

ProHeart® SR-12

Moxidectina Injetável para cães

USO VETERINÁRIO

FÓRMULA

Cada 100 mL do produto reconstituído contém:

Moxidectina.....1 g
Excipiente e veículo q.s.p.....100 mL

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 o 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*.

Ao final de doze meses, as concentrações residuais da droga são desprezíveis. Consequentemente, pouco ou nenhum acúmulo da droga é esperado, mesmo em administrações repetidas.

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-sepsia, 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 de 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 **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 e de transferência 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 cães com mais de 20 kg. Aplique imediatamente após o preenchimento da seringa. Se a administração atrasar, agite delicadamente a mesma 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 reconstituído 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 dirofilária 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 microfílarias 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 de 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 de animais domésticos.

Intoxicação em seres humanos:

ProHeart® SR-12 não deve ser usado em humanos. O produto é de uso exclusivamente veterinário. Ocorrendo ingestão acidental, 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 microfilárias circulantes possa diminuir após o tratamento, **ProHeart® SR-12** não é eficaz na eliminação de microfilárias 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 antiinflamatórias 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

Deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz solar. Após a reconstituição, armazenar o produto sob refrigeração em temperatura entre 2°C e 8°C (não congelar) por até 8 semanas.

APRESENTAÇÕES

ProHeart® SR-12 está disponível em embalagens contendo:

Frascos (889 mg):

1 frasco contém 889 mg de Microesfera de Moxidectina (100 mg Moxidectina /g Microesfera de Moxidectina)

1 frasco contém 8 mL de diluente estéril

Licenciado no Ministério da Agricultura sob o nº 9.715 em 27/11/2012.

PRODUTO IMPORTADO

Fabricante:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n «La Riba»

17813 Vall de Bianya

Olot, Espanha

Proprietário:

Zoetis Inc.

333 Portage Street

Kalamazoo, MI 49007 EUA

Representante Exclusivo no Brasil, Importador e Distribuidor:

Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda.

Rua Luiz Fernando Rodriguez, 1.701

CEP 13064-798 – Campinas - SP

CNPJ: 43.588.045/0001-31

Responsável Técnico:

Dr. Renato Beneduzzi Ferreira - CRMV-SP 1695

SAC: 0800 011 1919