

Estreptomax[®]

Uso Veterinário

Fórmula:

Cada frasco-ampola de pó contém:
Sulfato de Estreptomicina* 6,25 g

*Equivalente a 5,00 mg de
Estreptomicina (sulfato)

Cada ampola plástica contém:
Diluyente para injeção 15,00 mL

Farmacocinética e Farmacodinâmica:

A Estreptomicina é um antimicrobiano bactericida que pertence à família dos aminoglicosídeos e atua interferindo na síntese proteica bacteriana, promovendo a formação de proteínas defeituosas. Os aminoglicosídeos ligam-se à subunidade 30S do ribossoma, provocando a leitura incorreta do código genético e, consequentemente, permitindo a

incorporação de aminoácidos incorretos na cadeia polipeptídica que está sendo formada no ribossoma; esta proteína defeituosa que se forma na presença dos aminoglicosídeos é fundamental para o metabolismo da bactéria, levando à morte celular. Estes antibióticos não interferem na síntese proteica das células dos animais superiores, pois não conseguem ligar-se ao ribossoma deles, formado pelas subunidades 40S e 60S. Para determinação da eficácia do produto frente aos microrganismos de interesse realizou-se a determinação da farmacocinética do **Estreptomax**, e os resultados e os gráficos com as curvas de farmacocinética obtidas seguem abaixo:

Parâmetros	Dose de 1,5 mL para cada 50 kg de peso corporal (equivalente a 10 mg de Estreptomicina por kg) durante 5 dias consecutivos	Dose de 1,5 mL para cada 20 kg de peso corporal (equivalente a 25 mg de Estreptomicina por kg) em dose única
T _{max} (horas)	0,8750 ± 0,2261	0,9583 ± 0,5418
C _{max} (µg/mL)	30,8192 ± 4,0729	62,2595 ± 16,9292
T _{1/2} (horas)	5,4196 ± 0,8924	6,7328 ± 2,2999
ASC _{0-t} (h*µg/mL)	176,7647 ± 19,6617	327,3187 ± 37,6617
T>CIM (h)	11,5 e 22,5	16,5 e 23,5
ASC/CIM (h)	44,19 e 353,53	81,83 e 839,28
C _{max} /CIM	15,41 a 61,64	15,56 a 159,64

T_{max}: Tempo para atingir a concentração máxima;

C_{max}: Concentração máxima;

T_{1/2}: Meia-vida de eliminação;

ASC_{0-t}: Área sob a curva de concentração plasmática;

T>CIM: Tempo no qual as concentrações sanguíneas permanecem acima da CIM do patógeno;

ASC/CIM: Relação entre área sob a curva e CIM;

C_{max}/CIM: Relação entre a CIM e a concentração máxima do fármaco no plasma.

Gráfico 1: Concentração plasmática de estreptomicina (µg/mL) versus tempo (h), e CIMs obtidas de microrganismos de interesse para a dose de 1,5 mL para cada 50 kg de peso corporal (equivalente a 10 mg de Estreptomicina por kg) durante 5 dias consecutivos

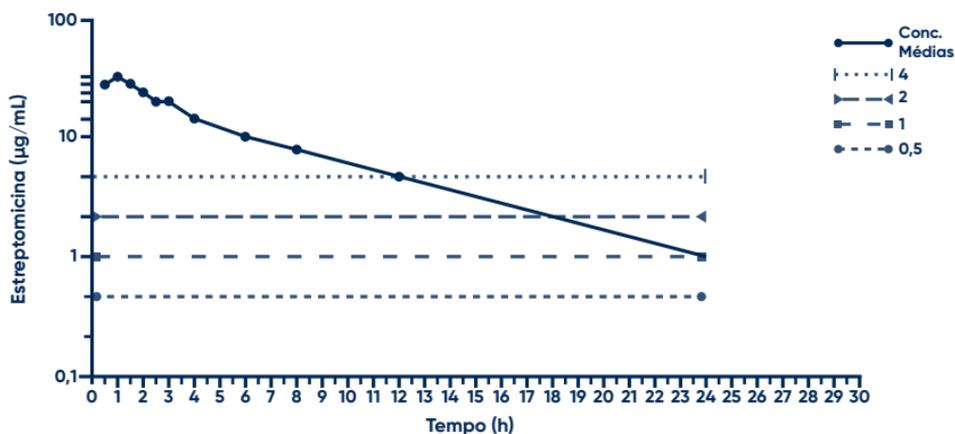
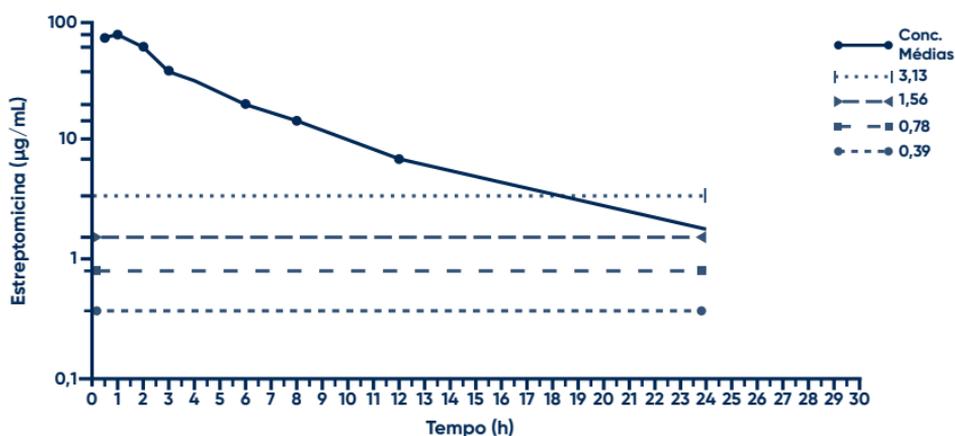


Gráfico 2: Concentração plasmática de estreptomicina (µg/mL) versus tempo (h), e CIMs obtidas de estirpes de *Leptospira* spp. de interesse para a dose de 1,5 mL para cada 20 kg de peso corporal (equivalente a 25 mg de Estreptomicina por kg) em dose única.



Indicações:

Estreptomax é um antibiótico indicado para aplicação em bovinos jovens e adultos no tratamento de infecções causadas pelos principais sorovares de *Leptospira* spp. que acometem bovinos: Hardjo, Wolfii, Pomona, Grippotyphosa, Canicola e Icteroharmorrhagiae, assim como no tratamento de infecções causadas pelos microrganismos *Corynebacterium bovis*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella bovis*, *Staphylococcus*

aureus, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus simulans*, *Salmonella Typhimurium*, *Salmonella Dublin*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Trueperella pyogenes*.

Modo de Uso e Dosagem:

O medicamento deve ser aplicado somente pela via intramuscular. Puxar em uma seringa estéril 15 mL do diluente, misturar com o pó e agitar bem antes de aplicar no animal.

Para leptospirose:

Indica-se a dosagem de 1,5 mL para cada 20 kg de peso corporal, equivalente a 25 mg de Sulfato de Estreptomicina por kg de peso corporal em dose única.

Para as demais indicações:

Indica-se a dosagem de 1,5 mL para cada 50 kg, equivalente a 10 mg de Sulfato de Estreptomicina por kg de peso corporal durante 5 dias consecutivos com intervalos de 24 horas entre as aplicações.

Volumes maiores que 10 mL devem ser divididos em dois ou mais pontos de aplicação.

A eficácia de antimicrobianos depende da sensibilidade dos microrganismos ao princípio ativo que compõe o produto e do atendimento adequado às recomendações do médico-veterinário que prescreveu o medicamento, como dosagem, número de aplicações e duração do tratamento.

Precauções em animais:

Administrar somente pela via intramuscular, observando-se as normas de assepsia. Obedecer rigorosamente às indicações, preparação e dosagens para a aplicação do produto, bem como a duração do tratamento. Aplicar o produto com cautela em animais com insuficiência renal ou hepática, desidratados, muito debilitados ou em estado de choque.

Precauções em humanos:

Cuidado! Irritante para os olhos, pele e mucosas. Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos, se a irritação persistir consulte um médico, levando a embalagem completa do produto. Durante a utilização do produto, proteger-se com luvas de borracha

(luva nitrílica). Não manusear o produto com as mãos desprotegidas. Após a aplicação do produto, remover as luvas e lavar bem as mãos.

Não reutilizar as embalagens. Restos de produtos e de embalagens devem ser descartados conforme preconizado na legislação vigente, evitando a contaminação do meio ambiente.

Reações Adversas:

Não são esperadas reações adversas com o uso do produto quando administrado conforme as indicações previstas em bula. Entretanto, reações de sensibilidade individual podem eventualmente ocorrer. Nestes casos, realizar tratamento sintomático e/ou procurar imediatamente um médico-veterinário.

A literatura cita que com o uso de aminoglicosídeos podem ocorrer otointoxicação, bloqueio neuromuscular ou nefrointoxicação dependendo da dose utilizada e da duração do tratamento. Pacientes com a função renal comprometida podem apresentar anorexia, náusea, êmese e depressão.

Nos estudos clínicos realizados com o Estreptomax, o produto se mostrou seguro para uso em bovinos adultos e bezerros a partir de 12 dias de idade.

Interações Medicamentosas:

Como com outros aminoglicosídeos, o uso concomitante e/ou sequencial de outros fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitado. A associação com agentes bloqueadores neuromusculares e anestésicos em geral também deve ser evitada. A utilização concomitante com antibióticos beta-lactâmicos (penicilinas, cefalosporinas) pode resultar em efeitos sinérgicos contra algumas

bactérias.

Advertências:

Seguir as orientações desta bula para utilização do produto.

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA BOVINOS

Dosagem utilizada: 25 mg/kg IM dose única

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 15 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DESTE PRODUTO.

LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 03 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DESTE PRODUTO.

Dosagem utilizada: 10 mg/kg IM por 5 dias consecutivos

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 23 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DESTE PRODUTO.

LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 02 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DESTE PRODUTO.

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

Contraindicações:

O produto não deve ser utilizado em animais que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação, assim como deve ser usado com cautela e sob a

supervisão de médico-veterinário em animais que apresentem função renal comprometida.

Não administrar o produto em bezerros com menos de 12 dias de idade

Não utilizar produto com prazo de validade vencido.

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

Após sua diluição, o produto poderá ser utilizado por um prazo máximo de 07 dias, desde que armazenado sob refrigeração neste período (2°C a 8°C).

Venda sob prescrição e aplicação sob orientação do médico-veterinário

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº SP 000005-1.000016 em 13/11/2002.

Responsável Técnica:

Dra. Caroline Della Nina Pistoni
CRMV/SP 24.508.

KIT 50004253/12

Proprietário:

Ourofino Saúde Animal Ltda.
Rod. Anhanguera SP 330 km 298
CEP: 14140 000 Cravinhos SP
Tel/Fax: 16 3518 2025
CNPJ: 57.624.462/0001-05
www.ourofino.saudeanimal.com
Indústria brasileira



50004253 / 0420 O.F.F.O.

Fabricante:

Momenta Farmacêutica Ltda.
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216
Freguesia do Ó - São Paulo - SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54

**ourofino**
saúde animal