

Penfort[®] Reforçado

Uso Veterinário

Antimicrobiano Injetável e Anti-inflamatório para Bovinos.

Fórmula:

Cada frasco de 8,4 g contém:

Penicilina G procaina	1.500.000 UI
Penicilina G potássica	1.500.000 UI
Penicilina G benzatina	3.000.000 UI
Sulfato de Estreptomicina	2.500 mg

Cada frasco de diluente com 15 mL contém:

Diclofenaco sódico	225 mg
Veículo q.s.p.	15 mL

Indicações principais:

Penfort Reforçado é indicado no tratamento de infecções bacterianas que acometem os bovinos, causadas ou associadas aos seguintes microrganismos: *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Trueperella pyogenes*, *Moraxella bovis* e *Streptococcus uberis*.

Estes microrganismos estão correlacionados com algumas enfermidades que acometem bovinos, tais como doenças respiratórias, mastites, endometrites, ceratoconjuntivite infecciosa bovina e processos infecciosos piogranulomatosos.

Além do efeito antimicrobiano, o **Penfort Reforçado** possui em sua composição o anti-inflamatório não esteroidal Diclofenaco de sódio, que auxilia na resolução dos sinais inflamatórios (anti-inflamatório, analgésico e antipirético) e resposta clínica do animal.

Farmacocinética e farmacodinâmica:

Penicilinas

Farmacocinética: A maioria das Penicilinas resulta em concentrações sanguíneas máximas em 15 a 30 minutos. A injeção

intramuscular é a via mais comumente utilizada e o volume de distribuição aparente da Penicilina G é de 0,3 L/kg. São rapidamente absorvidas quando injetadas em suspensão aquosa por via intramuscular ou subcutânea. A ligação das Penicilinas com as proteínas plasmáticas é de aproximadamente 60% e sua distribuição é ampla na musculatura, nos pulmões, no fígado, nos rins, nos ossos, nos fluidos intersticial, sinovial, pericárdico, peritoneal e na pleura. As Penicilinas são metabolizadas em alguma extensão por hidrólise do anel beta lactâmico e seus metabólitos são biologicamente inativos, sendo eliminadas principalmente pelo mecanismo de secreção tubular.

Farmacodinâmica: As Penicilinas benzatina, procaina e potássica são Penicilinas naturais, pertencem à classe dos antibióticos beta lactâmicos.

Exercem seus efeitos bactericidas impedindo a síntese da parede celular bacteriana e rompendo sua integridade. Ligam-se a uma série de enzimas, conhecidas como proteínas de ligação de Penicilina, que estão envolvidas nos estágios finais da síntese da parede celular.

Estreptomicina

Farmacocinética: Os aminoglicosídeos são bem absorvidos, atingindo níveis séricos máximos em torno de 1 hora depois de administrados. Nos bovinos, sua meia-vida varia de 2,35 a 4,5 horas. A Estreptomicina é rotineiramente administrada por via parenteral para o tratamento de infecções sistêmicas e após a aplicação intramuscular ou subcutânea, a absorção é praticamente completa. Este antimicrobiano se difunde para outros

fluidos e tecidos do organismo. A distribuição dos aminoglicosídeos aumenta nos animais magros/caquéticos, devido a redução da produção de proteína plasmática. Geralmente, os aminoglicosídeos não são metabolizados de modo significativo no organismo, sendo excretados em sua forma ativa pela via renal e eliminados principalmente pelo rim.

Farmacodinâmica: A Estreptomicina, um aminoglicosídeo, exerce sua função antibacteriana pela ligação irreversível com uma ou mais proteínas receptoras, na subunidade 30S do ribossoma bacteriano, interferindo assim, em vários mecanismos no processo de translação do RNAm e RNAt.

Diclofenaco de sódio

Farmacocinética: O Diclofenaco é rapidamente absorvido após administração oral e parenteral, sendo o pico de concentração plasmática alcançado dentro de 2 a 3 horas. Sua meia-vida de eliminação é de 1 a 2 horas, e o fármaco tende a se acumular no líquido sinovial. Em média, 80% da concentração

plasmática máxima média são obtidos em 10 minutos após a administração e a quantidade absorvida é linearmente proporcional à dose utilizada. O Diclofenaco se liga as proteínas plasmáticas séricas, predominantemente à albumina, em uma proporção de 99,7% e, com isto, seu volume de distribuição é pequeno, permanecendo no plasma e fluidos extracelulares. Este fármaco sofre metabolização hepática e sua biotransformação ocorre por glicuronidação, hidroxilação e metoxilação, resultando em vários metabólitos fenólicos. Menos de 1% é excretado como substância inalterada.

Farmacodinâmica: O Diclofenaco de sódio é um anti-inflamatório não esteroidal (AINE), mais especificamente, um derivado do ácido fenilacético. A ação primária dos AINE, bem como sua atividade como agente anti-inflamatório, é a inibição da produção de prostaglandinas e tromboxanos, a partir da inibição da quebra do ácido araquidônico pelas cicloxigenases (COX).

Seguem abaixo resumidos os resultados dos estudos de biodisponibilidade do **Penfort Reforçado** quando administrado na dosagem de 1 mL/16 kg IM profunda.

Parâmetros	Princípio ativo	
	Penicilina G	Estreptomicina
t _{1/2} (h)	9,81 ± 12,58	4,77 ± 1,04
T _{max} (h)	1,35 ± 0,53	1,65 ± 0,91
C _{max} (µg/mL)	6,09 ± 2,73	18,53 ± 11,41
V _d /F (L)	3903,73 ± 2781,69	221,69 ± 60,91
CL/F (L/h)	393,52 ± 135,76	32,60 ± 6,89

Legenda:

t_{1/2} - meia-vida biológica;
T_{max} - tempo para atingir a concentração plasmática máxima;
C_{max} - concentração plasmática máxima;
CL/F - clearance total aparente;
V_d/F - volume médio de distribuição aparente.

Modo de Uso e Dosagens:

Penfort Reforçado é indicado para bovinos e deve ser administrado por via intramuscular, preferencialmente profunda, em dose única. O produto deve ser reconstituído imediatamente antes do uso. Para ressuspensão, agitar bem até completa homogeneização do conteúdo. O produto deve ser administrado na dose de

1 mL para cada 16 kg de peso corporal, o que corresponde a 18.203,8 U_i de Penicilina G, 7,58 mg de Estreptomicina e 0,68 mg de Diclofenaco sódico para cada kg. **Penfort Reforçado** deve ser administrado na região do glúteo e/ou da tábua do pescoço e caso o volume a ser aplicado exceda 10 mL, recomenda-se que seja dividido em dois ou mais pontos de aplicação.

A eficácia de antimicrobianos depende da sensibilidade dos microrganismos aos princípios ativos que compõem o produto e do atendimento adequado às recomendações do médico-veterinário que prescreveu o medicamento, como dose e tempo de tratamento.

O quadro abaixo ilustra a forma de uso do **Penfort Reforçado** de acordo com o peso dos animais.

Peso vivo (kg)	Dosagem (mL)
16	01
80	05
160	10
240	15
320	20
480	30
640	40

Contraindicações:

O produto não deve ser utilizado em animais que apresentem hipersensibilidade aos componentes da formulação. Estudos clínicos realizados com o **Penfort Reforçado** em bovinos mostraram que o produto é seguro quando utilizado de acordo com as recomendações do fabricante.

Não administrar o produto a animais com graves problemas de disfunção renal, hepática ou cardíaca, assim como não aplicar em animais com ulcerações gástricas ou intestinais. O produto não deve ser aplicado por via intravenosa. Não administrar o produto com prazo de validade vencido.

Precauções em animais:

Obedecer às dosagens recomendadas para uso. Somente o médico-veterinário está apto a fazer alterações nas dosagens do produto.

Em animais com insuficiência renal ou anúricos, a dose deverá ser reajustada a critério do médico-veterinário. Recomenda-se que os animais sob

tratamento estejam sempre bem hidratados e mantidos em bom estado pressórico e volêmico.

Os estudos de segurança não foram conduzidos com animais de idade inferior a 6 meses assim como em fêmeas prenhes/lactantes.

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA

BOVINOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 49 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO. LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 08 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.

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.

Perigo! Causa danos se ingerido. Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito, consulte um médico imediatamente, levando a embalagem completa do produto.

Durante a utilização do produto, proteja-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.

Interações Medicamentosas:

Não utilizar outros anti-inflamatórios em associação com o **Penfort Reforçado**. Como o **Penfort Reforçado** é composto por mais de um princípio ativo, constam abaixo algumas interações medicamentosas previstas em literatura quando do uso dos seus constituintes: Penicilina, Estreptomicina e Diclofenaco. Na associação de Penicilinas e antibióticos bacteriostáticos (cloranfenicol, tetraciclina, eritromicina, clindamicina), sugere-se aplicar a Penicilina algumas horas antes da administração do antibiótico bacteriostático, para evitar a interferência no efeito bactericida da Penicilina.

A Penicilina pode apresentar efeito sinérgico ou aditivo contra algumas bactérias quando associada à aminoglicosídeos ou cefalosporinas. Quando administrado Estreptomicina junto a anestésicos ou relaxantes musculares, pode ocorrer paralisia neuromuscular. Os aminoglicosídeos não devem ser administrados com drogas nefrotóxicas ou diuréticos.

O uso concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode estar associado à elevação dos níveis séricos do potássio.

O Diclofenaco, quando administrado em doses elevadas, promove inibição da agregação plaquetária, exigindo precaução na sua associação com outros antiagregantes plaquetários. Deve ser evitada a associação com outras substâncias que possam induzir nefrotoxicidade.

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. Nos estudos clínicos conduzidos com o **Penfort Reforçado** concluiu-se que o produto quando usado nas dosagens indicadas pelo fabricante não provoca reações adversas.

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

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, fora do alcance de crianças e animais domésticos. Após reconstituído, utilizar imediatamente todo o frasco.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº SP 000005-1.000005 em 13/03/1998.

Responsável Técnica: Dra. Caroline Della Nina Pistoni CRMV/SP 24.508



Leia o QR code e acesse nosso **Áudio Bula**.

Proprietário:

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



Atendimento
16 3518 2025



Whats SAC
16 98181 8687
(seg. a sex. das 8h às 17h)



50004727/0321 CF00

Fabricante:

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

Fabricante:

Ipanema Indústria de Produtos Veterinários Ltda.
Rod. Raposo Tavares km 113, Caixa 611 Bairro Barreiro, Araçoiaba da Serra-SP - CNPJ: 64.687.015/0001-52