ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexafort suspensão injetável para bovinos, equinos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mL contém:

Substâncias ativas:
Fenilproprionato de dexametasona 2,67 mg (equivalente a 2 mg de dexametasona)
Fosfato de sódio de dexametasona 1,32 mg (equivalente a 1 mg de dexametasona)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Álcool benzílico
Citrato de sódio di-hidratado
Cloreto de sódio
Goma adraganta
Metilcelulose
Hidróxido de sódio
Ácido clorídrico
Água para injetáveis

Suspensão injetável de cor branca e de aspeto homogéneo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos e cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado em casos de:
- Síndromes nutricionais – Acetonémia primária da vaca leiteira;
- Manifestações alérgicas – Enfisema, dermatoses, urticária, eczema;
- Síndromes inflamatórios – Artrites, bursites, tendosinovites;
- Transtornos fisiológicos (*Stress*) – Estados de choque que acompanham doenças infeciosas, traumáticas e parasitárias;
- Doenças autoimunes;
- Indução do parto.

3.3 Contraindicações

Exceto em situações de emergência, não administrar a animais com diabetes mellitus, osteoporose, nefrite crónica, doenças cardíacas, doenças renais e infeções virais durante a fase virémica. O tratamento com corticosteroides sistémicos é geralmente contraindicado em pacientes com doença renal e diabetes mellitus.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário é bem tolerado nas espécies-alvo, quando administrado na dose e pela via recomendadas.
Devem ser tomadas precauções quando o medicamento veterinário é administrado para o tratamento de laminite em cavalos, uma vez que existe a possibilidade de o tratamento piorar esta condição. Por este motivo, devem ser realizadas observações cuidadosas durante o período de tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os esteroides podem provocar, durante o tratamento, sintomas de hiperadrenocorticismo, envolvendo alteração significativa do metabolismo dos ácidos gordos, hidratos de carbono, proteínas e minerais, como, por exemplo, redistribuição da massa adiposa, fraqueza muscular e osteoporose.
Durante o tratamento, ocorre a supressão do eixo hipotálamo-pituital-adrenal. Com o fim do tratamento, podem surgir sintomas de insuficiência adrenal, estendendo-se a atrofia adrenocortical, o que pode levar à incapacidade do animal em reagir adequadamente a situações de *stress*. No final do tratamento, devem então ser tomadas medidas, de forma a minimizar os problemas de insuficiência adrenal, através, por exemplo, da administração coincidente com o pico de cortisol endógeno (de manhã, para cães) e de 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, bem como hipocaliémia, com a administração prolongada. Os corticosteroides sistémicos podem causar deposição de cálcio na pele (*calcinosis cutis*).

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

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 o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos ou a 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.
O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos e cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Poliúria[1] Polidipsia, Polifagia[1] Outras alterações sanguíneas[2]; Calcificação cutânea; Cicatrização retardada; Hepatomegalia; Enzimas hepáticas elevadas; Reação de hipersensibilidade.

[1] Com a administração prolongada e, especialmente, durante as fases iniciais do tratamento.
[2] Retenção de sódio e água e hipocaliemia, quando administrado a longo prazo.

Foi observada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides, que pode ser exacerbada em animais com trauma na medula espinhal.

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 e lactação:

Pode provocar aborto, se administrado no último terço de gestação.
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.

A quantidade de leite produzido pode ficar ligeiramente diminuída em situações de administração prolongada do medicamento veterinário. A administração do medicamento veterinário a vacas em lactação pode reduzir a produção do leite.
Durante o tratamento, deve ser realizada com frequência uma avaliação pelo médico veterinário.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Agitar bem antes de administrar.
O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular, utilizando as técnicas asséticas. Para administração de volumes inferiores a 1 mL, devem ser utilizadas seringas graduadas adequadas, para assegurar a medição, de forma precisa, da dose correta.

Para o tratamento de situações inflamatórias ou alérgicas, são aconselhadas as doses médias indicadas no quadro seguinte. 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 fraca 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 requerido, isto é, nos casos de trauma à vaca ou possivelmente devido ao desconhecimento da data do parto, é recomendada uma dose única de 10 mL, seguida por uma administração de um corticosteroide de ação curta passados 6-12 dias, como por exemplo o fosfato de sódio de dexametasona. Na maioria dos casos, o parto é induzido nos 3 dias após a segunda administração.

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, uma utilização prolongada e quando são administrados ésteres de ação de longa duração, pode induzir reações adversas graves. Por este motivo, a administração prolongada deve ser, geralmente, reduzida ao mínimo necessário para controlar os sintomas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 53 dias
Leite: 6 dias
Equinos: Carne e vísceras: 47 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH02AB02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um corticosteroide altamente potente. Tem uma ação mineralocorticosteroide mínima e uma ação glucocorticosteroide potente. A dexametasona tem uma atividade gluconeogenica, 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular, os dois ésteres de dexametasona são absorvidos do local de injeção e imediatamente hidrolisados no composto original, a dexametasona. O fosfato de sódio de dexametasona é absorvido rapidamente do local de injeção, garantindo assim um início de atividade rápido. O fenilproprionato de dexametasona é absorvido mais lentamente do local de injeção, garantindo assim uma atividade de duração prolongada.
O nível plasmático máximo da dexametasona é alcançado em 60 minutos após a administração intramuscular. A semi-vida de eliminação, após administração intramuscular, situa-se entre 30 e 96 horas, dependendo da espécie. Esta semi-vida relativamente longa é devida à absorção lenta do fenilproprionato de dexametasona a partir do local de injeção e é uma combinação da absorção e da semi-vida de eliminação. A biodisponibilidade após a administração intramuscular é de aproximadamente 100%.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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.

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

MSD Animal Health, Lda.

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

467/01/12NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/07/1974.

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

07/2025

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).