

para uso e não utilizar produto com prazo de validade vencido. Somente o médico-veterinário está apto a fazer alterações nas dosagens do produto. Quando a utilização de antimicrobianos aminoglicosídeos objetiva o tratamento de infecções purulentas, o desbridamento cirúrgico e/ou drenagem podem aumentar a eficácia do medicamento.

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTES PERÍODOS DE CARÊNCIA EQUINOS:
ABATE: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO EM EQUINOS PRODUTORES DE CARNE PARA O CONSUMO HUMANO.

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.

Interações Medicamentosas:

Segundo a literatura, a atividade da Amicacina frente a algumas bactérias, como por exemplo, *Pseudomonas* spp., aumenta quando seu uso ocorre em associação com antibióticos betalactâmicos. Os aminoglicosídeos podem potencializar os efeitos de fármacos anestésicos, e esta associação pode desencadear bloqueio neuromuscular. O efeito ototóxico dos aminoglicosídeos pode ser potencializado pelo uso de diuréticos. Os anti-inflamatórios não esteroides, suplementação com ferro, uso concomitante de outras medicações nefrotóxicas e endotoxinas absorvidas sistemicamente oriundas de infecções por Gram-negativos podem

potencializar os efeitos nefrotóxicos dos aminoglicosídeos.

Reações Adversas:

Não são esperadas reações adversas com o uso do **Pareun**, quando administrado conforme as indicações previstas pela Ourofino. Entretanto, reações de sensibilidade individual podem ocorrer. Nestes casos, indica-se tratamento sintomático. Nos estudos clínicos conduzidos com o **Pareun**, não foram observadas reações adversas ao uso do produto.

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

Conservar o produto na 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 aberto, o produto deve ser utilizado em até 06 meses.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº SP 000005-1.000010 em 20/09/2017.

Responsável Técnica:

Dra. Sandra Barioni Toma
CRMV/SP 14.817



Proprietário e fabricante:
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.ourofinsaudeanimal.com
Indústria brasileira



50022451017_0190

Pareun®

— Uso Veterinário

Antimicrobiano Injetável a base de Amicacina para equinos

Fórmula:

Cada frasco de 100 mL contém:
Amicacina base 33,75 g *
Veículo q.s.p. 100,00 mL
*Corresponde a 45,05 g de sulfato de Amicacina.

Indicações principais:

Pareun é indicado para o tratamento das doenças infecciosas bacterianas em equinos causadas por agentes sensíveis à Amicacina. Os agentes etiológicos susceptíveis ao **Pareun** são: *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella newport*, *Salmonella typhimurium*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus intermedius*.

Algumas doenças que acometem os cavalos são oriundas de infecções bacterianas causadas por estes microrganismos e estão geralmente relacionadas com o trato respiratório, desordens hepáticas, musculoesqueléticas, tratos genito-urinário e gastrointestinal, sistemas nervoso, pele e doenças oculares.

Farmacocinética e Farmacodinâmica:

Farmacocinética: As propriedades farmacocinéticas da Amicacina são típicas dos aminoglicosídeos. Estes antimicrobianos são pouco solúveis e têm reduzida capacidade de transpassar barreiras biológicas. Graças a sua elevada

hidrossolubilidade possuem uma boa distribuição pelo espaço extracelular. Há relatos de que o volume de distribuição da Amicacina varia entre 0,15 a 0,3 L/kg. Em animais neonatos, como geralmente há maior porcentagem de água extracelular do que nos adultos, o volume de distribuição de aminoglicosídeos é maior e podem requerer doses maiores.

Os aminoglicosídeos são bem absorvidos após administração intramuscular ou subcutânea. A taxa de ligação destes fármacos com as proteínas plasmáticas é baixa, sendo inferior a 25%. Após a administração parenteral, obtêm-se concentrações efetivas no fluido sinovial, perilinfã, fluido pleural e fluido pericárdico. Como são moléculas grandes e altamente ionizadas em pH fisiológico, apresentam baixa lipossolubilidade e limitada capacidade em penetrar nas células e nas barreiras celulares. A biodisponibilidade da Amicacina após sua administração intramuscular ou subcutânea é alta (90% a 100%) e, em equinos, este antimicrobiano se distribui ao fluido peritoneal e fluido sinovial, além dos anteriormente descritos.

Os aminoglicosídeos não são biotransformados de maneira significativa no organismo animal. Há relato de meia-vida de eliminação plasmática da Amicacina de 1 a 2 horas em animais adultos. Já em neonatos, esta meia-vida é maior, especialmente quando apresentam

sepsis ou hipóxia. A excreção dos aminoglicosídeos ocorre totalmente pela via renal (filtração glomerular) e a droga inalterada é rapidamente excretada na urina. Quando a função renal se encontra comprometida, há redução na excreção e pode ser necessário ajuste de dosagem a fim

de se evitar acúmulo do fármaco no organismo e toxicidade. Seguem abaixo resumidos os resultados dos estudos de biodisponibilidade do **Pareun** quando administrado nas doses de 15,0 mg/kg IM em equinos adultos e 21,0 mg/kg IM em potros.

Parâmetros	Doses empregadas	
	15,0 mg/kg IM Animais adultos	21,0 mg/kg IM Potros
t _{1/2} (h)	3,25	3,64
T _{max} (h)	1,6	1,6
C _{max} (µg/mL)	44,01	63,59
ASC ₀₋₂₄ (µg.h/mL)	227,9	375,8
ASC _{inf} (µg.h/mL)	229,0	378,7

Legenda:

t_{1/2} - tempo de meia-vida aparente;
T_{max} - Tempo para atingir a concentração plasmática máxima;
C_{max} - Concentração plasmática máxima;
ASC₀₋₂₄ - Área sob a curva de concentração plasmática versus tempo, do tempo zero até 24 horas;
ASC_{inf} - Área sob a curva de concentração plasmática infinita.

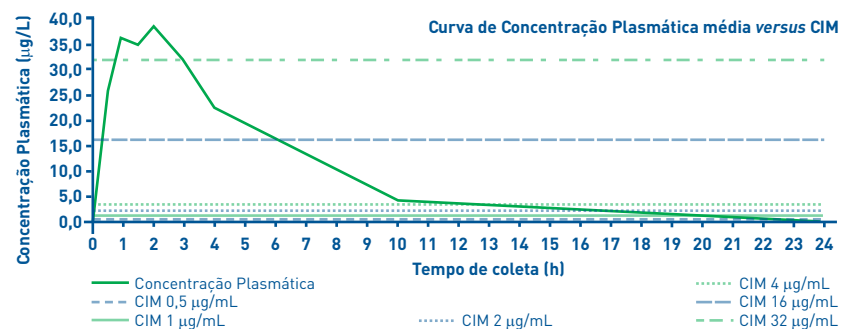


Gráfico de concentração plasmática média de Amicacina versus tempo para equinos adultos tratados com 15,0 mg/kg IM de **Pareun** e as respectivas linhas de concentração inibitória mínima (CIM).

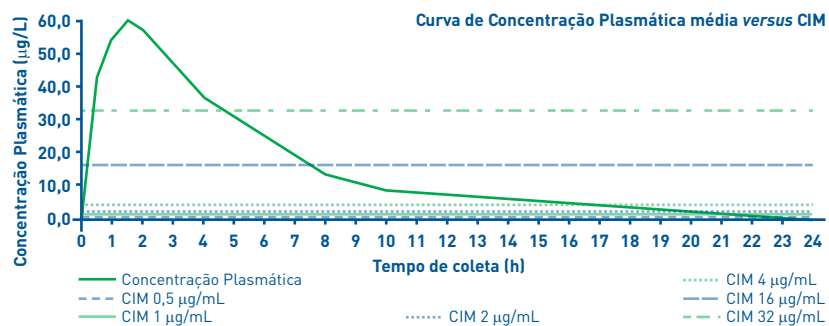


Gráfico de concentração plasmática média de Amicacina versus tempo para os potros tratados com 21,0 mg/kg IM de **Pareun** e as respectivas linhas de concentração inibitória mínima (CIM).

Farmacodinâmica: Os aminoglicosídeos são antibióticos bactericidas, e geralmente apresentam atividade concentração-dependente, de forma que quanto maior o nível sérico acima da concentração inibitória mínima (CIM), maior a capacidade de erradicação bacteriana. Em concordância, a eficácia do **Pareun** foi comprovada para os microrganismos supracitados por meio de ensaios clínicos que consideraram a ação concentração-dependente da Amicacina.

Os aminoglicosídeos devem penetrar na bactéria para serem efetivos. Uma vez no interior da bactéria, ligam-se à subunidade 30S do ribossomo e ocasionam uma leitura errônea do código genético, interrompendo a síntese normal da proteína bacteriana. Outros efeitos dos aminoglicosídeos incluem interferência no sistema de transporte de elétrons da célula, indução de desarranjo de ácido ribonucleico, inibição da translação, efeitos no metabolismo do ácido desoxirribonucleico e lesão às membranas celulares.

A Amicacina, segundo a literatura, é um dos princípios ativos mais eficazes do seu grupo de antimicrobianos, pois tem o maior espectro de atividade antimicrobiana.

Modo de uso e dosagens:

Pareun é indicado para uso em equinos e deve ser administrado pela via intramuscular. A dose do **Pareun** para cavalos adultos é 15,0 mg de Amicacina/kg de peso vivo (PV), o que corresponde a 2,0 mL/45 kg de PV. Em potros, a dose de **Pareun** é 21,0 mg de Amicacina/kg (2,8 mL/45 kg). Em ambos os casos, o tratamento é em dose única. Entretanto, **Pareun**

pode ser utilizado por até 7 dias consecutivos (administrações a cada 24 horas), a critério do médico-veterinário. Caso o volume de produto a ser aplicado exceda 10 mL, recomenda-se que seja dividido em dois ou mais locais de aplicação. Após a abertura do frasco, utilizar o produto em até 06 (seis) meses. Neste período, manter o produto em condições adequadas de armazenamento e esterilidade.

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 **Pareun** em equinos adultos e potros com idade superior a 03 meses mostraram que o produto é seguro quando utilizado de acordo com as recomendações do fabricante. Os possíveis efeitos tóxicos dos aminoglicosídeos são bastante descritos em literatura e compreendem nefrototoxicidade, ototoxicidade e bloqueio neuromuscular. Entretanto, há alguns fatores de risco da toxicidade por aminoglicosídeos, que incluem terapia prolongada, várias doses ao dia, acidose e distúrbios de eletrólitos, déficit volêmico, terapia simultânea com drogas nefrotóxicas, idade (pacientes neonatos ou geriátricos) e doença renal preexistente. Cabe ao médico-veterinário avaliar o quadro clínico do animal, e, na presença de algum destes fatores de risco, definir a estratégia terapêutica adequada para evitar efeitos indesejáveis.

Precauções:

Obedecer às dosagens recomendadas