

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexacortone 2,0 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Dexametasona 2,0 mg

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimido castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, de 8 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento sintomático ou como tratamento adjuvante de afeções inflamatórias e alérgicas em cães e gatos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com infeções virais ou micóticas.

Não administrar a animais com diabetes mellitus ou com hiperadrenocorticismismo.

Não administrar a animais com osteoporose.

Não administrar a animais com disfunção cardíaca ou renal.

Não administrar a animais com úlceras da córnea.

Não administrar a animais com ulceração gastrointestinal.

Não administrar a animais com queimaduras.

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas.

Não administrar em caso de glaucoma.

Não administrar durante a gestação (ver secção 4.7).

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

Ver também a secção 4.8.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração de corticosteroides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não uma cura. O tratamento deve ser associado ao tratamento da doença subjacente e/ou ao controlo ambiental.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nos casos em que se considera necessário administrar o medicamento veterinário na presença de uma infeção bacteriana, parasitária ou fúngica, a infeção subjacente deve ser tratada concomitantemente com terapêutica antibacteriana, antiparasitária ou antifúngica adequada.

Devido às propriedades farmacológicas da dexametasona, deve tomar-se um cuidado especial quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário debilitado.

Os corticosteroides, como a dexametasona, exacerbam o catabolismo proteico. Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais mais velhos ou malnutridos.

Os corticosteroides, como a dexametasona, devem ser administrados com precaução em pacientes com hipertensão.

Como se sabe que os glucocorticosteroides diminuem o crescimento, a administração em animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário assistente.

Níveis posológicos farmacologicamente ativos podem causar a atrofia do córtex suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal. Esta pode manifestar-se, especialmente após a suspensão do tratamento com corticosteroides. A dose deve ser reduzida e retirada gradualmente para evitar a precipitação de uma insuficiência suprarrenal.

Evitar, sempre que possível, a administração prolongada de corticosteroides orais. Se for indicada a administração prolongada, é mais apropriado administrar um corticosteroide com uma duração de ação rápida, p. ex., a prednisolona. Para uma administração mais prolongada pode utilizar-se a terapêutica em dias alternados com a prednisolona, a fim de minimizar a insuficiência suprarrenal. Devido à duração prolongada do efeito da dexametasona, a terapêutica em dias alternados não é um meio adequado para permitir a recuperação do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal (ver secção 4.9). Os comprimidos são aromatizados. A fim de evitar a ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

A dexametasona pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). Deve evitar-se o contacto da pele com o medicamento veterinário em pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona ou a algum dos excipientes (p. ex., povidona ou lactose). Lavar as mãos depois de administrar. Dirija-se a um médico no caso de reações de hipersensibilidade.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo para crianças após ingestão acidental. Não deixar o medicamento veterinário sem vigilância. Tornar a colocar as porções não administradas dos comprimidos na embalagem blister e utilize-as na administração seguinte. Manter o blister dentro da embalagem exterior para impedir o acesso por crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A dexametasona pode ser nociva para crianças por nascer. As mulheres grávidas devem evitar a exposição. A absorção através da pele é insignificante, mas recomenda-se lavar imediatamente as mãos depois de manusear os comprimidos para evitar o contacto das mãos com a boca.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os corticosteroides anti-inflamatórios, tais como a dexametasona, são conhecidos por causarem uma grande diversidade de efeitos secundários. Embora doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves numa administração prolongada. Portanto, deve evitar-se a administração prolongada. Se for indicada a administração prolongada, é mais apropriado utilizar um corticosteroide com uma duração de ação rápida, p. ex., a prednisolona (ver secção 4.5).

A supressão significativa de cortisol relacionada com a dose que foi observada durante a terapêutica, resulta da supressão do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal por doses eficazes. Após cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal os quais podem dar origem a uma atrofia adrenocortical; esta pode fazer com que o animal seja incapaz de responder adequadamente a situações de *stress*. Por conseguinte, devem ter-se em consideração meios para minimizar os problemas de uma insuficiência suprarrenal após a suspensão do tratamento.

O aumento significativo de triglicéridos observado pode constituir uma parte do possível hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença de Cushing) que envolve uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, hidratos de carbono, proteínas e minerais como, por exemplo, redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e deterioração muscular, podendo ocorrer osteoporose. A supressão do cortisol e um aumento dos triglicéridos plasmáticos constituem um efeito secundário muito frequente da medicação com corticosteroides (mais de 1 em 10 animais tratados).

O aumento da fosfatase alcalina pelos glucocorticoides pode estar relacionado com a hipertrofia do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas séricas.

As outras alterações dos parâmetros hematológicos e bioquímicos sanguíneos, provavelmente associados com a utilização de glucocorticosteroides, consistiram em efeitos significativos observados na desidrogenase láctica (diminuição) e na albumina (aumento) e nos eosinófilos e linfócitos (diminuição) e neutrófilos segmentados (aumento).

Também se observou uma diminuição da transaminase aspártica.

Os corticosteroides administrados por via sistémica podem causar poliúria, polidipsia e polifagia, especialmente durante as fases iniciais do tratamento. Alguns corticosteroides podem causar a retenção de água e sódio, além de hipocaliemia, em casos de utilização prolongada. Os corticosteroides sistémicos causaram deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea).

A administração de corticosteroides pode retardar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência a infeções existentes ou exacerbar estas infeções. Na presença de infeções virais, os corticosteroides podem agravar ou acelerar a progressão da doença. Foi notificada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides, e esta ulceração pode ser exacerbada por esteroides em animais medicados com anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinal.

As outras reações adversas que podem ocorrer são: inibição do crescimento longitudinal dos ossos, atrofia cutânea, diabetes mellitus, euforia, pancreatite, diminuição da síntese das hormonas tiroideias e aumento da síntese das hormonas paratiroideias.

Ver também a secção 4.7.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar a animais durante a gestação. Estudos em animais de laboratório demonstraram que a administração durante as fases iniciais da gestação pode causar anomalias fetais. A administração durante as fases tardias da gestação pode causar aborto ou parto prematuro.

Administrar durante a lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A fenitoína, os barbitúricos, a efedrina e a rifampicina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides resultando na diminuição dos níveis sanguíneos e na redução do efeito fisiológico. A administração concomitante deste medicamento veterinário com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, não se deve administrar a dexametasona em associação com vacinas ou no período de duas semanas após a vacinação.

A administração da dexametasona pode induzir hipocaliemia e, consequentemente, pode aumentar o risco de toxicidade resultante dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode aumentar se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos espoliadores de potássio.

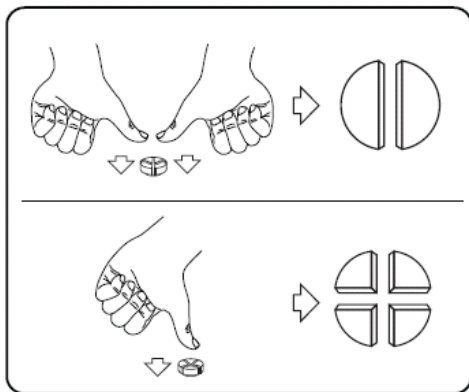
4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Dose: 0,05-0,2 mg/kg/dia. A dose e a duração do tratamento devem ser determinadas pelo médico veterinário com base no efeito desejado (anti-inflamatório ou antialérgico) e na natureza e gravidade de cada caso individual. Deverá ser administrada a dose eficaz mais baixa durante o período mais curto possível. Quando é obtido o efeito desejado, a dose deve ser reduzida gradualmente até se atingir a dose eficaz mais baixa.

Os cães devem ser tratados de manhã e os gatos à noite devido às diferenças dos ritmos circadianos do cortisol.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Colocar o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



2 partes iguais: prima os dois lados do comprimido com os polegares.

4 partes iguais: prima o meio do comprimido com o polegar.

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

Uma sobredosagem não causa outros efeitos adversos, além dos especificados na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico:: corticosteroides para uso sistémico, glucocorticoides, dexametasona.
Código ATCvet: QH02AB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A dexametasona é um glucocorticosteroide de ação prolongada; a sua potência é cerca de 25 vezes maior do que as substâncias de ação rápida, como a hidrocortisona. Os glucocorticoides desempenham um papel no metabolismo dos hidratos de carbono, proteínas e gorduras e possuem um efeito antiflogístico e imunossupressor. O principal efeito dos glucocorticosteroides é a capacidade destes medicamentos suprimirem as reações inflamatórias, independentemente da causa da inflamação (infecciosa, alérgica, química, mecânica). A formação de prostaglandinas e leucotrienos é prevenida, graças à capacidade dos glucocorticosteroides de inibirem as enzimas fosfolipases nas membranas celulares.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, a dexametasona é bem absorvida em cães e gatos. No plasma, a dexametasona existe na forma livre e ligada às proteínas plasmáticas. No fígado, os corticosteroides como a dexametasona são metabolizados (formas glucoronidada e sulfatada) e, por conseguinte, apenas uma pequena quantidade da substância ativa pode ser detetada na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada
Amido de batata
Povidona K30
Estearato de magnésio
Aroma de galinha
Levedura (seca)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade dos comprimidos divididos: 6 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Tornar a colocar as frações não administradas dos comprimidos na embalagem blister e utilize-as na administração seguinte. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de alumínio - PVC/PE/PVDC. Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

1157/02/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de Dezembro de 2017

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexacortone 2,0 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
dexametasona



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

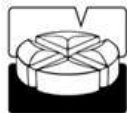
1 comprimido contém

Substância ativa:

Dexametasona 2,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.



Comprimido divisível

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
40 comprimidos
50 comprimidos
60 comprimidos
70 comprimidos
80 comprimidos
90 comprimidos
100 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 6 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

1157/02/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

Blisters de Alu/PVC/PE/PvDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexacortone 2,0 mg comprimidos mastigáveis
dexametasona



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Dexacortone 2,0 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos

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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dexacortone 2,0 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
dexametasona

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

1 comprimido contém

Substância ativa:

Dexametasona 2,0 mg

Comprimido castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, de 8 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento sintomático ou como tratamento adjuvante de afeções inflamatórias e alérgicas em cães e gatos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com infeções virais ou micóticas.

Não administrar a animais com diabetes mellitus ou com hiperadrenocorticismismo.

Não administrar a animais com osteoporose.

Não administrar a animais com disfunção cardíaca ou renal.

Não administrar a animais com úlceras da córnea.

Não administrar a animais com ulceração gastrointestinal.

Não administrar a animais com queimaduras.

Não administrar concomitantemente com vacinas vivas atenuadas.

Não administrar em caso de glaucoma.

Não administrar durante a gestação (ver também a secção: Advertências especiais: Gestação e lactação).

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

Ver também a secção: Advertências especiais: Interações medicamentosas e outras formas de interação.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os corticosteroides anti-inflamatórios, tais como a dexametasona, são conhecidos por causarem uma grande diversidade de efeitos secundários. Embora doses únicas elevadas sejam geralmente bem toleradas, podem induzir efeitos secundários graves numa administração prolongada. Portanto, deve evitar-se a administração prolongada. Se for indicada uma administração prolongada, é mais apropriado utilizar um corticosteroide com uma duração de ação rápida, p. ex., a prednisolona (ver a secção Advertências especiais).

A supressão significativa de cortisol relacionada com a dose que foi observada durante a terapêutica, resulta da supressão do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal por doses eficazes. Após cessação do tratamento, podem surgir sinais de insuficiência suprarrenal os quais podem dar origem a uma atrofia adrenocortical; esta pode fazer com que o animal seja incapaz de responder adequadamente a situações de *stress*. Por conseguinte, devem ter-se em consideração meios para minimizar os problemas de uma insuficiência suprarrenal após a suspensão do tratamento.

O aumento significativo de triglicéridos observado pode constituir uma parte do possível hiperadrenocorticismismo iatrogénico (doença de Cushing) que envolve uma alteração significativa do metabolismo das gorduras, hidratos de carbono, proteínas e minerais como, por exemplo, redistribuição da gordura corporal, aumento do peso corporal, fraqueza e deterioração muscular, podendo ocorrer osteoporose. A supressão do cortisol e um aumento dos triglicéridos plasmáticos constituem um efeito secundário muito frequente da medicação com corticosteroides (mais de 1 em 10 animais tratados).

O aumento da fosfatase alcalina pelos glucocorticoides pode estar relacionado com a hipertrofia do fígado (hepatomegalia) com aumento das enzimas hepáticas séricas.

As outras alterações dos parâmetros hematológicos e bioquímicos sanguíneos, provavelmente associados com a utilização de glucocorticosteroides, consistiram em efeitos significativos observados na desidrogenase láctica (diminuição) e na albumina (aumento) e nos eosinófilos e linfócitos (diminuição) e neutrófilos segmentados (aumento).

Também se observou uma diminuição da transaminase aspártica.

Os corticosteroides administrados por via sistémica podem causar poliúria, polidipsia e polifagia, especialmente durante as fases iniciais do tratamento. Alguns corticosteroides podem causar retenção de água e sódio, além de hipocaliemia, em casos de utilização prolongada. Os corticosteroides sistémicos causaram deposição de cálcio na pele (calcinose cutânea).

A administração de corticosteroides pode retardar a cicatrização de feridas e as ações imunossupressoras podem enfraquecer a resistência a infeções existentes ou exacerbar estas infeções. Na presença de infeções virais, os corticosteroides podem agravar ou acelerar a progressão da doença.

Foi notificada ulceração gastrointestinal em animais tratados com corticosteroides, e esta ulceração pode ser exacerbada por esteroides em animais medicados com anti-inflamatórios não esteroides e em animais com traumatismo da medula espinal.

As outras reacções adversas que podem ocorrer são: inibição do crescimento longitudinal dos ossos, atrofia cutânea, diabetes mellitus, euforia, pancreatite, diminuição da síntese das hormonas tiroideias e aumento da síntese das hormonas paratiroideias.

Ver também a secção sobre Advertências especiais. Gestação e lactação. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se pensa que o medicamento veterinário não atuou, informe o seu médico veterinário. Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).



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

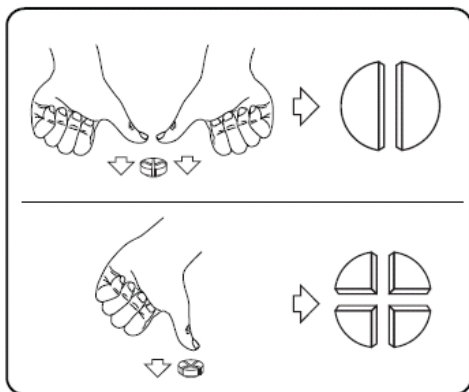
Para administração oral.

Dose: 0,05-0,2 mg/kg/dia. A dose e a duração do tratamento devem ser determinadas pelo médico veterinário com base no efeito desejado (anti-inflamatório ou antialérgico) e na natureza e gravidade de cada caso individual. Deverá ser administrada a dose eficaz mais baixa durante o período mais curto possível. Quando é obtido o efeito desejado, a dose deve ser reduzida gradualmente até se atingir a dose eficaz mais baixa.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Os cães devem ser tratados de manhã e os gatos à noite devido às diferenças dos ritmos diários do cortisol.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Colocar o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



2 partes iguais: prima os dois lados do comprimido com os polegares.

4 partes iguais: prima o meio do comprimido com o polegar.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 6 dias.

Tornar a colocar as porções não administradas dos comprimidos na embalagem blister e utilize-as na administração seguinte. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A administração de corticosteroides destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não uma cura. O tratamento deve ser associado ao tratamento da doença subjacente e/ou ao controlo ambiental.

Precauções especiais para utilização em animais:

Nos casos em que se considera necessário administrar o medicamento veterinário na presença de uma infeção bacteriana, parasitária ou fúngica, a infeção subjacente deve ser tratada concomitantemente com terapêutica antibacteriana, antiparasitária ou antifúngica adequada.

Devido às propriedades farmacológicas da dexametasona, deve tomar-se um cuidado especial quando o medicamento veterinário é administrado a animais com um sistema imunitário debilitado.

Os corticosteroides, como a dexametasona, exacerbam o catabolismo proteico. Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais mais velhos ou malnutridos.

Os corticosteroides, como a dexametasona, devem ser administrados com precaução em pacientes com hipertensão.

Como se sabe que os glucocorticosteroides diminuem o crescimento, a administração em animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário assistente.

Níveis posológicos farmacologicamente ativos podem causar a atrofia do córtex suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal. Esta pode manifestar-se, especialmente após a suspensão do tratamento com corticosteroides. A dose deve ser reduzida e retirada gradualmente para evitar a precipitação de uma insuficiência suprarrenal.

Evitar, sempre que possível, a administração prolongada de corticosteroides orais. Se for indicada uma administração prolongada, é mais apropriado administrar um corticosteroide com uma duração de ação rápida, p. ex., a prednisolona. Para uma administração mais prolongada pode utilizar-se a terapêutica em dias alternados com a prednisolona, a fim de minimizar a insuficiência suprarrenal. Devido à duração prolongada do efeito da dexametasona, a terapêutica em dias alternados não é um meio adequado para permitir a recuperação do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal (ver secção 4.9).

Os comprimidos são aromatizados. A fim de evitar a ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

A dexametasona pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). Deve evitar-se o contacto da pele com o medicamento veterinário em pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona ou a algum dos excipientes (p. ex., povidona ou lactose). Lavar as mãos depois de utilizar. Dirija-se a um médico no caso de reações de hipersensibilidade.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo para crianças após ingestão accidental. Não deixar o medicamento veterinário sem vigilância. Tornar a colocar as frações não administradas dos comprimidos na embalagem blister e utilize-as na administração seguinte. Manter o blister dentro da embalagem exterior para impedir o acesso por crianças. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A dexametasona pode ser nociva para crianças por nascer. As mulheres grávidas devem evitar a exposição. A absorção através da pele é insignificante, mas recomenda-se lavar imediatamente as mãos depois de manusear os comprimidos para evitar o contacto das mãos com a boca.

Gestação e lactação:

Não administrar a animais durante a gestação. Estudos em animais de laboratório demonstraram que a administração durante as fases iniciais da gestação pode causar anomalias fetais. A administração durante as fases tardias da gestação pode causar aborto ou parto prematuro.

Administrar durante a lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Uma sobredosagem não causa outros efeitos adversos, além dos especificados na secção sobre reações adversas.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A fenitoína, os barbitúricos, a efedrina e a rifampicina podem acelerar a depuração metabólica dos corticosteroides resultando na diminuição dos níveis sanguíneos e na redução do efeito fisiológico.

A administração concomitante deste medicamento veterinário com anti-inflamatórios não esteroides pode exacerbar a ulceração do trato gastrointestinal. Como os corticosteroides podem reduzir a resposta imunitária à vacinação, não se deve administrar a dexametasona em associação com vacinas ou no período de duas semanas após a vacinação.

A administração da dexametasona pode induzir hipocaliemia e, consequentemente, pode aumentar o risco de toxicidade resultante dos glicósidos cardíacos. O risco de hipocaliemia pode aumentar se a dexametasona for administrada juntamente com diuréticos espoliadores de potássio.

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 a legislação em vigor.

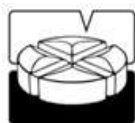
14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



Comprimido divisível