

Bula

1. Nome do produto Pulmodrazin Reforçado

1.1 Molécula

Benzilpenicilina procaína
Benzilpenicilina potássica
Estreptomicina (sulfato)
Isoniazida
Prednisolona

1.2 Classe terapêutica Antimicrobiano

USO VETERINÁRIO

2. APRESENTAÇÕES

Caixa com um frasco-ampola com um frasco de plástico contendo 10 mL de diluente.

3. FÓRMULA

Cada frasco-ampola contém:

Benzilpenicilina procaína 1.000.000 UI;
Benzilpenicilina potássica 500.000 UI;
Estreptomicina (sulfato) 1,0 g;
Isoniazida 1,0 g;
Prednisolona 20,0 mg

Cada frasco de plástico contém:

Diluente estéril q.s.p 100 mL.

4. PROPRIEDADES

A ação terapêutica do **Pulmodrazin Reforçado**[®] deve-se à associação de benzilpenicilina procaína, benzilpenicilina potássica, isoniazida e estreptomicina.

- Benzilpenicilina: particularmente indicada nos processos infecciosos do trato respiratório devido a sensibilidade dos principais microrganismos causadores das infecções microbianas agudas pulmonares (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Trueperella pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*) a esta associação de antibióticos.

- 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, quando associada

de fármacos inibidores da síntese da parede celular, como a benzilpenicilina procaína e a benzilpenicilina potássica.

- Isoniazida: é um derivado sintético do ácido isonicotínico. Possui ação bactericida extracelular, inibindo a síntese do ácido micólico. - Prednisolona pertence à classe dos anti-inflamatórios esteroidais, é um modulador do processo inflamatório, pois inibe as enzimas que catalisam a conversão do ácido araquidônico em prostaglandinas e tromboxano.

5. INDICAÇÕES

O produto Pulmodrazin Reforçado é indicado no tratamento das infecções bacterianas causadas por bactérias sensíveis aos princípios ativos do produto, em bovinos.

6. POSOLOGIA

Preparar a suspensão no momento da aplicação, adicionando-se o conteúdo do diluente com seringa estéril ao frasco ampola com pó, agitando até completa dissolução.

Bovinos: 2 mL/20 kg de peso corporal.

Corresponde a 15.000 UI de penicilina; 10,0 mg de isoniazida; 10,0 mg de sulfato de estreptomicina e 0,20 mg de prednisolona /kg de peso corporal.

Após reconstituído, deve ser utilizado todo o produto do frasco.

INTERVALO ENTRE AS DOSES

Duração do tratamento: 3 a 5 dias com o intervalo de 24 horas entre as doses.

VIA DE APLICAÇÃO

Aplicar via intramuscular.

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.

7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Usar seringas e agulhas estéreis;
Desinfetar o local de aplicação;
Não utilizar via endovenosa;
Não reutilizar embalagens vazias.

8. EFEITOS ADVERSOS

A benzilpenicilina é um antibiótico pouco tóxico podendo, raramente, ocorrer reações alérgicas. Nos casos de nefropatias graves, os efeitos nefrotóxicos da estreptomicina podem ser potencializados. 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. O tratamento de suporte nos animais com reações de hipersensibilidade é emergencial, incluindo medidas de suporte.

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 hepáticos e/ou renais, pois a diminuição destas atividades poderá interferir no metabolismo do medicamento.

10. 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 estreptomicina é considerada segura. Um dos fatores que predispõe à toxicidade é a duração do tratamento (superior a 7 a 10 dias).

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 e elevando suas concentrações plasmáticas. A estreptomicina 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 ecotoxicidade da estreptomicina.

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 30 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO;

LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 120 HORAS (5 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 2.038/1964 em 04/12/1964.

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 FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216; São Paulo – SP;
CEP: 02911-000
CNPJ: 14.806.008/0001-54.

DISTRIBUÍDO POR

PEARSON SAÚDE ANIMAL;
Rod. Castello Branco, km 35,6; Itapevi – SP;
CEP: 06696-000;
CNPJ: 07. 746.586/0002-68.

® **Marca registrada — Indústria brasileira**