

Título: Estudo de avaliação da segurança em pequenos ruminantes do produto Vitamina C administrado pela via intramuscular

Código: PF859-2023

Coordenador (a): ANA KARINA DA SILVA CAVALCANTE

Período de Execução: Início: 02/06/2023 Fim: 02/08/2024

Aprovado em reunião do Conselho: 10/04/2023

Resumo: As Vitaminas têm funções chaves como cofatores de enzimas ou elementos reguladores, sendo os processos metabólicos desencadeados ou controlados por Vitaminas. As quantidades requeridas de Vitaminas são muito pequenas, mas vitais para o animal. Este estudo tem por finalidade avaliar a segurança do produto Vitamina C, quando administrado em pequenos ruminantes pela via intramuscular, durante 6 dias consecutivos. Como o estudo acompanhará duas espécies distintas, o delineamento a seguir deverá ser executado de maneira independente para os ovinos e para os caprinos. Até 24 animais serão identificados por brincos auriculares, pesados, passarão por avaliação clínica, colheita de sangue e de urina no dia D-7 do estudo. No dia D-1, serão selecionados 16 animais saudáveis para participarem do estudo e serão randomizados em dois grupos de estudo denominados Controle e Medicado. No dia D0, os 16 selecionados serão pesados, passarão por nova avaliação clínica, colheita de sangue e urina. Os animais do grupo Medicado receberão o produto Vitamina C na dose de 15 mg (0,1 mL) para cada kg de peso vivo por seis dias consecutivos (D0, D+1, D+2, D+3, D+4 e D+5). Os animais do grupo Controle receberão placebo na mesma dose e dias que o grupo Medicado. Serão realizadas novas pesagens nos dias D+3 e D+12 e novas avaliações clínicas, colheita de sangue e urina nos dias D+3, D+6 e D+12. Será feita a avaliação do local de aplicação no dia seguinte a cada aplicação, nos dias D+1, D+2, D+3, D+4, D+5 e D+6 e sete dias após todas as administrações, no dia D+12. A segurança do produto será determinada por análise estatística dos parâmetros analisados durante o estudo em análises intergrupo (Controle versus Medicado) e intragrupo Medicado (antes e após a administração do produto). Espera-se, com este estudo, demonstrar que o produto Vitamina C é seguro quando administrado em pequenos ruminantes,

via intramuscular, na dose de 15 mg (0,1 mL) para cada kg de peso vivo, durante 6 dias consecutivos.