (cavalos):

A dose recomendada é de 1 - 5 ml de medicamento veterinário. Estas quantidades não são específicas e são indicadas para efeitos de orientação. As injeções nos espaços articulares ou nas bursas devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de fluido sinovial. Em equinos (cavalos) destinados à produção de alimentos para consumo humano, uma dose total de 0,06 mg/dexametasona/kg de peso corporal, não deve ser excedida. É essencial uma assepsia rigorosa.

A rolha de borracha pode ser puncionada no máximo 56 vezes.

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

Doses elevadas de corticosteroides podem causar apatia e irritabilidade nos equinos (cavalos). O tratamento com doses elevadas pode causar trombose devido à tendência para uma maior coagulação sanguínea. Ver secção 3.6.

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

**3.12 Intervalos de segurança**

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 8 dias

Não administrar a águas cujo leite é destinado ao consumo humano.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QH02AB02.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A dexametasona é um derivado fluormetilo de um corticosteroide com um efeito anti-inflamatório, antialérgico e imunossupressor. A dexametasona estimula a gliconeogénese, o que provoca um aumento dos níveis de açúcar no sangue. A eficácia relativa da dexametasona expressa pelo efeito anti-inflamatório é cerca de 25 vezes superior ao da hidrocortisona, enquanto possui uma atividade mineralocorticoide mínima.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O medicamento veterinário é uma preparação de dexametasona de ação curta com um início rápido da atividade. Contém o éster fosfato dissódico de dexametasona. Após a administração por via intramuscular, o éster é rapidamente absorvido a partir do local da injeção seguido pela imediata hidrólise para o composto de origem, a dexametasona. O tempo até se atingir as concentrações plasmáticas máximas da dexametasona em bovinos, equinos (cavalos), suínos e cães é de 20 minutos após a administração. A semivida de eliminação após a administração por via intravenosa e intramuscular é semelhante, variando entre 5 - 20 horas, dependendo da espécie animal. A biodisponibilidade após a administração por via intramuscular é de aproximadamente 100 %.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

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

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

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

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagem de cartão com um frasco para injetáveis em vidro incolor do tipo II (Ph. Eur.) com uma rolha de borracha bromobutílica e uma cápsula de fecho *flip-off* em alumínio.

Tamanho da embalagem: 100 ml.

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

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

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

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VetViva Richter GmbH

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

1369/01/20DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 29 de setembro de 2020.

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

12/2025

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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



## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DE CARTÃO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexrapid 2 mg/ml solução injetável

Dexametasona

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dexametasona 2 mg/ml

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

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

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos (cavalos): i.m., i.v., via intra-articular

Bovinos, suínos: i.m.

Cães, gatos: i.m., i.v.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos (cavalos): Carne e vísceras: 8 dias  
Não administrar a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

Bovinos: Carne e vísceras: 8 dias  
Leite: 72 horas

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

<b>9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b>
---

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

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

<b>10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"</b>
---

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

<b>11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"</b>
-------------------------------------

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

<b>12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b>
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

VetViva Richter (logótipo)

<b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

1369/01/20DFVPT

<b>15. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis em vidro incolor de 100 ml com rolha de borracha bromobutílica e uma cápsula de fecho de alumínio

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexrapid 2 mg/ml solução injetável

Dexametasona

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dexametasona 2 mg/ml

### 3. ESPÉCIES-ALVO

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

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos (cavalos): i.m., i.v., via intra-articular

Bovinos, suínos: i.m.

Cães e gatos: i.m., i.v.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos (cavalos): Carne e vísceras: 8 dias  
Não administrar a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

Bovinos: Carne e vísceras: 8 dias  
Leite: 72 horas

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

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

<b>7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b>
---

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

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

<b>8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
---

VetViva Richter (logótipo)

<b>9. NÚMERO DO LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

100 ml

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Dexrapid 2 mg/ml solução injetável

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Dexametasona 2,0 mg  
(equivalente a 2,63 mg de fosfato sódico de dexametasona)

#### Excipiente:

Álcool benzílico (E 1519) 15,6 mg

Solução límpida e incolor a quase incolor.

### 3. Espécies-alvo

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

### 4. Indicações de utilização

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, cães e gatos:  
Tratamento de doenças inflamatórias ou alérgicas.

Equinos (cavalos):  
Tratamento da artrite, bursite ou tenossinovite.

Bovinos:  
Indução do parto.  
Tratamento da cetose primária (acetonemia).

Cães e gatos:  
Tratamento de choque a curto prazo.

### 5. Contraindicações

Exceto em casos de emergência, não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, hiperadrenocorticismismo ou osteoporose.

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

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

Não administrar por via intra-articular quando existam evidências de fraturas, infeções articulares bacterianas ou necrose asséptica óssea.

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



## **6. Advertências especiais**

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A resposta à terapêutica prolongada deve ser monitorizada por um médico veterinário em intervalos regulares.

A administração de corticosteroides em equinos (cavalos) foi notificada como indutora de laminite. Assim, os equinos (cavalos) tratados com esse tipo de preparações devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

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

Exceto em casos de acetonemia e de indução do parto, a administração de corticosteroides visa induzir uma melhoria dos sinais clínicos e não uma cura.

A doença subjacente requer uma investigação adicional.

Na presença de infeções fúngicas virais e sistémicas, os esteroides podem agravar ou acelerar a progressão da doença.

A administração do medicamento veterinário a animais jovens ou idosos pode estar associada a um aumento do risco de efeitos secundários.

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

A dexametasona e o álcool benzílico podem causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona, ao álcool benzílico ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve exercer-se precaução a fim de evitar uma autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, os olhos e a mucosa oral. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a mucosa oral. Lavar imediatamente eventuais salpicos da pele, dos olhos e da mucosa oral com bastante água. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico.

Não podem ser excluídos efeitos adversos no feto. O medicamento veterinário não deve ser manipulado por mulheres grávidas.

Lavar as mãos após a administração.

### Gestação e lactação:

Para além da administração do medicamento veterinário na indução do parto em bovinos, a dexametasona não é recomendada em fêmeas gestantes. Sabe-se que a administração de corticosteroides no início da gestação causou anomalias fetais em animais de laboratório. A administração no final da gestação pode causar um parto precoce ou aborto.

Por conseguinte, o médico veterinário deve considerar os riscos e os benefícios da terapêutica antes da administração durante a gestação.

Na indução do parto em vacas pode observar-se um aumento da ocorrência de retenção das membranas fetais e uma possível metrite subsequente e/ou fertilidade reduzida. Este tipo de administração da dexametasona pode estar associada à redução da viabilidade do vitelo.

A administração de corticosteroides em vacas lactantes pode causar uma redução temporária da produção de leite.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Devido ao possível efeito imunossupressor dos corticosteroides, a dexametasona não deve ser administrada em associação com vacinas ou no prazo de duas semanas após a vacinação.

A dexametasona não deve ser administrada juntamente com outras substâncias anti-inflamatórias. A administração concomitante com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal.

A administração de dexametasona pode induzir hipocalcemia e, deste modo, aumentar o risco de toxicidade por glicosídeos cardíacos.

O risco de hipocalcemia pode ser aumentado se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

A administração em simultâneo com anticolinesterases pode conduzir ao aumento da fraqueza muscular em doentes com miastenia *gravis*.

Os glucocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

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

#### Sobredosagem:

Doses elevadas de corticosteroides podem causar apatia e irritabilidade nos equinos (cavalos). O tratamento com doses elevadas podem causar trombose devido à tendência para uma maior coagulação sanguínea. Ver secção “Eventos adversos”.

#### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Embora as doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, poderão induzir efeitos secundários graves com a administração prolongada e com a administração de ésteres de ação de longa duração. Por conseguinte, durante a administração de médio a longo prazo, a dose deve ser geralmente mantida no mínimo necessário para controlar os sintomas.

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

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

Poliúria (aumento da micção)<sup>1</sup>, polidipsia (aumento da sede)<sup>1</sup>, polifagia (aumento do apetite)<sup>1</sup>, cicatrização retardada<sup>2</sup>, hepatomegalia (aumento do fígado), enzimas hepáticas elevadas, hiperglicemia (açúcar no sangue elevado)<sup>3</sup>, alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos do sangue, outros distúrbios sanguíneos (retenção de água e sódio, hipocalcemia [nível baixo de potássio no sangue])<sup>4</sup>, calcinose cutânea (depósito de cálcio na pele), reação de hipersensibilidade.

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):  
Ulceração gástrica<sup>5</sup>, úlcera do intestino delgado<sup>5</sup>, pancreatite aguda (inflamação do pâncreas), doença de Cushing<sup>6</sup>, alterações da glândula suprarrenal<sup>7</sup>, laminite, retenção das membranas fetais<sup>8</sup>, redução da produção de leite.

<sup>1</sup> Após administração sistémica e particularmente durante os estádios iniciais da terapêutica.

<sup>2</sup> Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência ou exacerbar as infeções existentes.

<sup>3</sup> Transitória.

<sup>4</sup> Após administração prolongada.

<sup>5</sup> Pode ser exacerbada em doentes aos quais são administrados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinal.

<sup>6</sup> Hiperadrenocorticismo iatrogénico. Envolvendo alterações significativas do metabolismo das gorduras, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, redistribuição da gordura corporal, fraqueza e perda de massa muscular e osteoporose.

<sup>7</sup> A terapêutica com dexametasona suprime o eixo hipotalâmico-hipofisário-suprarrenal. Após a interrupção do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência suprarrenal que se aumentam até atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar de forma adequada com situações de stress. Por conseguinte, devem considerar-se meios de minimização destes efeitos no período a seguir à descontinuação ou interrupção da terapêutica, fazendo coincidir a administração com a hora em que normalmente se observa o pico de cortisol endógeno (ou seja, de manhã no que se refere ao cão) e uma redução gradual da dose.

<sup>8</sup> A indução do parto com a administração de corticosteroides pode estar relacionada com a redução da viabilidade do vitelo e o aumento da ocorrência de retenção das membranas fetais em vacas.

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

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

### Equinos (cavalos):

Administrar por via intramuscular (i.m.), via intravenosa (i.v.) ou via intra-articular.

### Bovinos, suínos, cães e gatos:

Administrar por via intramuscular (i.m.).

### Para o tratamento de doenças inflamatórias ou alérgicas: são aconselhadas as seguintes doses únicas

Espécies:	Administração (i.m.):
Equinos (cavalos), bovinos, suínos:	0,06 mg de dexametasona/kg de peso corporal (3 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal)
Cães, gatos:	0,1 mg de dexametasona/kg de peso corporal (0,5 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal)

Em casos de choque no cão e no gato, a dexametasona pode ser administrada por via intravenosa (i.v.), numa dose pelo menos 10 vezes a dose sistémica (i.m.) clinicamente aconselhada.

### Tratamento da cetose primária em bovinos (acetonemia):

Em função do tamanho da vaca e da duração dos sinais, são recomendados 0,02 - 0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal correspondentes a uma dose de 5 - 10 ml do medicamento veterinário por cada 500 kg de peso corporal, administrados numa única injeção intramuscular. Se os sinais clínicos já estiverem presentes há algum tempo, será necessária uma dose mais elevada (até 0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal).

### Indução do parto em bovinos:

Uma única injeção intramuscular de 0,04 mg de dexametasona/kg de peso corporal correspondente a 10 ml do medicamento veterinário por cada 500 kg de peso corporal após o 260.º dia de gestação a fim

de evitar o aumento do tamanho do feto e edema mamário em bovinos. O parto ocorrerá normalmente no prazo de 48 - 72 horas.

Para o tratamento da artrite, bursite ou tenossinovite em equinos (cavalos):

A dose recomendada é de 1 - 5 ml de medicamento veterinário. Estas quantidades não são específicas e são indicadas para efeitos de orientação. As injeções nos espaços articulares ou nas bursas devem ser precedidas pela remoção de um volume equivalente de fluido sinovial. Em equinos (cavalos) destinados à produção de alimentos para consumo humano, uma dose total de 0,06 mg/dexametasona/kg de peso corporal, não deve ser excedida. É essencial uma assepsia rigorosa.

A rolha de borracha pode ser puncionada no máximo 56 vezes.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Durante a administração devem ser observadas as condições assépticas. Para administrar volumes inferiores a 1 ml, deve ser utilizada uma seringa devidamente graduada para garantir que se administra a dose correta.

## **10. Intervalos de segurança**

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 8 dias

Não administrar a águas cujo leite é destinado ao consumo humano.

Bovinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Suínos:

Carne e vísceras: 2 dias

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

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

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa depois de "Exp.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

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

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

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 1369/01/20DFVPT.

Tamanho da embalagem: 100 ml

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

09/2025

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

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Áustria

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

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda.  
E.N. 114-2, Km 8, Porta A  
Vale Moinhos 2005-102  
Almoster  
Tel: (+351) 243 750 230

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

### **17. Outras informações**

MVG