

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafarma Retard 2mg/ml, suspensão injectável para Bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de suspensão contém:

Substância(s) activa(s)

Dexametasona 21 – isonicotinato
(equiv. a 2,49 mg de dexametasona isonicotinato) 2 mg

Excipiente(s)

Álcool benzílico 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

Suspensão de cor branca

As partículas sedimentam por simples decantação. A suspensão normaliza por agitação do frasco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

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

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para todas as espécies alvo:

- Tratamento de inflamações causadas por infecções, alergias, traumatismos.

Para bovinos:

- Tratamento da cetose.

4.3. Contra-indicações

Não administrar a animais com:

- Doenças bacterianas sem tratamento concomitante com um antibiótico.
- Infecções fúngicas ou virais.
- Insuficiência renal e/ou hepática
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Osteoporose e fracturas ósseas

- Diabetes melitus
- Doenças degenerativas da córnea ou úlcera da córnea
- Hiperadrenocorticalismo (síndrome de Cushing)

Não administrar a animais submetidos a tratamento imunológico.

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

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância activa.

4.4. Advertências especiais <para cada espécie alvo>

Não descritas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar antes de usar devido ao facto de o medicamento veterinário se apresentar sob a forma de uma suspensão.

Não administrar simultaneamente com outros corticoides.

No caso de doenças de etiologia bacteriana deverá ser utilizado tratamento antibiótico adequado.

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

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

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

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

As mulheres grávidas não devem manipular este medicamento veterinário.

4.6. Reacções adversas (frequência e gravidade)

No caso de infecções, a administração pode mascarar os sintomas, tais como aumento de temperatura, prostração e inapetência.

A administração do medicamento veterinário diminui as defesas do organismo, predispondo mais facilmente os animais às infecções microbianas.

A administração do medicamento veterinário provoca atraso na cicatrização das feridas.

A administração do medicamento veterinário pode provocar debilidade no músculo esquelético.

Em cães e gatos pode provocar aumento da enzima fosfatase alcalina sérica (SAP) e transaminase glutâmico pirúvica (SGTP), perda de peso, anorexia, diarreia (por vezes sanguinolenta), vómitos, polidipsia e poliúria. Verificaram-se também alterações do comportamento com aumento da actividade.

Durante o tratamento, a administração do medicamento veterinário pode causar hiperadrenocorticalismo iatrogénico (doença de Cushing).

A administração de corticosteróides pode atrasar a cicatrização de feridas e a sua acção imunossupressora pode diminuir a resistência ou exacerbar infecções existentes. Em caso de infecção bacteriana, é normalmente necessária terapia antibacteriana. Na presença de uma infecção viral, os corticosteróides podem piorar ou acelerar a evolução da doença.

Foi descrita a ocorrência de ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteróides.

A utilização de corticosteróides pode causar o aumento do volume do fígado (hepatomegália) com aumento no soro das enzimas hepáticas e pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras reacções adversas possíveis causadas pela utilização de corticosteróides incluem alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos sanguíneos.

Podem observar-se casos de hiperglicemia transitória.

4.7. Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a fêmeas gestantes no último terço da gestação, dado poder provocar um parto prematuro seguido de distócia, morte fetal, retenção placentária e metrite.

A administração do medicamento veterinário em vacas em lactação pode originar diminuição da produção de leite.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com tratamentos com:

- Antidiabéticos, pois a acção hiperglicemiante dos corticoides podem contrariar o efeito antidiabetogénico.
- Barbitúricos, que por via parenteral podem originar uma perda de eficácia terapêutica dos corticosteróides.
- Diuréticos que provoquem depleção de potássio, pois podem originar uma hipokaliémia importante com risco consequente de manifestações patológicas cardíacas e musculares.
- Salicilatos, pois podem provocar uma diminuição dos salicilatos. Além disso, podem potenciar os efeitos nocivos sobre a mucosa gástrica.
- Antihistamínicos, devido ao facto de poderem aumentar a degradação da dexametasona.

A administração simultânea com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides pode exacerbar a ulceração gastrointestinal.

A administração de dexametasona pode induzir hipocalcemia e aumentar o risco de toxicidade de glicosídeos cardíacos. O risco de hipocalcemia pode aumentar se a dexametasona for administrada conjuntamente com diuréticos excretores de potássio.

4.9. Posologia e via de administração

Via de administração:

Vias subcutânea e intramuscular (nos animais de produção só se pode utilizar a via intramuscular)

Posologia

- Bovinos e suínos: 0.02 a 0.08 mg/kg PV numa dose única (equivalente a 0.1 a 0.4 ml do medicamento veterinário/10 kg PV, numa dose única).
 - Caninos (Cães): 0.05 a 0.2 mg/kg PV numa dose única (equivalente a 0.025 a 0.1 ml do medicamento veterinário /kg PV, numa dose única).
 - Felinos (Gatos): 0.1 a 0.3 mg/kg PV numa dose única (equivalente a 0.05 a 0.15 ml do medicamento veterinário /kg PV, numa dose única).
- Em cães e gatos, se necessário, a dose poderá ser repetida 10 a 14 dias depois da primeira administração.

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

O uso prolongado de dexametasona, durante semanas ou meses, e a interrupção brusca do tratamento, provocam uma atrofia das glândulas adrenais (hipoadrenocorticalismo secundário de origem medicamentosa).

A sobredosagem pode também originar a síndrome de Cushing (hiperadrenocorticalismo). Neste caso o tratamento deve ser suspenso progressivamente e administra-se intermitentemente ACTH.

O uso prolongado da especialidade aumenta a incidência de osteoporose e o risco de fracturas ósseas, especialmente em animais velhos, devido à elevada excreção de cálcio nas fezes.

O uso prolongado, bem como a utilização de doses elevadas de corticoides, provoca ganho de peso, retenção de sódio, perda de potássio, aumento da degradação proteica e conversão em hidratos de carbono (hiperglicémia), com o conseqüente balanço negativo de azoto.

A perda excessiva de potássio e a retenção de líquidos devem ser tratadas através da administração de potássio e de diuréticos.

A hiperglicémia deve ser tratada com hipoglicemiantes administrados por via oral.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 30 dias.

Leite: 4 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Corticóides para uso sistémico/Glucocorticoides
Código ATC vet: QH02AB02

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

O 21-isonicotinato de dexametasona é um éster do ácido piridin-4 carboxílico da dexametasona. A dexametasona é um glucocorticoide sintético derivado do cortisol, com uma actividade anti-inflamatória superior àquele e sem actividade mineralocorticoide.

Tal como os restantes glucocorticoides, tem diversos efeitos no organismo, que se podem resumir em:

A. Efeitos sobre o metabolismo

A sua acção glucogénica provoca um aumento da deposição de glucose no sangue e de glicogénio no fígado. O nível de glicogénio hepático aumenta à custa da mobilização da gordura e do catabolismo das proteínas. Como consequência deste catabolismo, aumenta o nível de aminoácidos no sangue.

B. Efeitos anti-inflamatórios

O grau de libertação local diminui devido à inibição da fosfolipase A2 que liberta ácido araquidónico (precursor das prostaglandinas) a partir das membranas lipídicas, estabilizando os liposomas, cuja desintegração é responsável pelas alterações celulares nos processos inflamatórios. Assim, diminui a reacção vascular e celular no foco inflamatório.

O efeito anti-alérgico deve-se à inibição da libertação de mediadores químicos que intervêm no processo inflamatório (ex. histamina).

Tem também um efeito imunodepressor ao promover a redução do tecido linfóide e, portanto, a produção de anticorpos.

C. Efeitos sobre a secreção de ACTH

Inibe a secreção de ACTH por acção da CRH (hormona libertadora corticotrófica) do hipotálamo.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Os ésteres de acção lenta (isonicotinato, fenilpropionato, etc.), são praticamente insolúveis na água, libertam-se lentamente a partir do local de inoculação e o seu efeito terapêutico no organismo tem uma duração prolongada, pelo menos durante 4 dias, permanecendo como níveis detectáveis durante cerca de 10-20 dias.

A introdução de uma cadeia longa na molécula de dexametasona faz com que a vida média do composto aumente consideravelmente, sendo diferente consoante a espécie animal: para o cão, 119 a 136 minutos; e para bovinos, 291 a 335 minutos.

Após a administração por via parenteral, a dexametasona difunde-se por todo o organismo, unindo-se, na sua maior parte, às proteínas plasmáticas.

A ligação às proteínas actua como depósito, a partir do qual os corticoides se libertam, passando à forma livre, e difundem-se para todos os tecidos onde são metabolizados formando-se tetrahydroderivados por reduções sucessivas, que originam:

- 17-hidrocorticoides (sem actividade biológica)
- 17-cetoesteroides (com propriedades androgénicas) (75%). A eliminação na bÍlis é cerca de 25%.

Além disso, conjugam-se com o ácido glucorónico e em menor escala, com sulfatos, no fígado e no rim, originando glucoronidos e ésteres sulfúricos hidrosolúveis, que se excretam rapidamente através da urina (75%). A eliminação através da bÍlis é estimada em cerca de 25%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Álcool benzílico
Avicel RC-591
Anidrido silice coloidal (Aerosil)
Hexametáfosfato de sódio
Polivinilpirrolidona injectável
Polisorbato 80
Silax E 106 R
Dimeticona
Água para injectável.

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário como embalado para venda: 3 anos.
Após a abertura do recipiente pela primeira vez: 5 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter em local seco e protegido da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de Tipo I (vidro neutro), cor topázio, de 10 ou de 50 ml de capacidade.
Tampas de borracha de bromobutilo.
Cápsulas metálicas de alumínio natural.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CAMPIFARMA, Lda.
Rua José Félix, N° 5
Alfragide
2610-904 AMADORA



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

Nº de Registo: 116/01/08NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

31 de Outubro de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2012

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica veterinária.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafarma Retard 2mg/ml, suspensão injectável para Bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:
Substância activa: Dexametasona 21-isonicotinato, 2 mg;
Outros excipientes: Álcool benzílico, 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

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

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para todas as espécies-alvo:
Tratamento das inflamações causadas por infecções, alergias ou traumatismos.

Para bovinos:
Tratamento da cetose.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea e intramuscular.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias
Leite: 4 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 5 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco e protegido da luz.

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

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

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

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

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

CAMPIFARMA, Lda.
Rua José Félix, N° 5
Alfragide
2610-904 AMADORA

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

A.I.M. N°: 116/01/08NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafarma Retard 2mg/ml, suspensão injectável para Bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Dexametasona 21-isonicotinato, 2 mg; Excipiente q.b.p. 1 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou subcutânea (Antes de utilizar, leia o folheto informativo)

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 4 dias

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 5 dias.

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

116/01/08NFVPT

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafarma Retard 2mg/ml, suspensão injectável para Bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:
Substância activa: Dexametasona 21-isonicotinato, 2 mg;
Outros excipientes: Álcool benzílico, 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

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

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para todas as espécies-alvo:
Tratamento das inflamações causadas por infecções, alergias ou traumatismos.

Para bovinos:
Tratamento da cetose.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea e intramuscular.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias
Leite: 4 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 5 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco e protegido da luz.

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

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

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

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

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

CAMPIFARMA, Lda.
Rua José Félix, N° 5
Alfragide
2610-904 AMADORA

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

A.I.M. N°: 116/01/08NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafarma Retard 2mg/ml, suspensão injectável para Bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Dexametasona 21-isonicotinato, 2 mg; Excipiente q.b.p. 1 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou subcutânea (Antes de utilizar, leia o folheto informativo)

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 4 dias

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 5 dias.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO (Fundo verde)

9. OUTRAS INFORMAÇÕES

Identificação do titular da autorização de introdução no mercado:

CAMPIFARMA, Lda.

Rua José Félix, N° 5

Alfragide

2610-904 AMADORA

A.I.M. N° 116/01/08NFVPT



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
DEXAVET RETARD 2 mg/ml suspensão injectável

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

CAMPIFARMA, Lda.
Rua José Félix, Nº 5
Alfragide
2610-904 AMADORA

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

DIVASA FARMAVIC SA
Ctra. Sant Hipòlit, Km 71
Gurb-Vic (BARCELONA)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafarma Retard 2mg/ml, suspensão injectável para Bovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

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

1 ml contém:

Substância activa: Dexametasona 21-isonicotinato, 2 mg;

Outros excipientes: Álcool benzílico, 10 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para todas as espécies-alvo:

Tratamento das inflamações causadas por infecções, alergias ou traumatismos.

Para bovinos:

Tratamento da cetose.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com:

- Doenças bacterianas sem tratamento concomitante com um antibiótico.
- Infecções fúngicas ou virais.
- Insuficiência renal e/ou hepática
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Osteoporose e fracturas ósseas
- Diabetes melitus
- Doenças degenerativas da córnea ou úlcera da córnea
- Hiperadrenocorticalismo (síndrome de Cushing)

Não administrar a animais submetidos a tratamento imunológico.

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

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância activa.

6. REACÇÕES ADVERSAS

No caso de infecções, a administração pode mascarar os sintomas, tais como aumento de temperatura, prostração e inapetência.

A administração do medicamento veterinário diminui as defesas do organismo, predispondo mais facilmente os animais às infecções microbianas.

A administração do medicamento veterinário provoca atraso na cicatrização das feridas.

A administração do medicamento veterinário pode provocar debilidade no músculo esquelético.

Em cães e gatos pode provocar aumento da enzima fosfatase alcalina sérica (SAP) e transaminase glutâmico pirúvica (SGTP), perda de peso, anorexia, diarreia (por vezes sanguinolenta), vómitos, polidipsia e poliúria. Verificaram-se também alterações do comportamento com aumento da actividade.

Durante o tratamento, a administração do medicamento veterinário pode causar hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença de Cushing).

A administração de corticosteróides pode atrasar a cicatrização de feridas e a sua acção imunossupressora pode diminuir a resistência ou exacerbar infecções existentes. Em caso de infecção bacteriana, é normalmente necessária terapia antibacteriana. Na presença de uma infecção viral, os corticosteróides podem piorar ou acelerar a evolução da doença.

Foi descrita a ocorrência de ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteróides.

A utilização de corticosteróides pode causar o aumento do volume do fígado (hepatomegália) com aumento no soro das enzimas hepáticas e pode aumentar o risco de pancreatite aguda. Outras reacções adversas possíveis causadas pela utilização de corticosteróides incluem alterações nos parâmetros bioquímicos e hematológicos sanguíneos.

Podem observar-se casos de hiperglicemia transitória.

7. ESPÉCIES-ALVO

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

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

Administração subcutânea e intramuscular (nos animais de produção só se pode utilizar a via intramuscular)

Posologia

- Bovinos e suínos: 0.02 a 0.08 mg/kg PV numa dose única (equivalente a 0.1 a 0.4 ml do medicamento veterinário/10 kg PV, numa dose única).
- Caninos (Cães): 0.05 a 0.2 mg/kg PV numa dose única (equivalente a 0.025 a 0.1 ml do medicamento veterinário /kg PV, numa dose única).
- Felinos (Gatos): 0.1 a 0.3 mg/kg PV numa dose única (equivalente a 0.05 a 0.15 ml do medicamento veterinário /kg PV, numa dose única).

- Em cães e gatos, se necessário, a dose poderá ser repetida 10 a 14 dias depois da primeira administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não foram descritas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias

Leite: 4 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco e protegido da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 5 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar antes de usar devido ao facto de o medicamento veterinário se apresentar sob a forma de uma suspensão.

Não administrar simultaneamente com outros corticoides.

No caso de doenças de etiologia bacteriana deverá ser utilizado tratamento antibiótico adequado.

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

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

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

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

As mulheres grávidas não devem manipular este medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a fêmeas gestantes no último terço da gestação, dado poder provocar um parto prematuro seguido de distócia, morte fetal, retenção placentária e metrite.

A administração do medicamento veterinário em vacas em lactação pode originar diminuição da produção de leite.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com tratamentos com:

- Antidiabéticos, pois a acção hiperglicemiante dos corticoides podem contrariar o efeito antidiabetogénico.
- Barbitúricos, que por via parenteral podem originar uma perda de eficácia terapêutica dos corticosteroides.

- Diuréticos que provoquem depleção de potássio, pois podem originar uma hipokaliémia importante com risco consequente de manifestações patológicas cardíacas e musculares.
- Salicilatos, pois podem provocar uma diminuição dos salicilatos. Além disso, podem potenciar os efeitos nocivos sobre a mucosa gástrica.
- Antihistamínicos, devido ao facto de poderem aumentar a degradação da dexametasona.

A administração simultânea com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides pode exacerbar a ulceração gastrointestinal.

A administração de dexametasona pode induzir hipocalemia e aumentar o risco de toxicidade de glicosídeos cardíacos. O risco de hipocalémia pode aumentar se a dexametasona for administrada conjuntamente com diuréticos excretores de potássio.

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

O uso prolongado de dexametasona, durante semanas ou meses, e a interrupção brusca do tratamento, provocam uma atrofia das glândulas adrenais (hipoadrenocorticalismo secundário de origem medicamentosa).

A sobredosagem pode também originar a síndrome de Cushing (hiperadrenocorticalismo). Neste caso o tratamento deve ser suspenso progressivamente e administra-se intermitentemente ACTH.

O uso prolongado da especialidade aumenta a incidência de osteoporose e o risco de fracturas ósseas, especialmente em animais velhos, devido à elevada excreção de cálcio nas fezes.

O uso prolongado, bem como a utilização de doses elevadas de corticoides, provoca ganho de peso, retenção de sódio, perda de potássio, aumento da degradação proteica e conversão em hidratos de carbono (hiperglicémia), com o consequente balanço negativo de azoto.

A perda excessiva de potássio e a retenção de líquidos devem ser tratadas através da administração de potássio e de diuréticos.

A hiperglicémia deve ser tratada com hipoglicemiantes administrados por via oral.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2012.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de vidro com tampa perfurável de 10 e 50 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A.I.M. N° 116/01/08NFVPT