

| **Cartucho-bula** |

1. Nome do produto Isacort Solução

1.1 Molécula Dexametasona

1.2 Classe terapêutica Anti-inflamatório esteroide

USO VETERINÁRIO

2. APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 1 frasco(s)-ampola de vidro-âmbar com 10 mL.

3. FÓRMULA

Cada 100 mL contém:

Dexametasona 200 mg;

Excipiente q.s.p 100 mL.

4. PROPRIEDADES

A dexametasona é um corticoide análogo sintético da prednisolona e possui alta atividade anti-inflamatória e gliconeogênica e baixa atividade minelarcorticóide (retenção de sódio) comparativamente a outros anti-inflamatórios, tais como: prednisona, prednisolona e hidrocortisona; assim sendo, as doses aplicadas são inferiores à destes esteroides. Os corticoides reduzem os efeitos cardiais da inflamação independente da sua causa. Os mecanismos que explicam estes efeitos são: redução da permeabilidade capilar, supressão da migração de polimorfonucleares, estabilização de membranas lisossomais, inibição da degranulação de mastócitos. O efeito imunossupressor e antialérgico se deve pela inibição do processamento do antígeno pelo macrófago, da imunidade celular mediada e da resposta inflamatória engatilhada pela união antígeno-anticorpo. Os glicocorticoides aumentam a gliconeogênese e inibem a utilização periférica da glicose, aumentando o depósito de glicogênio a nível hepático.

5. INDICAÇÕES

O produto Isacort® Solução é indicado no tratamento das inflamações das articulações, em bovinos.

6. POSOLOGIA

Administrar a dose 1,5 mL do produto para cada 50 kg de peso corporal, ou seja, 0,06 mg de dexametasona por kg de peso, por via intramuscular a cada 24 horas, durante 3 dias consecutivos.

O produto deve estar aproximadamente à temperatura corporal ao ser injetado.

Intoxicação e superdosagem nos animais:

A toxicidade nos animais pode ser aguda ou crônica. Nos casos de toxicidade aguda, observa-se retenção de sódio e água, provocando hipertensão; úlceras gastrointestinais; atividade diabetogênica; hiperlipidemia. Nos casos crônicos, além dos sinais já citados, pode ocorrer: Síndrome de Cushing; retirada brusca do tratamento pode levar a insuficiência adrenal aguda; osteoporose e osteomalácia; aumento da susceptibilidade a infecções devido a ação imunossupressora

7. ADVERTÊNCIAS

Utilize agulhas e seringas estéreis.

Desinfetar o local de aplicação.

Evitar o contato com a pele. Se ocorrer, lavar o local afetado.

Lavar as mãos após o manuseio do produto.

8. EFEITOS ADVERSOS

Quando testado na dose indicada para bovinos (0,06 mg de dexametasona por kg de peso), a cada 24 horas por 3 dias consecutivos, não causou efeitos adversos sistêmicos ou locais, se mostrando seguro para as espécies-alvo.

9. CONTRAINDICAÇÃO

Uso de dexametasona é contraindicado em animais com danos renais, diabetes mellitus, nefrite crônica, insuficiência renal congestiva, osteoporose, infecções virais e durante o estágio de viremia, laminite, animais prenhes, exceto quando utilizado na indução do parto em bovinos. A segurança do produto não foi

avaliada em bezerros menores de 08 meses, fêmeas em lactação ou animais em estágios reprodutivos

10. PRECAUÇÃO

Nos tratamentos prolongados, é recomendável não interromper bruscamente e sim usar-se de um esquema regressivo de dosagens.

Todas as precauções que existem para os corticosteroides se aplicam ao Isacort® Solução. Os efeitos adversos como retenção de sódio e líquidos, perda de potássio, ganho de peso, depressão da função córtex-adrenal, quando se aplicam altas doses ou por tratamento prolongado devem ser levados em consideração.

11. PERÍODO DE CARÊNCIAS

“ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA:

BOVINOS:

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 9 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO;
LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 96 HORAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DESTE PRODUTO;

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NO CARTUCHO-BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO”.

Conservar o produto em sua embalagem original fechada, em local seco e fresco, entre 15 °C e 30 °C, ao abrigo da luz solar. Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o n.º SP 000009-4.000014 em 21/09/1992.

Venda sob prescrição e uso sob orientação do médico-veterinário.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Roberta Costa e Sousa Rezende
CRF-SP 88.540

PROPRIETÁRIO E FABRICANTE

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A
Rodovia Presidente Castello Branco, km 35,6, Itaqui;
Itapevi – SP;
CEP: 06696-000;
CNPJ: 61.190.096/0008-69.

DISTRIBUÍDO POR

PEARSON SAÚDE ANIMAL;
Rodovia Presidente Castello Branco, km 35,6, Itaqui;
Itapevi – SP;
CEP: 06696-000;
CNPJ: 07.746.586/0002-68.

® **Marca registrada — Indústria brasileira**