

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexacortin 2 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipiente:

Álcool benzílico (E1519), 15,6 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável aquosa, límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos: tratamento de condições inflamatórias ou alérgicas e em caso de terapia de emergência (*i. e.* choque endotóxico ou colapso circulatório).

Bovinos: tratamento de cetose primária (acetonemia e toxemia de gestação) e indução do parto.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de diabetes mellitus, hiperadrenocorticismo, insuficiência renal, insuficiência cardíaca ou úlcera gastrointestinal.

Não administrar a animais com doenças infecciosas exceto quando for administrada simultaneamente terapia anti-infecciosa.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Quando administrado para indução do parto em ruminantes, a incidência da retenção placentária pode aumentar.

A resposta à terapia de longa duração deve ser monitorizada, em intervalos regulares, por um médico veterinário. Tem sido observado que a administração de corticosteroides a cavalos induz laminite.

Desta forma, os cavalos tratados com este tipo de medicamentos veterinários devem ser monitorizados com frequência durante o período de tratamento.

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

Exceto em casos de acetonemia e indução de parto, a administração de corticosteroides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos e não a cura. A doença subjacente deve ser investigada.

Quando administrado para o tratamento de choque, devem ser administrados fluídos por via intravenosa de forma a manter o volume de circulação e controlar o equilíbrio ácido/base.

Em suínos, não exceder 3 ml por local de injeção.

Durante o tratamento doses eficazes suprimem o eixo hipotálamo-pituitário-adrenal. Após cessação do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal estendendo-se a atrofia adrenocortical, o que pode tornar o animal incapaz de lidar adequadamente com situações de stress. Devem assim ser tidos em consideração os meios para minimizar os problemas de insuficiência adrenal após interrupção do tratamento.

Ver também secção 4.7.

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

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa 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 corticosteroides, tais como a dexametasona, são conhecidos por exercerem uma vasta gama de efeitos secundários. Enquanto que, doses altas únicas são bem toleradas, estas podem induzir efeitos secundários graves na administração de longa duração e quando são administrados ésteres com longa duração de ação. A dosagem na administração de média a longa duração deve então, geralmente, ser reduzida ao mínimo necessário para controlar os sinais clínicos.

Os esteroides podem causar, durante o tratamento, hiperadrenocorticismo iatrogénico (doença de Cushing) envolvendo alteração significativa do metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, por exemplo, pode ocorrer redistribuição da gordura corporal, fraqueza muscular e osteoporose.

A administração de forma sistemática de corticosteroides pode causar poliúria, polidipsia e polifagia, particularmente durante as primeiras fases da terapêutica. Na administração de longa duração alguns corticosteroides podem causar retenção de sódio e água e hipocalcemia. Os corticosteroides sistémicos têm causado deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea).

Os corticosteroides podem atrasar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência ou exacerbar infeções existentes.

Foi observado ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides e a ulceração do trato gastrointestinal pode ser exacerbada pelos esteroides em animais tratados com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da espinhal medula. Os esteroides podem causar dilatação do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas no soro.

A administração de corticosteroides pode provocar alterações na bioquímica do sangue e nos parâmetros hematológicos.

Pode ocorrer hiperglicemia passageira.

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

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento (s) adverso (s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

Gestação:

Estudos laboratoriais em roedores na fase inicial da gestação demonstram evidências de efeitos fetotóxicos.

Não é recomendada a administração de corticosteroides durante a gestação exceto em ruminantes, para induzir o parto durante o último terço de gestação.

Lactação:

A administração em ruminantes em lactação causa redução temporária do rendimento do leite.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

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

A administração de dexametasona pode induzir hipocalémia e consequentemente aumentar o risco de toxicidade por glicósidos cardíacos. O risco de hipocalémia pode ser aumentado se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos depletos de potássio.

A administração em simultâneo com anticolinérgico pode conduzir ao aumento da fraqueza muscular em animais com miastenia gravis.

Os glucocorticoides antagonizam o efeito da insulina.

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

4.9 Posologia e via de administração

Para administração intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Espécies	Via de administração	Dose (mg dexametasona/kg)
Bovinos	i.m, i.v.	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg)
Suíños	i.m, i.v.	0,06 mg/kg (3 ml/100 kg) O tratamento pode ser repetido após um intervalo de 48 horas
Caninos (cão) e Felinos (gato)	i.m., i.v., s.c.	0,10 mg/kg (0,5 ml/10 kg) O tratamento pode ser repetido após um intervalo de 24 a 48 horas



Indução do parto:

Bovino: 20 mg (10 ml)

A tampa não pode ser perfurada mais do que 20 vezes.

Em suínos, não exceder 3 ml por local de injeção.

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

Não existem outros sintomas para além daqueles descritos na secção “Reações adversas”.

4.11 Intervalos de segurança

Bovino: Carne e vísceras: 8 dias

Leite: 72 horas

Suínos: Carne e vísceras: 2 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoides.

Código ATCvet: QH02AB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um glucocorticosteroide sintético de elevada potência que tem uma atividade mineralocorticosteroide mínima. A dexametasona tem dez a vinte vezes a atividade anti-inflamatória da prednisolona.

Os corticosteroides suprimem a resposta imunológica pela inibição da dilatação dos capilares, migração e função dos leucócitos e fagocitose. Os glucocorticoides têm um efeito no metabolismo pelo aumento da gluconeogénese. A administração de glucocorticoides imita os efeitos do cortisol e assim fornece o sinal que inicia o processo do parto em ruminantes (se o feto estiver vivo). Os glucocorticoides têm atividade antichoque.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular, o éster de fosfato de sódio de dexametasona é rapidamente absorvido e hidrolisado no composto relacionado, dexametasona (base), resultando numa resposta imediata a qual é mantida durante aproximadamente 48 horas. Em bovinos, suínos, cães e gatos o T_{max} (tempo para alcançar a concentração máxima) é alcançado em 20 minutos após a administração intramuscular. O tempo de semivida de eliminação ($T_{1/2}$) varia por espécie entre 5 a 20 horas. A biodisponibilidade após a administração intramuscular é aproximadamente 100%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519),

Cloreto de sódio,

Citrato de sódio,

Hidróxido de sódio 1N (para ajuste do pH),

Ácido cítrico 10% (para ajuste do pH),

Água para injetáveis



6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I, fechado com tampa de borracha bromobutilo e selada com cápsula de alumínio.
Caixa de cartão com um frasco de 20 ml, 50 ml e 100 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 232/01/10DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de janeiro de 2010
Data da última renovação: 14 de janeiro de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.