

ProHeart SR-12

Moxidectina Injetável para cães

USO VETERINÁRIO

FÓRMULA

Cada 100 mL do produto reconstituído contém:
Moxidectina 1g
Excipiente e veículo q.s.p. 100mL

DESCRIÇÃO

ProHeart® SR-12 é composto por dois frascos separados. Um frasco contendo microesferas de Moxidectina a 10% e o outro contendo um diluente estéril, de aparência clara e translúcida, especificamente formulado para reconstituição com frasco de Moxidectina. **Nenhum outro diluente deve ser utilizado.**

FARMACOLOGIA

A Moxidectina é uma metoxima semi-sintética derivada da Nematodectina, obtida através da fermentação do *Streptomyces cyaneogriseus* subsp. *noncyanogenus*. Quimicamente, classificamos a Moxidectina como uma molécula lactona macrolídea 16-pentacíclica.

A atividade da Moxidectina tem como resultado a paralisia e a morte dos parasitas atingidos e provavelmente intensifica os efeitos inibidores do neurotransmissor ácido Gama-Aminobutírico (GABA). Assim, os neurônios motores não são ativados, resultando em paralisia flácida e, em seguida, na morte dos endoparasitas e sua eliminação.

O GABA está presente em nematódeos e ectoparasitas, mas não é encontrado nos cestódeos ou trematódeos. É o neurotransmissor do sistema nervoso central dos mamíferos, mas neste caso está protegido da Moxidectina pela barreira hematoencefálica, quando aplicado nas dosagens recomendadas para esta espécie.

O estágio larval do verme do coração, *Dirofilaria immitis*, é sensível na dosagem recomendada de 0,5 mg de Moxidectina/kg de peso corporal. Os estágios larval e adulto do *Ancylostoma caninum* também são suscetíveis à ação desta molécula.

Após a administração de **ProHeart® SR-12**, o pico sanguíneo de Moxidectina é observado em aproximadamente 7 a 14 dias. Portanto, recomenda-se que o produto seja administrado um mês antes da primeira exposição do cão aos mosquitos transmissores da *Dirofilaria*.

Após a administração de **ProHeart® SR-12**, o pico sanguíneo de Moxidectina é observado em aproximadamente 7 a 14 dias. Portanto, recomenda-se que o produto seja administrado um mês antes da primeira exposição do cão aos mosquitos transmissores da *Dirofilaria*.

INDICAÇÕES

ProHeart® SR-12 é indicado para uso em cães com idade igual ou superior a 6 meses (24 semanas), para a prevenção anual da enfermidade causada pelo verme do coração (*Dirofilaria immitis*), conhecida como Dirofilariose.

ProHeart® SR-12 também é indicado para o tratamento de infecções existentes de *Ancylostoma caninum*, nos estágios larval e adulto. Em cães com idade superior a 6 meses, a aplicação de **ProHeart® SR-12** na dosagem recomendada pode conferir proteção contra novas infecções pelo *Ancylostoma caninum* por períodos de até 4 meses.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Dose: **ProHeart® SR-12** deve ser administrado por via subcutânea no lado direito ou esquerdo da região cervical do animal, cranial à escápula, seguindo as normas usuais de anti-sépsia, na dose de 0,05 mL da suspensão reconstituída por kg de peso corporal (1 mL para cada 20 kg de peso corporal).

Esta quantidade de suspensão irá fornecer 0,5 mg Moxidectina/kg de peso corporal. Para assegurar uma administração precisa, calcular cada dose baseada no peso do cão no momento da aplicação. **Não aumentar a dose para filhotes em crescimento, antecipando seu peso esperado quando adulto. Não administrar mais de 3 mL num único local, ou seja, para cães com mais de 60 kg deve-se considerar mais de um local de aplicação. Recomenda-se registrar na ficha do cão o local exato de cada aplicação, alternando com outros locais em futuras aplicações.** O quadro abaixo pode ser usado como guia.

QUADRO DE DOSES

Peso do cão	Dose Volume	Peso do cão	Dose Volume
kg	mL/cão	kg	mL/cão
1	0,05	35	1,75
5	0,25	40	2,00
10	0,50	45	2,25
15	0,75	50	2,50
20	1,00	55	2,75
25	1,25	60	3,00
30	1,50	65	3,25

Cães acima de 65 kg devem receber 0,25 mL a cada 5 Kg adicionais de peso corporal.

Instruções para reconstituição:

1. Para a reconstituição de **ProHeart® SR-12**, utilize exclusivamente o veículo estéril fornecido nesta embalagem. **Não é indicada a substituição por outras soluções de qualquer tipo.**

2. Encaixe a agulha de calibre 30x12 (1,20 mm x 30 mm) na seringa estéril e aspire o volume do veículo (frasco rotulado **ProHeart® SR-12** – Veículo Estéril) correspondente à apresentação do produto (8 mL). Não aspire o volume total do frasco.

Observação: no frasco há mais volume de veículo estéril do que o necessário para a reconstituição.

3. Insira a agulha de respiro 15x5 (0,5 mm x 15 mm) no frasco rotulado **Microesferas de Moxidectina a 10%**.

4. Utilizando a agulha 30x12 (1,20 mm x 30 mm) e a seringa estéril, transfira o veículo estéril para o frasco **Microesferas de Moxidectina a 10%**.

5. Uma vez adicionado o veículo estéril, remova as agulhas de respiro do frasco de microesferas. Descarte o veículo não utilizado e as agulhas. Não deixe a agulha de respiro no frasco após a reconstituição.

6. Agite o frasco de microesferas por aproximadamente 30 segundos, até a formação de uma suspensão homogênea.

7. **Deixe a suspensão repousar por 30 minutos para permitir a dissipação das grandes bolhas de ar, originadas durante a reconstituição/agitação.**

8. Registre a data de reconstituição no frasco de microesferas.

9. Antes de cada uso, agite delicadamente a mistura para obter uma suspensão homogênea, visto que as microesferas e o veículo estéril tendem a se separar gradualmente quando em repouso.

10. Para administração, utilize uma seringa estéril de volume adequado. Uma agulha de calibre 0,9 mm é recomendada para cães com menos de 20 kg, e uma agulha de calibre 1,2 mm para aqueles animais com mais de 20 kg. Aplique imediatamente após o preenchimento da seringa. Se a administração atrasar, agite delicadamente a seringa antes da aplicação, para manter uma suspensão de microesferas homogênea e garantir uma dosagem adequada.

11. Armazene o produto não utilizado sob refrigeração, a uma temperatura entre 2°C e 8°C (**não congelar**). Manter ao abrigo da luz direta.

O produto desenvolvido permanece estável durante 8 semanas, sob essas condições de armazenamento.

Instruções Gerais

1. Farmacologia do ProHeart® SR-12

Durante o planejamento de um programa de prevenção da Dirofilariose Canina, algumas características relacionadas à farmacologia de **ProHeart® SR-12** devem ser levadas em consideração:

- Em cães adultos ou com idade superior a 9 meses, **ProHeart® SR-12** irá fornecer, pelo menos, 12 meses de proteção contra a Dirofilariose.
- No caso de filhotes em crescimento, o efeito do aumento da massa corporal pode afetar a duração da proteção da dose recomendada de **ProHeart® SR-12**. A dose recomendada protege filhotes de todas as raças, de 6 a 9 meses de idade, por pelo menos 9 meses.
- ProHeart® SR-12** age retroativamente, isto é, elimina os estágios larvais imaturos da *Dirofilaria immitis* resultantes de infecções adquiridas no período de 3 meses que antecedeu a administração da dose recomendada (efeito *reach-back*).

2. Início do programa de ProHeart® SR-12

Os programas recomendados a seguir servem apenas como guia e podem ser adaptados conforme a necessidade do médico veterinário, em casos individuais ou protocolos clínicos.

CÃES COM ATÉ 9 MESES DE IDADE

- É recomendado que filhotes recebam a primeira administração de **ProHeart® SR-12** aos 6 meses de idade (ou próximo a esta data). **ProHeart® SR-12** irá proteger o filhote contra a Dirofilariose por pelo menos 9 meses, permitindo que a próxima aplicação seja realizada aos 15 meses de idade.
- Para determinar a dose a ser aplicada, tome como base o peso corporal do animal no momento da administração (não é indicada a aplicação de uma dose mais alta, estimando o peso do cão no futuro).
- Observe que se a aplicação inicial for administrada após os 6 meses de idade, as infecções por dirofilárias adquiridas há mais de 3 meses podem não ser completamente controladas.
- Após os 15 meses de idade, a aplicação anual deve ser administrada conforme descrito para cães adultos, a seguir.

CÃES COM MAIS DE 9 MESES DE IDADE

Cães com mais de 9 meses de idade podem iniciar a administração com **ProHeart® SR-12** a qualquer momento, de acordo com as seguintes orientações:

- Um programa completo de prevenção da Dirofilariose inclui exames físicos periódicos e um teste para a presença de vermes adultos.
- Todos os cães devem ser testados quanto à presença de dirofilárias adultas. Cães infectados devem receber tratamento específico para remover as dirofilárias adultas e microfíliaras antes do início da administração de **ProHeart® SR-12**.
- Caso **ProHeart® SR-12** venha a ser utilizado para substituir uma medicação preventiva mensal para a dirofilariose, a primeira administração de **ProHeart® SR-12** deve ser efetuada no máximo 1 mês após o tratamento anterior. No entanto, em virtude de sua atividade retroativa, **ProHeart® SR-12** é eficaz contra as infecções por dirofilária adquiridas dentro de um período de 3 meses antes do seu uso. Dessa forma,

há continuidade da cobertura se **ProHeart® SR-12** for administrado dentro do período de 90 dias a contar da data do tratamento anterior. Caso tenha se passado mais de 90 dias da data do tratamento anterior, **ProHeart® SR-12** pode ser administrado mas, neste caso, recomenda-se que o cão seja submetido a um teste para se detectar a presença de dirofilárias adultas 6 meses após a aplicação e, se necessário, instituir um tratamento específico.

- Para os cães em programas diários de prevenção contra a Dirofilariose, o uso de **ProHeart® SR-12** pode ser iniciado a qualquer momento.

3. Reforço anual

- Uma dose anual de reforço de **ProHeart® SR-12** deve ser administrada, de forma ideal, 12 meses após o tratamento anterior. No entanto, em virtude da sua atividade retroativa, **ProHeart® SR-12** é eficaz contra as infecções por dirofilária adquiridas dentro de um período de 3 meses antes da aplicação. Dessa forma, haverá a continuidade da cobertura caso o reforço seja administrado dentro de um período máximo de 90 dias após o vencimento da administração anterior.
- ProHeart® SR-12** pode ser administrado caso tenha se passado mais de 90 dias da data recomendada para o reforço anual, mas neste caso recomenda-se que o cão seja submetido a um teste para se detectar a presença de dirofilárias adultas 6 meses após a aplicação e, se necessário, instituir um tratamento específico.

4. Outras instruções

- ProHeart® SR-12** pode ser administrado juntamente com vacinas e outros medicamentos, porém, as aplicações devem ser feitas em locais diferentes. Não misturar outros medicamentos na mesma seringa de **ProHeart® SR-12**.
- ProHeart® SR-12** pode ser utilizado em cães de reprodução, de qualquer sexo, em qualquer estágio do ciclo reprodutivo e em fêmeas lactantes.
- ProHeart® SR-12** pode ser utilizado com segurança em cães da raça Collie, sensíveis à Ivermectina.
- ProHeart® SR-12** pode ser usado, com segurança, em cães positivos para dirofilária. Entretanto, testes para determinar a condição do cão são aconselháveis, pois o **ProHeart® SR-12** não remove a infecção adulta preexistente.

CONTRA-INDICAÇÕES

ProHeart® SR-12 é contra-indicado em cães com idade inferior a seis meses (24 semanas).

ProHeart® SR-12 é contra-indicado em animais com histórico prévio de hipersensibilidade a este princípio farmacológico.

ADVERTÊNCIAS

Mantenha fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Intoxicação em seres humanos: **ProHeart® SR-12 não deve ser usado em humanos. O produto é de uso exclusivamente veterinário.** Ocorrendo ingestão accidental, contate um médico imediatamente, levando a bula do produto como referência.

PRECAUÇÕES

Não administrar o produto por via intravenosa.

ProHeart® SR-12 não é eficaz contra o estágio adulto da *Dirofilaria immitis* e, embora o número de microfíliaras circulantes possa diminuir após o tratamento, **ProHeart® SR-12** não é eficaz na eliminação de microfíliaras pré-existentes há mais de 3 meses.

REAÇÕES ADVERSAS

Num reduzido número de casos, foi observada a ocorrência de dor no momento da aplicação ou discreto inchaço no local da aplicação, que desapareceu após um curto período de tempo (1 a 2 semanas).

Em estudos laboratoriais, alguns cães tratados com **ProHeart® SR-12** desenvolveram reações locais inflamatórias transitórias no local da aplicação. Estas reações locais foram visíveis por aproximadamente 3 semanas após a aplicação. Histologicamente, granulomas bem definidos foram observados em alguns cães aproximadamente 5 meses após a administração.

Em testes clínicos de campo, as seguintes reações adversas foram observadas em aproximadamente 1% de cães tratados com **ProHeart® SR-12**: vômito, diarreia, apatia, perda de peso, apreensão, prurido no local da aplicação e aumento de temperatura corporal. Nestes casos os cães se recuperaram em poucas horas, sem intervenção medicamentosa.

Embora raras, reações alérgicas ou anafiláticas podem ser observadas. Nestes casos, administrar anti-histamínico ou epinefrina/adrenalina, respectivamente.

SEGURANÇA ANIMAL

Em estudos clínicos controlados, **ProHeart® SR-12** foi utilizado com segurança em conjunto com uma variedade de produtos veterinários, incluindo vacinas, anti-helmínticos, anti-parasitários, antibióticos, analgésicos, esteróides, drogas anti-inflamatórias não esteróides (NSAIDs), anestésicos e produtos para controle de pulgas e carrapatos. No entanto, **ProHeart® SR-12** não pode ser associado com outros produtos na mesma seringa.

DESCARTE

Embrulhe o recipiente vazio em papel e jogue no lixo. Agulhas usadas devem ser imediatamente depositadas em um recipiente para materiais cortantes. Apenas a bula e a caixa são recicláveis.

ARMAZENAMENTO

Armazene o produto sob refrigeração em temperatura entre 2°C a 8°C (não congelar). Após a reconstituição, sob essa condição de armazenamento, o produto permanece estável durante 8 semanas.

PRODUTO IMPORTADO