

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.