

Neodexa F Creme[®]

BOLETIM TÉCNICO

ESTUDO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DO
NEODEXA F CREME EM CÃES E GATOS.



ESTUDO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DO
NEODEXA F CREME EM CÃES E GATOS.

Produto:
NEODEXA F CREME
LABORATÓRIO COVELI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Equipe Técnica Quimiplan:
MSc Anderson Tozi Arçari
MSc Luís Kill
Dsc Douglas Haese
MSc Débora Del Puppo
MSc Dawster Sant'Anna
MSc Karina de Carli Loureiro
MSc Rodrigo Pereira Sobreiro

Monitores:
Maria Regina Diniz Granado - CRF-RJ 3382
Raul Eduardo Arias Palacios - CRMV-RJ 11293

Laboratório responsável e executor do estudo:

Quimiplan Análises e Consultoria Ltda.
Av. Francisco Assunção Carvalho, 170
Santa Inês-Vila Velha/ES

Centro de Tecnologia Animal
Estrada Paraju x Ponto Alto, Km 2, s/n.
Paraju – Domingos Martins/ES

DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: Neodexa F Creme®

Fórmula:

Cada 100 g contém:

Neomicina (sulfato).....	0,25 g
Nistatina.....	10.000.000 UI
Dexametasona (fosfato de sódio).....	0,025g
Benzocaína.....	1,0g
Excipiente q.s.p.	100.0g

OBJETIVOS

O objetivo deste estudo é avaliar a resposta com relação a eficácia e segurança do produto Neodexa F Creme® à base de neomicina (sulfato), nistatina, dexametasona (fosfato de sódio) e benzocaína do laboratório Coveli Indústria e Comércio Ltda., administrado por via tópica em cães e gatos.

LOCALIZAÇÃO DO ESTUDO

O estudo foi realizado no Canil experimental do Centro de Tecnologia Animal - CTA, localizado no distrito de Paraju, município de Domingos Martins – ES.

ANIMAIS

Foram selecionados (36) trinta e seis cães e (32) trinta e dois gatos, que foram divididos em grupos Controle e Medicado.

Os animais foram mantidos em baias numeradas, identificados através de microchip, e acompanhados de uma ficha clínica individual. As fichas individuais continham as seguintes informações:

- Número do registro;
- Sexo;
- Idade;
- Peso;
- Resultados de cada avaliação clínica realizada durante o estudo;
- Campo destinado a anotações diversas.



● CÃES

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA ANTI-INFLAMATÓRIA DO PRODUTO NEODEXA F CREME® A BASE DE NEOMICINA (SULFATO), NISTATINA, DEXAMETASONA (FOSFATO DE SÓDIO) E BENZOCAÍNA, EM CÃES (*Canis lupus familiares*) SUBMETIDOS À INFLAMAÇÃO EXPERIMENTAL E TRATADOS COM O CREME TÓPICO DURANTE 3 (TRÊS) DIAS CONSECUTIVOS.

Haese, DSc Douglas; Sobreiro, MSc Rodrigo Pereira; Del Puppo, MSc Débora; Arçari, MSc Tozi, Anderson MSc

RESUMO

O presente estudo teve como intuito determinar ação anti-inflamatória, em cães, do produto Neodexa F Creme®, à base de neomicina (sulfato), nistatina, dexametasona (fosfato de sódio) e benzocaína quando administrado por via tópica, a cada 12 horas durante três dias consecutivos. Foram utilizados 20 cães, diagnosticados ao início do estudo como clinicamente saudáveis por um médico veterinário, através de inspeção geral do estado de saúde e exames hematológicos e bioquímicos realizados antes do início do estudo. Os animais foram distribuídos num delineamento inteiramente casualizado, com dois grupos (Controle e Medicado). Os animais foram avaliados com relação ao volume de edema intradérmico, temperatura local, e avaliação das proteínas inflamatórias, proteína C-reativa canina e fibrinogênio, para determinar a eficácia da utilização do produto em estudo. Durante o período de avaliação foi possível observar que o volume de edema intradérmico foi menor nos animais do grupo Medicado, e em algumas tomadas de tempo houve redução das proteínas inflamatórias no grupo Medicado, em comparação aos animais do grupo Controle. Os resultados obtidos pelas avaliações realizadas e por meio de análises estatísticas asseguram que o produto Neodexa F Creme® é eficiente na redução da inflamação cutânea em cães.

CONCLUSÃO

A administração do produto Neodexa F Creme®, à base de Neomicina (sulfato), Nistatina, Dexametasona (fosfato de sódio) e Benzocaína, foi capaz de promover melhora nos sinais clínicos de inflamação, uma vez que os animais medicados apresentaram menor volume de edema intradérmico, e redução das proteínas inflamatórias.

● GATOS

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA ANTI-INFLAMATÓRIA DO PRODUTO NEODEXA F CREME® À BASE DE NEOMICINA (SULFATO), NISTATINA, DEXAMETASONA (FOSFATO DE SÓDIO) E BENZOCAÍNA, EM GATOS (*Felis catus domesticus*) SUBMETIDOS À INFLAMAÇÃO EXPERIMENTAL E TRATADOS COM O CREME TÓPICO DURANTE 3 (TRÊS) DIAS CONSECUTIVOS.

Arçari, Anderson Tozi Médico Veterinário; Loureiro, Karina De Carli MSc; Dawster Sant'Anna; Del Puppo, Débora; Possatti, Carolina D'ávila

RESUMO

O presente estudo teve como objetivo determinar a eficácia anti-inflamatória do medicamento Neodexa F Creme®, à base de Neomicina (sulfato), Nistatina, Dexametasona (fosfato) e Benzocaína, em gatos, quando administrado por via tópica, três vezes ao dia durante três dias consecutivos. Foram utilizados 16 gatos, machos e fêmeas na mesma proporção, diagnosticados como clinicamente saudáveis por um Médico Veterinário, através de inspeção geral do estado de saúde e exames hematológicos e bioquímicos realizados antes do início do estudo. Os animais foram distribuídos em um delineamento inteiramente casualizado, em dois grupos (Controle e Medicado) com oito animais cada. Os animais foram submetidos a um processo inflamatório com o uso de caulim e passaram por avaliações de sensibilidade dolorosa e de inflamação com intuito de determinar a eficácia da utilização do produto em estudo. Os resultados obtidos das análises clínicas, avaliados por meio de análises estatísticas, entre os resultados dos animais que receberam o produto Neodexa F Creme® e àqueles do grupo Controle, verificou-se melhora dos sinais da inflamação em função de uma menor formação de edema no grupo Medicado.

CONCLUSÃO

A utilização do produto Neodexa F Creme® à base de Neomicina (sulfato), Nistatina, Dexametasona (fosfato) e Benzocaína, administrado por via tópica, três vezes ao dia, durante três dias consecutivos, nas condições deste estudo, demonstrou-se evidentemente eficaz quanto ao grau de edema, temperatura local e claudicação dos animais que não receberam a medicação (Neodexa F Creme®).

Observou-se que os animais medicados com o produto Neodexa F Creme®, demonstraram uma tendência de redução da inflamação, diante de uma menor formação de edema observado durante todo o período experimental, sendo mais evidente com 4, 72, 96 e 120 horas após a indução da inflamação quando os valores diferiram estatisticamente e a redução do edema para o grupo medicado foi de até 24,9% em comparação ao grupo Controle.

● CÃES E GATOS

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA ANTIMICROBIANA

RELATÓRIO DE ENSAIO - CONCENTRAÇÃO INIBITÓRIA MÍNIMA (CIM) ASSOCIAÇÃO NEOMICINA + NISTATINA + BENZOCAÍNA + DEXAMETASONA

A atividade antimicrobiana de produtos de uso tópico é avaliada através da determinação de Concentração Inibitória Mínima – CIM que é a menor concentração de um agente antimicrobiano que impede o crescimento visível de um micro-organismo em testes de sensibilidade por diluição em ágar ou caldo.

OBJETIVO

Este estudo teve por objetivo avaliar a Concentração Inibitória Mínima (CIM) dos ativos NEOMICINA + NISTATINA + BENZOCAÍNA + DEXAMETASONA, frente a diferentes micro-organismos

RESULTADOS

A CIM foi determinada como a menor concentração do antibiótico SULFATO DE NEOMICINA onde não houve crescimento visível das bactérias analisadas, ou em caso de dúvida, a absorbância foi similar à absorbância do controle negativo.

Corynebacterium sp. CIM 0,1 µg/mL
Pseudomonas aeruginosa CIM 10,0 µg/mL
Staphylococcus intermedius CIM 5,0 µg/mL
Streptococcus sp. CIM 1,0 µg/mL

A CIM foi determinada como a menor concentração do antifúngico NISTATINA onde não houve crescimento visível dos fungos analisados, ou em caso de dúvida, a absorbância foi similar à absorbância do controle negativo.

Aspergillus fumigatus CIM 10,0 µg/mL
Candida albicans CIM 1,0 µg/mL
Malassezia pachydermatis CIM 0,5 µg/mL
Microsporium canis CIM 1,0 µg/mL
Microsporium gypseum CIM 0,25 µg/mL

CONCLUSÃO

Diante das concentrações utilizadas, os resultados obtidos permitem verificar que a Concentração Inibitória Mínima dos ativos pode variar de 0,25 µg/mL a 10,0 µg/mL entre os micro-organismo estudados.

As concentrações dos ativos estudados, no produto Neodexa F creme, estão em valores maiores que a CIM determinada, o que permite afirmar a alta eficácia antimicrobiana e antifúngica do mesmo.

● CÃES

AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA CLÍNICA DO PRODUTO NEODEXA F CREME® À BASE DE NEOMICINA (SULFATO), NISTATINA, DEXAMETASONA (FOSFATO DE SÓDIO) E BENZOCAÍNA, ADMINISTRADO PELA VIA TÓPICA EM CÃES (*Canis lupus familiaris*) JOVENS ADULTOS.

Arçari, Anderson Tozi, MSc.; Loureiro, Karina De Carli MSc.; Kill, João Luís; Haese, Douglas; Del Puppo, Débora; Sant'Anna, Dawster; Sobreiro, Rodrigo Pereira.

RESUMO

O presente estudo teve como objetivo determinar a inocuidade, em cães, do produto à base de Neomicina (sulfato), Nistatina, Dexametasona (fosfato de sódio) e Benzocaína, quando administrado por via tópica, quatro vezes ao dia, aplicando uma fina camada do produto na área a ser tratada, durante 7 dias consecutivos. Foram utilizados 16 cães, machos e fêmeas na mesma proporção, diagnosticados ao início do estudo como clinicamente saudáveis por um médico veterinário, através de inspeção geral do estado de saúde e exames hematológicos e bioquímicos realizados antes do início do estudo. Os animais foram distribuídos num delineamento inteiramente casualizado, em dois grupos (grupos Controle e Medicado) com 8 animais cada. Foram coletadas amostras de sangue para a realização dos exames de eritrograma (eritrócitos, hematócrito, hemoglobina, volume corpuscular médio, concentração de hemoglobina corpuscular média, hemoglobina corpuscular média), leucograma (contagem total e diferencial de leucócitos), contagem de plaquetas e análises bioquímicas para avaliação da função renal (ureia e creatinina), função hepática (fosfatase alcalina, proteína total, albumina, globulina, alanina transaminase e aspartato transaminase) e realizados exames clínicos (frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura retal) em intervalos pré-definidos, e ainda avaliada diariamente a ocorrência de qualquer sintomatologia fora da normalidade, com intuito de determinar a segurança da utilização do produto em estudo. Durante o período de avaliação não houve nenhum sinal de toxicidade e, ou, efeitos adversos referentes à administração do produto aos animais do grupo Medicado. Os resultados obtidos das análises clínicas e laboratoriais, comparados com os valores de referência adotados e avaliados por meio de análises estatísticas, asseguram que o produto Neodexa F Creme®, é seguro para cães quando administrado conforme as recomendações de bula.

CONCLUSÃO

A utilização do produto Neodexa F Creme® quando administrado por via tópica, durante 7 dias consecutivos, não ocasionou efeitos hepatotóxicos, nefrotóxicos e gastrointestinais clinicamente e laboratorialmente detectáveis.

Dessa forma, baseando-se nos resultados obtidos no estudo, a administração do produto Neodexa F Creme® apresentou-se segura para cães quando administrado conforme recomendação de bula.

● GATOS

AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA CLÍNICA DO PRODUTO NEODEXA F CREME® À BASE DE NEOMICINA (SULFATO), NISTATINA, DEXAMETASONA (FOSFATO DE SÓDIO) E BENZOCAÍNA, ADMINISTRADO PELA VIA TÓPICA EM GATOS (*Felis catus domesticus*) JOVENS ADULTOS.

Arçari, Anderson Tozi; Loureiro, Karina De Carli; Kill, João Luís; Haese, Douglas; Puppo, Débora Del; Sant'Anna, Dawster.

RESUMO

O presente estudo teve como objetivo determinar a inocuidade, em gatos, do produto Neodexa F Creme®, à base de Neomicina (sulfato), Nistatina, Dexametasona (fosfato de sódio) e Benzocaína, quando administrado por via tópica, na dose de 2,8 gramas do produto por animal/dia, em quatro administrações ao dia, aplicando uma fina camada do produto na área a ser tratada, durante 7 dias consecutivos. Foram utilizados 16 gatos, machos e fêmeas na mesma proporção, diagnosticados ao início do estudo como clinicamente saudáveis por um médico veterinário, através de inspeção geral do estado de saúde e exames hematológicos e bioquímicos realizados antes do início do estudo. Os animais foram distribuídos num delineamento inteiramente casualizado, em dois grupos (grupos Controle e Medicado) com 8 animais cada. Foram coletadas amostras de sangue para a realização dos exames de eritrograma (eritrócitos, hematócrito, hemoglobina, volume corpuscular médio, concentração de hemoglobina corpuscular média, hemoglobina corpuscular média), leucograma (contagem total e diferencial de leucócitos), contagem de plaquetas e análises bioquímicas para avaliação da função renal (ureia e creatinina), função hepática (fosfatase alcalina, proteína total, albumina, globulina, alanina transaminase e aspartato transaminase) e realizados exames clínicos (frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura retal) em intervalos pré-definidos, e ainda avaliada diariamente a ocorrência de qualquer sintomatologia fora da normalidade, com intuito de determinar a segurança da utilização do produto em estudo. Durante o período de avaliação não houve nenhum sinal de toxicidade e, ou, efeitos adversos referentes à administração do produto aos animais do grupo Medicado. Os resultados obtidos das análises clínicas e laboratoriais, comparados com os valores de referência adotados e avaliados por meio de análises estatísticas, asseguram que o produto Neodexa F Creme®, é seguro para gatos quando administrado conforme as recomendações de bula.

CONCLUSÃO

A utilização do produto Neodexa F Creme® quando administrado por via tópica, durante 7 dias consecutivos, não ocasionou efeitos dermatológicos, hepatotóxicos, nefrotóxicos e gastrointestinais clinicamente e laboratorialmente detectáveis.

Dessa forma, baseando-se nos resultados obtidos no estudo, a administração do produto Neodexa F Creme® apresentou-se segura para gatos quando administrado conforme recomendação de bula.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ADAMS, H.R. Farmacologia e Terapêutica em Veterinária. 8ª ed., Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2011.
- ALTUG, N. AGAOGLU, Z. T. Investigation on the relationship between lymphocyte subsets, immunoglobulin levels and adenosine deaminase activities immunosuppressive dose methylprednisolone treated dogs. *Bull VetInstPulawy* 51 (2007); 109–115.
- BUSH, B. M. Interpretação de Resultados Laboratoriais para Clínicos de Pequenos Animais. 1ª ed., Editora Roca Ltda., São Paulo, 2004.
- GIRAUDEL, J. M.; DIQUELOU, A.; LAROUTE, V.; LEES, P.; TOUTAIN, P. L. Pharmacokinetic/ pharmacodynamics modelling of NSAIDs in a model of reversible inflammation in the cat. *British Journal of Pharmacology* (2005) 146, 642–653.
- JEUNESSE, E. C.; BARGUES, I. A.; TOUTAIN, C. E.; LACROIX, M. Z.; LETELLIER, I. M.; GIRAUDEL, J. M.; TOUTAIN, P. L. Paw inflammation Model in Dogs for Preclinical Pharmacokinetic/ Pharmacodynamic Investigations of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs. *The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*, 338:548–558, 2011.
- SPINOSA, H. S.; GÓRNIK, L. S.; BERNARDI, M. M. Farmacologia Aplicada à Medicina Veterinária. 5ª ed., Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2011.
- ACKERMANN, M. R.; Inflamação aguda. In: MCGAVIN, M.D.; ZACHARY, J.F.; Bases da Patologia em Veterinária. 4ª ed., cap. 3, Rio de Janeiro : Elsevier, 2009.
- LARSSON, C.E. & LARSSON J, C.E.; Farmacologia Dermatológica. In: SPINOSA, H.S.; GÓRNIK, S.L.; BERNARDI, M.M.; Farmacologia Aplicada à Medicina Veterinária, Ed 5ª, Cap. 56, GUANABARA KOOGAN – Rio de Janeiro, 2011.
- LUCAS, R.; Semiologia da pele. In: FEITOSA, F. L. F. Semiologia Veterinária: a Arte do Diagnóstico. 2. Ed., cap. 12, São Paulo: Roca, 2008.
- OLIVEIRA, S. T. Alterações decompostos nitrogenados não protéicos em cães e gatos. Seminário – Pós-Graduação em Ciências Veterinárias da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. 2004.
- PINA, E. S. “Antibióticos e quimioterápicos na clínica veterinária de pequenos animais”. Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro. 24f. 2000.
- REECCE, W. O. Dukes: Fisiologia dos Animais Domésticos. 12ª ed., Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2006.
- STOCKHAM, S. L.; SCOTT, M. A. Fundamentos de Patologia Clínica Veterinária. 2ª ed., Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2011.
- LUCAS, R.; Semiologia da pele. In: FEITOSA, F. L. F. Semiologia Veterinária: a Arte do Diagnóstico. 2. Ed., cap. 12, São Paulo: Roca, 2008.
- REECCE, W. O. Dukes: Fisiologia dos Animais Domésticos. 12ª ed., Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2006.
- EMA/MRL/218/97-FINAL. June 1997
- Francisco Leydon F. Feitosa. Semiologia Veterinária: a arte do diagnóstico. Editora Roca, São Paulo, pag. 807, 2004.
- Guideline on target animal safety for veterinary pharmaceutical products. EMA/CVMP/VICH/393388/2006
- Guidance for industry, Good Clinical Practice, Vich GL9; U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine, May 9, 2001.
- Hazen, E.H., and Brown, R. Fungicidin, an antibiotic produced by a soil Actinomycete (18397). *Proc. Soc. Exper. Biol. & Med.* 76, 93-97, 1951
- GOTTSCHALK, J. et al.; Influence of topical dexamethasone applications on insulin, glucose, thyroid hormone and cortisol levels in dogs. *Research in Veterinary Science* 90 ELSEVIER, 2011, pag 491–497.
- EK, N. The quantitative determination of fibrinogen in normal bovine plasma and in cow with inflammatory conditions. *Acta Veterinaria Scandinavica Supplementum*, Denmark, v.13, p.174-184, 1972.
- Guideline for the conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs. EMA/CVPM/237/01-FINAL.
- EMA Directive 81/852/EEC, EPA Guideline OPPTS 870.7200 e FDA Guideline 33.
- Guidance for industry, Good Clinical Practice, Vich GL9; U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine, May 9, 2001
- Guias de referência
- Guideline for the conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs. EMA/CVPM/237/01-FINAL.
- EMA Directive 81/852/EEC, EPA Guideline OPPTS 870.7200 e FDA Guideline 33.
- Guidance for industry, Good Clinical Practice, Vich GL9; U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine, May 9, 2001.

COMPROVADO

Neodexa F Creme®

Neodexa F Creme é um medicamento com excelente combinação de ativos para o tratamento de dermatites infecciosas ou não, indicada para caninos e felinos. Por ter apresentação em creme, possui aplicação e absorção facilitadas. Neodexa F Creme tem ação antibiótica, anti-inflamatória, anestésica local, antipruriginosa, antifúngica e antialérgica.

E além disso, é seguro para cães e gatos! Os estudos realizados comprovam a eficácia e segurança do produto!



NEODEXA F CREME

COMPOSIÇÃO:

Sulfato de neomicina (ANTIBIÓTICO); Nistatina (ANTIFÚNGICO);
Dexametasona (ANTIALÉRGICO/ANTI-INFLAMATÓRIO/
ANTIPRURIGINOSO);

Benzocaína (ANESTÉSICO LOCAL)

INDICAÇÕES:

Tratamento de afecções dermatológicas de cães e gatos.

POSOLOGIA:

Aplicar de duas a quatro vezes por dia, uma fina camada.





Há mais de 50 anos a Coveli atua no Mercado Pet, cuidando do bem-estar Pet e garantindo eficácia e qualidade em todas as linhas de produtos.

design coveli

Controle de Qualidade

Investimos em tecnologia de ponta para seguir com nosso rigoroso Controle de Qualidade. Como resultado nossos produtos são referência de inovação no segmento Veterinário.



www.coveli.com.br

Comercial Rio de Janeiro: (21) 2128-2000