

Bula

1. Pulmodrazin Plus

1.1 Benzilpenicilina procaína

Piroxicam

Sulfato de di-hidroestreptomicina

1.2 Antimicrobiano

USO VETERINÁRIO

2. APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 1 frasco-ampola de vidro âmbar com 25 mL;

Display contendo 4 frascos-ampola de vidro âmbar com 25 mL.; e

Display contendo 25 frascos-ampola de vidro âmbar com 25 mL.

3. FÓRMULA

Cada 100 mL contém:

Benzilpenicilina procaína..... 20.000.000 UI;

Diidroestreptomicina (sulfato) 8,0 g;

Piroxicam 0,6 g;

Cloridrato de procaína..... 2,0 g;

Excipientes..... q.s.p 100 mL.

4. PROPRIEDADES

PULMODRAZIN PLUS® é um antibacteriano composto pela associação de benzilpenicilina procaína e diidroestreptomicina. Apresenta em sua composição piroxicam, anti-inflamatório que facilita a recuperação do animal devido à elevada atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética. Além do cloridrato de procaína, anestésico local que reduz significativamente a dor no local de aplicação, minimizando o estresse causado pela aplicação injetável ao animal. Sua

formulação pronta para uso proporciona praticidade e segurança de uso. A benzilpenicilina procaína é um antibiótico bactericida do grupo dos b-lactâmicos, que impede a síntese da parede celular microbiana - estrutura essencial para a vida do microrganismo. Quando esta síntese é alterada, ocorre a morte da bactéria. É considerada de longa duração devido ao seu tempo de latência no organismo. A estreptomicina, antibiótico bactericida do grupo dos aminoglicosídeos, interfere na síntese proteica do microrganismo. Sua ação bactericida é consideravelmente aumentada, ou seja, apresenta sinergismo de potencialização, com a associação de fármacos inibidores da síntese da parede celular, como a benzilpenicilina procaína. O piroxicam pertence à classe dos anti-inflamatórios não esteroidais, é um modulador do processo inflamatório, pois inibe as enzimas que catalisam a conversão do ácido araquidônico em prostaglandinas e tromboxano. A redução da inflamação no local de infecção facilita a ação dos antimicrobianos, reduz a dor e permite um retorno mais rápido dos animais à produção. O cloridrato de procaína, anestésico local, impede a geração e a condução de impulsos sensoriais, causando a perda da sensibilidade dolorosa reversivelmente.

5. INDICAÇÕES

O produto Pulmodrazin Plus é indicado no combate às infecções provocadas por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas acompanhadas de processos inflamatórios agudos e crônicos que acometem os tratos respiratório, digestivo, geniturinário, além de articulações e umbigo em bovinos.

Indicado para:

Pneumonia e infecções respiratórias (*Escherichia coli*);

Enterites (Diarreias) e infecções digestivas (*Escherichia coli*, *Salmonella dublin*);

Mastite (*Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*);

Metrite (*Staphylococcus aureus*; *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*);

Artrite infecciosa (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella dublin*);

Pericardite (*Enterococcus faecalis*);

Paratifo (Pneumoenterite) (*Salmonella dublin*);

Onfalopatias infecciosas (*Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus*).

6. POSOLOGIA

Administrar a dose de 2ml/20kg de peso corporal para bovinos, por via intramuscular profunda a cada 24 horas entre as doses, durante 3 a 5 dias.

Corresponde a 20.000 UI de Benzilpenicilina Procaína; 8,0 mg de Diidroestreptomicina e 0,6 mg de Piroxicam/kg de peso corporal.

OBSERVAÇÃO: Após a aplicação do produto pode ocorrer pequeno edema transitório no local da aplicação. Tais reações não prejudicam a ação do produto nem causam problemas aos animais, desaparecendo sem nenhum tratamento. Para ajudar a minimizar estes efeitos, volumes acima de 10 mL devem ser fracionados e aplicados em mais de um local de aplicação.

SEGURANÇA:

- A penicilina é considerada muito pouco tóxica, mesmo em altas doses, pois atua em uma estrutura que não existe nas células dos animais, a parede celular.
- Na posologia recomendada, 3 a 5 dias, a diidroestreptomicina é considerada segura. Um dos fatores que predispõe à toxicidade é a duração do tratamento (superior a 7 a 10 dias).

7. ADVERTÊNCIAS

Atender o período de carências informado na rotulagem;

Conservar fora do alcance de crianças e animais domésticos;

Ler a bula atentamente antes de administrar o produto;

Não reutilizar embalagens vazias.

8. EFEITOS ADVERSOS

A benzilpenicilina é um antibiótico pouco tóxico podendo, raramente, ocorrer reações alérgicas. A diidroestreptomicina pode ser ototóxica e causar alterações auditivas no feto, exigindo atenção no uso no terço final da gestação. Nos casos de nefropatias graves, os efeitos nefrotóxicos desse antimicrobiano também podem ser potencializados. O piroxicam, como os outros anti-inflamatórios não esteroidais pode causar sintomas de irritação do trato gastrointestinal. Animais

hipersensíveis poderão apresentar reações alérgicas ou anafiláticas, de gravidade variável com sintomas de salivação, tremores, vômitos, respiração difícil e edema cutâneo em algumas áreas do corpo.

9. CONTRAINDICAÇÃO

Não utilizar o produto em animais com histórico de sensibilidade e suspender a medicação quando for detectado algum tipo de reação;

Evitar o uso em animais com menos de um mês de vida, animais muito idosos ou com problemas hepático e/ou renal, pois a diminuição destas atividades poderá interferir no metabolismo do medicamento;

Evitar o uso do medicamento durante a lactação e gestação do animal.

10. PRECAUÇÃO

Usar seringas e agulhas estéreis;

Desinfetar o local de aplicação;

Não utilizar via endovenosa;

11. INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA

- O uso concomitante de probenecida e fenilbutazona pode prolongar a meia vida da penicilina. Por competirem com o mecanismo de transporte ativo tubular e excreção renal da droga, inibem sua secreção nos túbulos renais, elevando suas concentrações plasmáticas.
- A diidroestreptomicina possui efeito bloqueador neuromuscular e deve ser utilizada com cuidado em animais que recebem anestésicos gerais e relaxantes musculares esqueléticos.
- Não associar o produto com antibióticos bacteriostáticos.
- A furosemida e outros diuréticos, que atuam sobre a alça de Henle, podem potencializar a ototoxicidade da diidroestreptomicina.

12. PERÍODO DE CARÊNCIAS

“ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA:

BOVINOS:

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 45 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO;

LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 132 HORAS (5,5 DIAS) DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DESTE PRODUTO;

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NA 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 000009-4.000001 em 28/08/2017.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Roberta Costa e Sousa Rezende
CRF-SP 88.540

PROPRIETÁRIO

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

FABRICANTE

MOMENTA FARMACEUTICA LTDA

Enéias Luís Carlos Barbanti 216 - Freguesia do Ó - SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54

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**