

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafort suspensão injetável para bovinos, equinos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Fosfato de sódio de dexametasona	1,32 mg
Fenilpropionato de dexametasona	2,67 mg

Conservante:

Álcool benzílico.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão aquosa injetável de cor branca e de aspeto homogéneo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos e caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado em casos de:

- Síndromes nutricionais – Acetonémia primária da vaca leiteira;
- Manifestações alérgicas – Enfisema, dermatoses, urticária, eczema;
- Síndromes inflamatórias – Artrites, bursites, tendosinovites;
- Transtornos fisiológicos (Stress) – Estados de choque que acompanham doenças infecciosas, traumáticas e parasitárias;
- Doenças autoimunes;
- Indução do parto.

4.3 Contraindicações

Exceto em situações de emergência, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com diabetes, osteoporose, nefrite crónica, doenças cardíacas e renais e infeções virais durante a fase virémica.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário é bem tolerado nas espécies-alvo quando administrado na dose e pela via recomendada.

Consultar a secção 4.6.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Consultar as secções 4.3. e 4.6.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução, a fim de evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar contacto com a pele e olhos. No caso de contacto acidental com os olhos ou pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Consultar um médico se a irritação persistir.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os anti-inflamatórios corticosteroides, tais como a dexametasona, são conhecidos por causarem uma vasta gama de reações adversas. Enquanto que, uma dose elevada única é bem tolerada, pode induzir reações adversas graves quando existe uma utilização prolongada e quando são administrados ésteres de ação de longa duração. A administração prolongada deve então, geralmente, ser reduzida ao mínimo necessário para controlar os sintomas.

Os esteroides podem provocar durante o tratamento sintomas de hiperadrenocorticismismo envolvendo alteração significativa do metabolismo dos ácidos gordos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, redistribuição da massa adiposa, fraqueza muscular e osteoporose. Durante o tratamento existe a supressão do eixo hipotálamo-pituitário-adrenal. Com o fim do tratamento podem surgir sintomas de insuficiência adrenal estendendo-se a atropia adrenocortical, o que pode levar à incapacidade do animal reagir adequadamente a situações de stress. Devem, então, ser tomadas medidas, de forma a minimizar os problemas de insuficiência adrenal, após o fim do tratamento, por exemplo, administração coincidente com o pico do cortisol endógeno (manhã para cães) e uma redução gradual da dose.

A administração prolongada de corticosteroides pode causar poliúria, polidipsia e polifagia, particularmente durante o início do tratamento. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água e hipocaliémia, com a administração prolongada. Corticosteroide sistémico, causa deposição de cálcio na pele (*calcinosis cutis*).

Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem diminuir a resistência ou exacerbar infeções existentes. Na presença de infeções bacterianas, é usualmente necessário medicamentos antibacterianos quando são administrados esteroides. Na presença de infeções virais, os esteroides podem piorar ou acelerar a progressão da doença.

Devem ser tomadas precauções quando o medicamento veterinário é administrado para o tratamento de laminite em cavalos, onde existe a possibilidade do tratamento piorar a condição. A administração do medicamento veterinário a cavalos para outras situações pode induzir laminite e assim, devem ser realizadas observações cuidadosas durante o período de tratamento.

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

A indução do parto com corticosteroides pode estar associada com a redução da viabilidade do recém-nascido e com um aumento da incidência da retenção da placenta.

Durante o tratamento deve ser realizada com frequência uma avaliação pelo médico veterinário.

O tratamento com corticosteroides sistémicos é geralmente contraindicado em pacientes com doença renal e diabetes mellitus. Foi observado ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides e a ulceração pode ser exacerbada pelos esteroides em pacientes tratados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com trauma na espinhal medula. Os esteroides podem causar aumento do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas no soro.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Pode originar aborto se utilizado no último terço de gestação. A quantidade de leite produzido pode ficar ligeiramente diminuída (em situações de administração prolongada do medicamento veterinário).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com vacinas.

A administração em simultâneo com medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar ulcerações do trato gastrointestinal.

4.9 Posologia e via de administração

Agitar bem antes de administrar.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular, utilizando as técnicas assépticas. Para administração de volumes inferiores a 1 ml, devem ser utilizadas seringas graduadas adequadas para assegurar de forma precisa a dose correta.

São aconselhadas as seguintes doses médias para o tratamento de situações inflamatórias ou alérgicas: Contudo, a dose aconselhada deve ser determinada pela gravidade e período de tempo da presença dos sinais.

Espécies	Dose
Bovinos e equinos	1 ml/50 kg
Cães	0,5 ml/10 kg

Para o tratamento de acetonémia nos bovinos:

Uma dose de 5-10 ml, dependendo do tamanho do bovino. Como o nível de glicémia sobe rapidamente após a administração do medicamento veterinário, através da ação do fosfato de sódio de dexametasona, e, os níveis elevados são mantidos durante vários dias, o medicamento veterinário é particularmente útil nos casos em que raramente existe necessidade de repetir a dose.

No caso de bovinos, com má condição corporal, de forma a evitar estimulação prolongada da gluconeogénese em detrimento das reservas da gordura corporal, administrar um medicamento veterinário com apenas o éster de ação rápida.

Indução do parto:

O medicamento veterinário pode ser administrado para induzir o parto nos bovinos no último trimestre e antes do dia 260 de gestação. Quando é requerido, isto é, nos casos de trauma à vaca ou possivelmente devido ao desconhecimento da data do parto é recomendado uma dose única de 10 ml seguida, passados 6-12 dias, por uma administração de um corticosteroide de ação curta tal como fosfato de sódio de dexametasona. Na maioria dos casos, o parto é induzido nos 3 dias após a segunda administração.

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

O medicamento veterinário, administrado por via intramuscular numa dose dupla da recomendada, é bem tolerado nas espécies-alvo, revelando apenas alterações sanguíneas transitórias esperadas com um tratamento deste tipo.

4.11 Intervalos de segurança

Bovino: Carne e vísceras: 53 dias
Leite: 6 dias
Equino: Carne e vísceras: 47 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC Vet: QH02AB02 – Grupo farmacêutico: corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoides. A dexametasona é um glucocorticoide sintético de longa duração.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um corticosteroide muito potente. Tem uma ação mineralocorticosteroide mínima e uma ação glucocorticosteroide potente. A dexametasona tem uma atividade gluconeogénica, anti-inflamatória, anti-alérgica e de indução do parto.

A ação rápida do fosfato de sódio de dexametasona e a ação prolongada do fenilpropionato de dexametasona, atribuem uma dupla ação – rápida e longa – ao medicamento veterinário.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular, os dois ésteres de dexametasona são absorvidos do local de injeção seguido pela hidrólise imediata em dexametasona. O fosfato de sódio de dexametasona é absorvido

rapidamente do local de injeção, e assim assegura um início de atividade rápido. O fenilpropionato de dexametasona é absorvido mais lentamente do local de injeção, e assim assegura uma atividade prolongada.

O nível plasmático máximo da dexametasona é alcançado em 60 minutos após a administração intramuscular. A semivida de eliminação após administração intramuscular situa-se entre 30 a 96 horas, dependendo da espécie. Esta semivida relativamente longa é devida à absorção lenta do fenilpropionato de dexametasona do local de injeção e é uma combinação da absorção e da semivida de eliminação. A biodisponibilidade após a administração intramuscular é de aproximadamente 100%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Metilcelulose
Citrato sódico di-hidrato
Cloreto de sódio
Tragacanta
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com vacinas.

6.3 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: 4 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz. Armazenar em posição vertical.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I fechado com tampa de halogenobutilo (Farm. Eur.) e selada com cápsula de alumínio tipo “flip-off” azul, contendo 50 ml.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19

Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

467/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 julho 1974

Data da renovação da autorização: 18 de Junho de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafort suspensão injetável para bovinos, equinos e cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Fosfato de sódio de dexametasona 1,32 mg

Fenilpropionato de dexametasona 2,67 mg

Conservante:

Álcool benzílico.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e caninos (cães).

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado em casos de:

- Síndromes nutricionais – Acetonémia primária da vaca leiteira;
- Manifestações alérgicas – Enfisema, dermatoses, urticária, eczema;
- Síndromes inflamatórias – Artrites, bursites, tendosinovites;
- Transtornos fisiológicos (Stress) – Estados de choque que acompanham doenças infecciosas, traumáticas e parasitárias;
- Doenças autoimunes;
- Indução do parto.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovino: Carne e vísceras: 53 dias.
Leite: 6 dias.

Equino: Carne e vísceras: 47 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

O medicamento veterinário é bem tolerado nas espécies-alvo quando administrado na dose e pela via recomendada.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 4 semanas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz. Armazenar em posição vertical.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 467/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

Frasco 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafort suspensão injetável para bovinos, equinos e cães

2. COMPOSIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Fosfato de sódio de dexametasona 1,32 mg

Fenilpropionato de dexametasona 2,67 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovino: Carne e vísceras: 53 dias.

Leite: 6 dias.

Equino: Carne e vísceras: 47 dias.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 4 semanas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Dexafort suspensão injetável para bovinos, equinos e cães**

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:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vet Pharma Friesoythe GmbH,
Sedelsberger Strasse 2,
26169 Friesoythe
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafort suspensão injetável para bovinos, equinos e cães

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Fosfato de sódio de dexametasona	1,32 mg
Fenilpropionato de dexametasona	2,67 mg

Conservante:

Álcool benzílico

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado em casos de:

- Síndromes nutricionais – Acetonémia primária da vaca leiteira;
- Manifestações alérgicas – Enfisema, dermatoses, urticária, eczema;
- Síndromes inflamatórias – Artrites, bursites, tendosinovites;
- Transtornos fisiológicos (Stress) – Estados de choque que acompanham doenças infecciosas, traumáticas e parasitárias;
- Doenças autoimunes;
- Indução do parto.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Exceto em situações de emergência, o medicamento veterinário não deve ser administrado a animais com diabetes, osteoporose, nefrite crónica, doenças cardíacas e renais e infeções virais durante a fase virémica.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os anti-inflamatórios corticosteroides, tais como a dexametasona, são conhecidos por causarem uma vasta gama de reações adversas. Enquanto que, uma dose elevada única é bem tolerada, pode induzir reações adversas graves, quando existe uma utilização prolongada e quando são administrados ésteres de ação de longa duração. A administração prolongada deve, então, geralmente ser reduzida ao mínimo necessário para controlar os sintomas.

Os esteroides podem provocar durante o tratamento sintomas de hiperadrenocorticismismo envolvendo alteração significativa do metabolismo dos ácidos gordos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, redistribuição da massa adiposa, fraqueza muscular e osteoporose. Durante o tratamento existe a supressão do eixo hipotálamo-pituitário-adrenal. Com o fim do tratamento podem surgir sintomas de insuficiência adrenal estendendo-se a atropia adrenocortical, o que pode levar à incapacidade do animal reagir adequadamente a situações de stress. Devem então ser tomadas medidas de forma a minimizar os problemas de insuficiência adrenal após o fim do tratamento, por exemplo, administração coincidente com o pico do cortisol endógeno (manhã para cães) e uma redução gradual da dose.

A administração prolongada de corticosteroides pode causar poliúria, polidipsia e polifagia, particularmente durante o início do tratamento. Alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água e hipocaliémia com a administração prolongada. Corticosteroide sistémico, causa deposição de cálcio na pele (*calcinosis cutis*).

Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem diminuir a resistência ou exacerbar infeções existentes. Na presença de infeções bacterianas, é usualmente necessário medicamentos antibacterianos, quando são administrados esteroides. Na presença de infeções virais, os esteroides podem piorar ou acelerar a progressão da doença.

Devem ser tomadas precauções quando o medicamento veterinário é administrado para o tratamento de laminite em cavalos, onde existe a possibilidade do tratamento piorar a condição. A administração do medicamento veterinário a cavalos para outras situações pode induzir laminite e, assim, devem ser realizadas observações cuidadosas durante o período de tratamento.

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

A indução do parto com corticosteroides pode estar associada com a redução da viabilidade do recém-nascido e com um aumento da incidência da retenção da placenta.

Durante o tratamento deve ser realizada, com frequência, uma avaliação pelo médico veterinário.

O tratamento com corticosteroides sistémicos é geralmente contraindicado em pacientes com doença renal e diabetes mellitus. Foi observado ulceração gastrointestinal, em animais tratados com corticosteroides e a ulceração pode ser exacerbada pelos esteroides em pacientes tratados com

medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com trauma na espinhal medula. Os esteroides podem causar aumento do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas no soro.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e caninos (cães).

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

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular utilizando as técnicas assépticas.

São aconselhadas as seguintes doses médias para o tratamento de situações inflamatórias ou alérgicas: Contudo, a dose aconselhada deve ser determinada pela gravidade e período de tempo da presença dos sinais.

Espécies	Dose
Bovinos e equinos	1 ml/50 kg
Cães	0,5 ml/10 kg

Para o tratamento de acetonemia nos bovinos:

Uma dose de 5-10 ml, dependendo do tamanho do bovino. Como o nível de glicémia sobe rapidamente após a administração do medicamento veterinário, através da ação do fosfato de sódio de dexametasona, e, os níveis elevados são mantidos durante vários dias, o medicamento veterinário é particularmente útil nos casos em que raramente existe necessidade de repetir a dose.

No caso de bovinos com má condição corporal, e, de forma a evitar estimulação prolongada da gluconeogenese em detrimento das reservas da gordura corporal, administrar um medicamento veterinário com apenas o éster de ação rápida.

Indução do parto:

O medicamento veterinário pode ser administrado para induzir o parto nos bovinos, no último trimestre e antes do dia 260 de gestação. Quando é requerido, isto é, nos casos de trauma à vaca ou possivelmente devido ao desconhecimento da data do parto é recomendado uma dose única de 10 ml seguida, passados

6-12 dias, por uma administração de um corticosteroide de ação curta tal como fosfato de sódio de dexametasona. Na maioria dos casos o parto é induzido nos 3 dias após a segunda administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de administrar.

Para administração de volumes inferiores a 1 ml devem ser utilizadas seringas graduadas adequadas para assegurar de forma precisa a dose correta.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovino: Carne e vísceras: 53 dias.
Leite: 6 dias.

Equino: Carne e vísceras: 47 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

Após abertura, administrar no prazo de 4 semanas.

Armazenar em posição vertical.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O medicamento veterinário é bem tolerado nas espécies alvo quando administrado na dose e pela via recomendada.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Consultar as secções 5 e 6.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução, a fim de evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar contacto com a pele e olhos. No caso de contacto acidental com os olhos ou pele, lavar/irrigar a área com água corrente limpa. Consultar um médico se a irritação persistir.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Gestação e lactação:

Pode originar aborto se utilizado no último terço de gestação. A quantidade de leite produzido pode ficar ligeiramente diminuído (em situações de uso prolongado do medicamento veterinário).

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com vacinas.

A administração em simultâneo com medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar ulcerações do trato gastrointestinal.

Sobredosagens (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O medicamento veterinário administrado por via intramuscular numa dose dupla da recomendada é bem tolerado nas espécies-alvo, revelando apenas alterações sanguíneas transitórias, esperadas com um tratamento deste tipo.

Incompatibilidades principais:

Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com vacinas.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

AIM nº 467/01/12NFVPT

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.