

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 ampola de diluente com 15 mL contém:

Diclofenaco de Sódio	225 mg
Veículo q.s.p.	15 mL

Indicações principais:

Penfort Reforçado é indicado para o tratamento de doenças 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 esteroide 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. Esse 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 às 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 esteroideal (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. Para ressuspensão, **agitar bem** até completar a 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 UI 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.

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

Após suspenso, utilizar imediatamente todo o frasco.

Contraindicações e limitações de uso:

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 com prazo de validade vencido.

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. Os estudos de eficácia e 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:

Obedecer às dosagens recomendadas para uso e não utilizar produto com prazo de validade vencido. Somente o médico-veterinário está apto a fazer alterações nas dosagens do produto. O produto não deve ser aplicado pela via intravenosa. O produto deve ser reconstituído somente no momento do uso. Não utilizar outros anti-inflamatórios em associação com **Penfort Reforçado**. 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.

Interações Medicamentosas:

Como o **Penfort Reforçado** é composto por mais de um princípio ativo, constam abaixo algumas interações medicamentosas previstas em literatura quanto ao 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:

Os princípios ativos que compõe o

Penfort Reforçado geralmente são seguros, porém reações de sensibilidade individual podem 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 em local seco e fresco, em temperatura entre 15°C e 30°C, ao abrigo da luz solar intensa e fora do alcance de crianças e animais domésticos.

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

KIT 50003198/12

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



50003197/09B OFCO

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