

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Retardoesteroide 2 mg/ml Suspensão Injetável para cães, gatos e equinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Acetonido de triancinolona 2 mg

Excipiente(s):

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)	0,02 ml
Povidona	
Polissorbato 80	
Carmeolose sódica	
Cloreto de sódio	
Dihidrogenofosfato de sódio	
Hidróxido de sódio	

Suspensão de cor branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos e equinos (não destinados ao consumo humano).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de processos inflamatórios ou alérgicos.

3.3 Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:

- Infecções fúngicas ou víricas
- Insuficiência renal e/ou hepática

- Insuficiência cardíaca congestiva
- Osteoporose e fraturas ósseas
- Diabetes Mellitus
- Doenças degenerativas oculares
- Hiperadrenocorticismo (Síndrome de Cushing)

Não administrar em animais com doenças bacterianas sem estabelecer tratamento antibiótico adequado.

Não administrar a animais com úlceras gastrointestinais ou da córnea.

Não administrar em animais com demodicose.

Não administrar por via intra-articular se houver fraturas, infeções bacterianas nas articulações ou necrose óssea.

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

Não administrar durante a gestação.

Não administrar a animais submetidos a tratamento imunológico.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar uma terapia concomitante com outros corticosteroides.

Em casos de doenças infecciosas ou parasitárias, aplicar conjuntamente com antibióticos ou antiparasitários específicos.

Preparar a área de injeção assepticamente antes de qualquer administração intra-articular; nestes casos, evitar a injeção em vasos sanguíneos grandes, nervos ou tecidos moles que rodeiam a articulação.

A administração do medicamento veterinário em equinos pode predispor o aparecimento de laminite, razão pela qual requer uma monitorização frequente durante o tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, cuidados especiais devem ser tomados ao administrar o medicamento a animais imunodeprimidos.

Os corticosteroides podem causar a síndrome de Cushing durante o tratamento.

A administração de corticosteróides, em linhas gerais melhora os sinais clínicos em vez da cura.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à triancinolona ou ao álcool benzílico devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjecção accidental. No caso de autoinjecção accidental, consulte um médico veterinário imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele ou com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente a zona afetada com água.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário. Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

A triancinolona pode ser nociva para o feto. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas, que estejam a tentar engravidar ou que seja desconhecido o seu estado de gestação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães, gatos e equinos.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Poliúria ⁽¹⁾ Polidipsia, polifagia ⁽¹⁾ Síndrome de Cushing (Hiperadrenocorticismismo iatrogénico) ⁽²⁾ Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal ⁽³⁾ Retenção de água Quociente sódio-potássio (ratio Na:K) elevado Úlceras gastrointestinais ⁽⁵⁾ Hepatomegália Enzimas hepáticas elevadas ⁽⁶⁾ Alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos Hiperglicémia Calcinose cutânea
---	--

(1) Especialmente durante as etapas iniciais do tratamento

(2) Alteração do metabolismo das gorduras, carboidratos, proteínas e minerais; redistribuição de gordura corporal; aumento de peso; debilidade; perda de massa muscular; osteoporose.

(3) Após suspensão do tratamento, possível insuficiência suprarenal, atrofia corticossupra-renal; risco de incapacidade para enfrentar situações de stress.

(4) Em caso de uso prolongado.

(5) Pode piorar com AINEs ou traumatismo medular.

(6) Transitória

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.

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:

Não administrar em fêmeas gestantes durante o último terço da gestação, já que pode originar um parto prematuro seguido de distócia, morte fetal, retenção da placenta e metrites.

Lactação:

A produção de leite pode diminuir temporariamente com a administração de triancinolona.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com:

- Antidiabéticos: a ação hiperglicemiante dos corticoides pode contrariar o efeito antidiabético.
- Barbitúricos: por via parenteral, podem dar lugar a uma perda da eficácia terapêutica dos corticosteroides.
- Diuréticos depletos de potássio: Podem provocar uma importante hipocaliemia com o consequente risco de manifestações patológicas cardíacas e musculares.
- Indometacina: administrado por via parenteral, pode provocar um aumento da incidência das alterações gastrointestinais e especialmente úlcera péptica.
- Salicilatos: pode provocar uma diminuição plasmática dos salicilatos. Além de que se podem potenciar os efeitos nocivos sobre a mucosa gástrica.
- Anti-histamínicos: aumentam a degradação da triancinolona.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imune, o medicamento não deve ser usado em combinação com vacinas ou dentro de duas semanas após a vacinação.

O uso concomitante com outros AINEs pode aumentar a possibilidade de ulceração gastrointestinal.

A administração de triancinolona pode levar à hipocaliemia e, portanto, pode aumentar o risco de toxicidade para glicosídeos cardíacos. O risco de hipocaliemia é aumentado pela administração concomitante de triancinolona e diuréticos que promovem a excreção de potássio.

O uso em conjunto com a acetilcolinesterase pode resultar em fraqueza muscular em indivíduos com miastenia grave.

Os glicocorticóides antagonizam os efeitos da insulina.

O uso concomitante com fenobarbital, fenitoína e rifampicina pode diminuir os efeitos do medicamento veterinário.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular ou subcutânea:

Equinos: 0,02-0,04 mg de acetono de triancinolona/Kg p.c. em dose única (equivalentes a 0,01-0,02 ml de medicamento veterinário/Kg p.c.)

Não ultrapassar, sempre que possível, 12-20 mg de acetono de triancinolona /animal, equivalente a 6-10 ml de medicamento veterinário /animal.

Cães e Gatos: 0,1-0,2 mg de acetono de triancinolona/Kg de p.c. em dose única (equivalente a 0,05-0,1 ml de medicamento veterinário/Kg p.c.).

A remissão costuma ser ao fim de 7-15 dias.

Se recorrerem os sintomas, pode repetir-se a dose.

Administração por via intra-articular ou intrassinovial:

Equinos: 6-18 mg de acetono de triancinolona/animal, em dose única (equivalente a 3-9 ml de medicamento veterinário/animal). Repetir a mesma dose aos 3-4 dias, se necessário.

Cães e Gatos: 1-3 mg de acetono de triancinolona/animal em dose única (equivalente a 0,5-1,5 ml de medicamento veterinário/animal). Repetir a mesma dose aos 3-4 dias se necessário.

Agitar o medicamento veterinário antes da sua administração.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta.

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

O uso prolongado das doses recomendadas durante semanas ou meses, e a interrupção brusca do tratamento com triancinolona dá lugar a atrofia das glândulas adrenais (hipoadrenocorticism secundário de origem medicamentosa, sobretudo em gatos). O tratamento consiste em interromper o tratamento progressivamente e administrar ACTH de forma intermitente.

Assim a sobredosagem, pode dar lugar também ao Síndrome de Cushing (hiperadrenocorticism). Neste caso, suspender-se-á o tratamento progressivamente e será administrado ACTH em doses intermitentes.

O uso prolongado do medicamento veterinário aumenta a incidência de osteoporose e o risco de fraturas ósseas principalmente em animais velhos, devido à alta excreção de cálcio nas fezes.

O uso prolongado do medicamento veterinário, assim como a utilização de altas doses, produz ganho de peso, retenção de sódio, retenção de líquidos, perda de potássio, aumento da degradação proteica e sua conversão em carboidratos (hiperglicemia) com o consequente balanço negativo do nitrogénio.

A excessiva perda de potássio e retenção de líquidos tratam-se com administração de potássio e diuréticos.

A hiperglicemia trata-se com hipoglicemiantes orais.

Pode causar adelgaçamento da pele e alopecia.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável

Não administrar em equinos destinados ao consumo humano.

Não está autorizado em animais cujo leite se destine ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QH02AB08

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Glucocorticoide sintético derivado do cortisol com uma atividade anti-inflamatória 5 vezes maior que este e sem atividade mineralocorticoide.

Tal como outros glucocorticoides tem múltiplos efeitos no organismo que se podem resumir em:

Efeitos sobre o metabolismo:

A sua ação glicogénica provoca um aumento do depósito de glucose no sangue e do glicogénio no fígado. O nível de glicogénio hepático aumenta os gastos da mobilização das gorduras e do catabolismo das proteínas. Devido a isto, aumenta o nível de aminoácidos no sangue.

Efeitos anti-inflamatórios

Diminui o grau de inflamação local devido à inibição da fosfolipase A2, que liberta o ácido araquidónico (precursor das prostaglandinas), a partir das membranas lipídicas, estabilizando-se assim a membrana dos lipossomas (grânulos intracelulares que contêm proteases e enzimas hidrolíticas) e, portanto, a sua desintegração que é responsável pelos danos celulares nos processos inflamatórios. Diminui assim mesmo a reação vascular e celular do foco inflamatório.

O efeito antialérgico deve-se à inibição da libertação de mediadores químicos que intervêm no processo inflamatório (Ex: histamina).

Possui também um efeito imunodepressor ao produzir uma redução do tecido linfóide e assim da produção de anticorpos.

Efeito sobre a secreção de ACTH

Inibe a sua secreção, por repressão da CRH (Hormona Libertadora de Corticotrofina) do hipotálamo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Está classificado como um glucocorticoide de ação intermédia, na qual o acetonoide lhe dá uma duração mais larga e um coeficiente de distribuição lípido-água mais alto.

Depois da sua absorção após a administração parenteral, a triancinolona difunde-se por todo o organismo unindo-se na sua maior parte às proteínas plasmáticas.

A união a proteínas serve de depósito desde o qual os corticoides libertam-se para passar à sua forma livre e difundir-se assim a todos os tecidos, onde são metabolizados, formando-se os tetrahydroderivados por reduções sucessivas, os quais dão lugar a:

- 17-hidroxicorticóides (sem atividade biológica)
- 17-cetoesteróides (com propriedades androgénicas).

Além disso, conjugam-se com o ácido glucurónico e em menor proporção com sulfatos no fígado e rins, dando os glucoronidos e ésteres sulfúricos hidrossolúveis, que se excretam rapidamente pela urina (75%). A eliminação pela bília ocorre em 25%.

Administrado por via intra-articular, os seus efeitos aparecem ao fim de umas horas e duram 1 a 3 semanas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente de tipo II, de 50 ml, providos com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio e fecho flip off

Apresentação:

Caixa com 1 frasco de 50 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

Calier Portugal, S.A.

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

790/01/14NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de abril de 1991

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

06/2026

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

Caixa com 1 frasco de 50 ml

Retardoesteroide 2 mg/ml Suspensão injetável

Cada ml contém:

Acetonido de Triancinolona	2 mg
----------------------------	------

50 ml.

Cães, gatos e equinos.

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de processos inflamatórios ou alérgicos.

Administração por via intramuscular ou subcutânea.
Administração por via intra-articular ou intrassinovial

Intervalos de segurança:
Não aplicável
Não administrar em equinos destinados ao consumo humano.

Não está autorizado em animais cujo leite se destine ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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
--

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

790/01/14NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

ETIQUETA DE FRASCO DE 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RETARDOESTEROIDE

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Acetonido de triancinolona.....2 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Retardoesteroide 2 mg/ml Suspensão Injetável para cães, gatos e equinos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Acetonido de triancinolona	2 mg
----------------------------	------

Excipientes:

Álcool benzílico (E-1519)	0,02 ml
---------------------------	---------

Suspensão de cor branca.

3. Espécies-alvo

Cães, Gatos e Equinos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de processos inflamatórios ou alérgicos.

5. Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:

- Infecções fúngicas ou víricas
- Insuficiência renal e/ou hepática
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Osteoporose e fraturas ósseas
- Diabetes Mellitus
- Doenças degenerativas oculares
- Hiperadrenocorticism (Síndrome de Cushing)
- Não administrar em animais com doenças bacterianas sem estabelecer tratamento antibiótico adequado.
- Não administrar a animais com úlceras gastrointestinais ou da córnea.
- Não administrar em animais com demodicose.
- Não administrar por via intra-articular se houver fraturas, infecções bacterianas nas articulações ou necrose óssea.

- Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, aos corticosteróides ou a qualquer um dos excipientes.
- Não administrar durante a gestação.

Não administrar a animais submetidos a tratamento imunológico

6. Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário em equinos pode predispor o aparecimento de laminite, razão pela qual requer uma monitorização frequente durante o tratamento.

Devido às propriedades farmacológicas da substância ativa, cuidados especiais devem ser tomados ao administrar o medicamento a animais imunodeprimidos.

Os corticosteroides podem causar a síndrome de Cushing durante o tratamento.

A administração de corticosteroides, em linhas gerais melhora os sinais clínicos em vez da cura.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à triancinolona ou ao álcool benzílico devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjecção accidental. No caso de autoinjecção accidental, consulte um médico veterinário imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo. Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele ou com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente a zona afetada com água.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário. Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

A triancinolona pode ser nociva para o feto. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas, que estejam a tentar engravidar ou que seja desconhecido o seu estado de gestação.

Gestação:

Não administrar em fêmeas gestantes durante o último terço da gestação, já que pode originar um parto prematuro seguido de distocia, morte fetal, retenção da placenta e metrites.

Lactação:

A produção de leite pode diminuir temporariamente com a administração de triancinolona.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com:

- Antidiabéticos: a ação hiperglicemiante dos corticoides pode contrariar o efeito antidiabético.
- Barbitúricos: por via parenteral, podem dar lugar a uma perda da eficácia terapêutica dos corticosteroides.
- Diuréticos depletos de potássio: Podem provocar uma importante hipocaliemia com o consequente risco de manifestações patológicas cardíacas e musculares.

- Indometacina: administrado por via parenteral, pode provocar um aumento da incidência das alterações gastrointestinais e especialmente úlcera péptica.
- Salicilatos: pode provocar uma diminuição plasmática dos salicilatos. Além de que se podem potenciar os efeitos nocivos sobre a mucosa gástrica.
- Anti-histamínicos: aumentam a degradação da triancinolona.

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imune, o medicamento não deve ser usado em combinação com vacinas ou dentro de duas semanas após a vacinação.

O uso concomitante com outros AINEs pode aumentar a possibilidade de ulceração gastrointestinal.

A administração de triancinolona pode levar à hipocaliemia e, portanto, pode aumentar o risco de toxicidade para glicosídeos cardíacos. O risco de hipocaliemia é aumentado pela administração concomitante de triancinolona e diuréticos que promovem a excreção de potássio.

O uso em conjunto com a acetilcolinesterase pode resultar em fraqueza muscular em indivíduos com miastenia grave.

Os glicocorticoides antagonizam os efeitos da insulina.

O uso concomitante com fenobarbital, fenitoína e rifampicina pode diminuir os efeitos do medicamento veterinário.

Sobredosagem:

O uso prolongado das doses recomendadas durante semanas ou meses, e a interrupção brusca do tratamento com triancinolona dá lugar a atrofia das glândulas adrenais (hipoadrenocorticism secundário de origem medicamentosa, sobretudo em gatos). O tratamento consiste em interromper o tratamento progressivamente e administrar ACTH de forma intermitente.

Assim a sobredosagem, pode dar lugar também ao Síndrome de Cushing (hiperadrenocorticism). Neste caso, suspender-se-á o tratamento progressivamente e será administrado ACTH em doses intermitentes.

O uso prolongado do medicamento veterinário aumenta a incidência de osteoporose e o risco de fraturas ósseas principalmente em animais velhos, devido à alta excreção de cálcio nas fezes.

O uso prolongado do medicamento veterinário, assim como a utilização de altas doses, produz ganho de peso, retenção de sódio, retenção de fluídos, perda de potássio, aumento da degradação proteica e sua conversão em carboidratos (hiperglicemia) com o consequente balanço negativo do nitrogénio.

A excessiva perda de potássio e retenção de fluídos tratam-se com administração de potássio e diuréticos.

A hiperglicemia trata-se com hipoglicemiantes orais.

Pode causar adelgaçamento da pele e alopecia.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos Adversos

Cães, gatos e equinos.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000	Poliúria ⁽¹⁾ Polidipsia, polifagia ⁽¹⁾
---	---

animais tratados):	Síndrome de Cushing (Hiperadrenocorticismismo iatrogénico) ⁽²⁾ Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal ⁽³⁾ Retenção de água Quociente sódio-potássio (ratio Na:K) elevado Úlcera gastrointestinal ⁽⁵⁾ Hepatomegália Enzimas hepáticas elevadas ⁽⁶⁾ Alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos Hiperglicémia Calcinose cutânea
--------------------	---

- (1) Especialmente durante as etapas iniciais do tratamento
- (2) Alteração do metabolismo das gorduras, carboidratos, proteínas e minerais; redistribuição de gordura corporal; aumento de peso; debilidade; perda de massa muscular; osteoporose.
- (3) Após suspensão do tratamento, possível insuficiência suprarenal, atrofia corticossupra-renal; risco de incapacidade para enfrentar situações de stress.
- (4) Em caso de uso prolongado.
- (5) Pode piorar com AINEs ou traumatismo medular.
- (6) Transitório

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

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

Administração por via intramuscular ou subcutânea:

Equinos: 0,02-0,04 mg de acetono de triancinolona/Kg p.c. em dose única (equivalentes a 0,01-0,02 ml de medicamento veterinário/Kg p.c.)

Não ultrapassar, sempre que possível, 12-20 mg de acetono de triancinolona /animal, equivalente a 6-10 ml de medicamento veterinário /animal.

Cães e Gatos: 0,1-0,2 mg de acetono de triancinolona/Kg de p.c. em dose única (equivalente a 0,05-0,1 ml de medicamento veterinário/Kg p.c.).

A remissão costuma ser ao fim de 7-15 dias.

Se recorrerem os sintomas, pode repetir-se a dose.

Administração por via intra-articular ou intrassinovial:

Equinos: 6-18 mg de acetono de triancinolona/animal, em dose única (equivalente a 3-9 ml de medicamento veterinário/animal). Repetir a mesma dose aos 3-4 dias, se necessário.

Cães e Gatos: 1-3 mg de acetono de triancinolona/animal em dose única (equivalente a 0,5-1,5 ml de medicamento veterinário/animal). Repetir a mesma dose aos 3-4 dias se necessário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta. Agitar o medicamento veterinário antes da sua administração.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável

Não administrar em equinos destinados ao consumo humano.

Não está autorizado em animais cujo leite se destine ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Não administrar 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 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: 790/01/14NFVPT

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 50 ml.

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

06/2026

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Calier Portugal, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

Telf: +351 219248140

Email: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratórios Calier, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Espanha