

PRO-JOINT®

Hialuronato de Sódio 10 mg/mL

Solução Injetável Intra-Articular

USO VETERINÁRIO

FÓRMULA

Cada 1 mL contém:

Hialuronato de Sódio..... 10 mg

Veículo q.s.p 1 mL

PRO-JOINT® é uma solução injetável pronta para uso, estéril, apirogênica e viscoelástica que contém HIALURONATO DE SÓDIO. O hialuronato de sódio é um polissacarídeo pertencente à classe dos glicosaminoglicanos (mucopolissacarídeos) compostos por unidades repetidas de dissacarídeos de N-acetilglicosamina e de ácido D-glucurônico unidas por ligações glicosídicas. É um componente essencial do líquido sinovial caracterizado por sua viscoelasticidade, propriedades higroscópicas e lubrificantes; tais qualidades protegem as articulações da pressão e do atrito a que estão sujeitas com a movimentação.

PRO-JOINT® é uma solução límpida, incolor e viscosa à base de hialuronato de sódio. O hialuronato de sódio é obtido a partir do processo de biofermentação e posterior purificação, resultando numa forma essencialmente isenta de proteínas e ácidos nucleicos. **PRO-JOINT®** é livre de insumos de origem animal.

PRO-JOINT® possui hialuronato de sódio de alto peso molecular.

INDICAÇÕES

PRO-JOINT® é indicado para o tratamento de doenças articulares de origem não infecciosa em equinos.

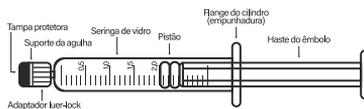
MODO DE USAR E DOSAGEM

PRO-JOINT® deve ser administrado somente após criteriosa assepsia do local, por via intra-articular, na dose de 2 mL, equivalente a 20 mg de hialuronato de sódio, na espécie equina. A aplicação de **PRO-JOINT®** deve ser realizada por médico-veterinário.

O conteúdo da seringa deve ser usado imediatamente após a seringa ter sido removida da embalagem. Não usar **PRO-JOINT®** se a embalagem estiver aberta, violada ou danificada.

PRO-JOINT® é um produto estéril e não deve ser reutilizado.

PRO-JOINT® deve ser administrado sob condições estritamente assépticas.



Administrar o produto seguindo as instruções abaixo:

1. Realize a assepsia da região com produtos adequados e espere secar.
2. Para remover a seringa do suporte, segure-a pelo corpo, sem tocar a haste do êmbolo.
3. Utilize técnicas de assepsia eficientes para remover a tampa protetora da extremidade.
4. Gire a tampa protetora da extremidade, antes de retirá-la.
5. Introduzir uma agulha estéril na articulação. Se necessário, o excesso de líquido sinovial pode ser drenado antes da injeção de **PRO-JOINT®**.
6. Acople a seringa de **PRO-JOINT®** à agulha.
7. Injete **PRO-JOINT®** somente no espaço sinovial.
8. Ao realizar a injeção, cuidado para não arranhar a superfície da cartilagem, pois pode resultar em inchaço local.

9. Utilize todo o conteúdo da seringa que deve ser usado em uma única vez.

Obs.: Ao acoplar a agulha ou retirar a sua proteção, não aperte e não aplique força excessiva para não quebrar a extremidade da seringa de vidro.

CONTRAINDICAÇÕES

PRO-JOINT® é contraindicado em animais que apresentem hipersensibilidade ao hialuronato de sódio.

PRO-JOINT® não deve ser utilizado em articulações infeccionadas ou gravemente inflamadas, ou em animais com doenças de pele ou infecções na área do local da injeção.

PRECAUÇÕES

Produto exclusivo para uso intra-articular. Não injetar por via endovenosa (IV) ou intramuscular (IM). A injeção intravascular pode causar efeitos adversos sistêmicos. A segurança de **PRO-JOINT®** não foi avaliada em éguas gestantes ou lactantes e em equinos com menos de 12 meses de idade.

Recomenda-se evitar atividades intensas por aproximadamente 48 horas após a injeção intra-articular, e somente retornar às atividades após avaliação clínica do Médico-Veterinário.

Para a assepsia da pele, **não utilizar** desinfetantes contendo sais quaternários de amônio ou clorexidina, pois o hialuronato de sódio pode precipitar na presença destes compostos.

Nos casos de claudicação aguda grave, a avaliação radiográfica deve ser realizada antes da intervenção intra-articular com **PRO-JOINT®** para certificar-se que as articulações estejam livres de fraturas. Não utilize o medicamento se a embalagem blister estiver danificada ou em caso de rachaduras e quebras na seringa de vidro. Não utilizar fora do prazo de validade e não reutilizar as embalagens vazias. O produto não é recomendado para uso

em humanos. Mantenha fora do alcance de crianças e de animais domésticos. Em caso de aplicação acidental, lavar o local com água e sabão em abundância e procurar atendimento médico.

REAÇÕES ADVERSAS

No estudo clínico controlado com **PRO-JOINT**[®], a frequência e os tipos de eventos adversos foram semelhantes entre o grupo de animais que receberam **PRO-JOINT**[®] e o grupo que recebeu placebo.

Como qualquer injeção intra-articular, podem ocorrer dor e/ou inchaço transitórios no local de aplicação após a injeção de **PRO-JOINT**[®]. Essas reações também foram observadas nos cavalos do grupo controle (placebo). Tais alterações são leves e autolimitantes, resolvendo-se espontaneamente em até 48 horas, e não interferem no sucesso do resultado terapêutico.

A análise do líquido sinovial após administração de **PRO-JOINT**[®] revelou fluido asséptico, sem cristais.

FARMACOLOGIA CLÍNICA

Estudos laboratoriais demonstraram que a injeção intra-articular de **PRO-JOINT**[®] após inflamação induzida manteve altas concentrações de ácido hialurônico no meio intra-articular, conferindo um alto potencial lubrificante, atuando como viscossuplemento articular para equinos. Em ensaios clínicos controlados, uma única injeção intra-articular de **PRO-JOINT**[®] promoveu analgesia refletida na diminuição significativa ($p < 0,05$) do escore de claudicações e redução da distensão articular durante o processo de sinovite induzida experimentalmente. A injeção articular de 20 mg de **PRO-JOINT**[®] resultou em melhora funcional da articulação de equinos após inflamação induzida ($p < 0,05$).

SEGURANÇA

A injeção intra-articular de **PRO-JOINT**[®] na dosagem recomendada de 2 mL (equivalente a 20 mg de hialuronato de sódio), em dose única, não resultou em evidência de toxicidade, seja localmente na articulação, no meio intra-articular ou sistemicamente nos cavalos. Em ensaios clínicos controlados de segurança, a administração intra-articular de **PRO-JOINT**[®] mostrou-se segura, na dose única de 4 mL (equivalente a 40 mg de hialuronato de sódio) em equinos, mesmo quando aplicado o dobro da dose recomendada para sua efetividade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A influência de outras drogas concomitantes que podem inibir o metabolismo do **PRO-JOINT**[®] não foi avaliada.

Não há informação de incompatibilidade do hialuronato de sódio com outras soluções intra-articulares.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar **PRO-JOINT**[®] em sua embalagem original à temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e fresco, ao abrigo da luz solar direta e fora do alcance de crianças e animais domésticos. Não congelar. A exposição a temperaturas extremas, como calor e frio excessivos, e ação da luz solar direta podem alterar a qualidade do produto. O conteúdo da seringa deve ser usado imediatamente após a seringa ter sido removida da embalagem. Seringas usadas ou parcialmente usadas devem ser descartadas em local apropriado.

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA EQUINOS: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO EM ANIMAIS DESTINADOS AO ABATE PARA CONSUMO HUMANO.

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS DO PRODUTO ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO E USO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO-VETERINÁRIO

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo 1 seringa de vidro com 2 mL acondicionada em bandeja plástica.

Partida nº, Data de Fabricação e Vencimento

Vide carimbo aplicado no cartucho.

Licenciado Provisoriamente no Ministério da Agricultura e Pecuária, sob o número 168/2024 em 07/10/2024.

A eficácia deste produto não foi avaliada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Dr. José Antonio Dell'Aqua Júnio
Médico-Veterinário
CRMV/SP 11.220

PROPRIETÁRIO E FABRICANTE

Botupharma Indústria e Comércio De Produtos Veterinários Ltda.
R. Coronel Fonseca, 2.111
Jd. Bom Pastor – Botucatu/SP
CEP: 18.603-495
CNPJ: 11.195.056/0001-65
I.E.: 224.197.376.119
Fone: (14) 3112-9900
www.botupharma.com
sac@botupharma.com.br
Indústria Brasileira

Botupharma[®]
Escolha inteligente.

MAIS INFORMAÇÕES DO PRODUTO



Fechamento Gráfico

Nome: Bula ProJoint

Material:

Dimensões: 150,00 X 150,00 mm

Dobras: 2 dobras

Cores: 4X0 - CMYK e Pantone

Amostra de Cor: Solicitar



Marcação
das dobras



Marcação
do corte

Empresa:

