

Ourotetra Plus

Uso Veterinário

Associação antibiótica e antiinflamatória injetável

Fórmula:

Cada 100 mL contém:
Oxitetraciclina (dihidrato) 20,0 g
Diclofenaco de Sódio 1,0 g
Veículo q.s.p. 100,00 mL

Indicações principais:

Ourotetra Plus é um produto injetável à base de Oxitetraciclina e Diclofenaco, que proporciona uma sustentada absorção de seus ativos no local de aplicação. Combate a infecção, a dor, a febre e a inflamação com rapidez e praticidade, possibilitando uma melhora

rápida do animal.

Os agentes etiológicos susceptíveis ao **Ourotetra Plus** são: *Corynebacterium bovis*, *Dichelobacter nodosus*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Histophilus somni*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella bovis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella Dublin*, *Salmonella Typhimurium*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Trueperella pyogenes*.

Farmacocinética e farmacodinâmica:

A Oxitetraciclina é um antibiótico bacteriostático de largo espectro, pertencente ao grupo das tetraciclinas. É bem absorvida pela aplicação intramuscular, sendo detectado no plasma após 15 minutos e alcançando seu valor máximo após 1 hora, sendo que sua distribuição é ampla e inclui todos os tecidos e líquidos corporais. É metabolizada no fígado e excretada na bile, na urina, na saliva e no leite. O Diclofenaco é um antiinflamatório não esteroideal com ação analgésica, antipirética e antiinflamatória. Atua pela inibição da produção de prostaglandinas e tromboxanos, a partir da inibição da quebra do ácido araquidônico pelas cicloxigenases (COX), impedindo a síntese de mediadores químicos responsáveis pelo aumento da permeabilidade vascular, edema, calor e rubor, eventos vasculares da inflamação.

A absorção do Diclofenaco inicia-se imediatamente após a administração intramuscular tendo o pico de concentração plasmática alcançado entre 2 a 3 horas. É excretada na urina, bile e nas fezes.

Para determinação da eficácia do produto frente aos microrganismos de interesse realizou-se a determinação da farmacocinética do **Ourotetra Plus**, os resultados e os gráficos com as curvas de farmacocinética obtidas seguem abaixo:

Parâmetros	Via Intravenosa lenta - dose de 1 mL para cada 20 kg de peso corporal	Via intramuscular profunda - dose de 1 mL para cada 10 kg de peso corporal
T _{max} (horas)	0,54	5,75
C _{max} (ng/mL)	18797,66	3362,25
T _{1/2} (horas)	22,19	59,05
ASC _{0-t} (h*ng/mL)	110633,66	133684,98
T>CIM (h)	entre 23,5 e 95,5	entre 23,5 e 239,5
ASC/CIM (h)	entre 110,63 e 3687,79	entre 133,66 e 4455,49
C _{max} /CIM	de 18,8 a 626,59	de 13,41 a 111,74

T_{max}: Tempo para atingir a concentração máxima;
C_{max}: Concentração máxima;
T_{1/2}: Meia-vida de eliminação;
ASC_{0-t}: Área sob a curva de concentração plasmática;
T>CIM: Tempo no qual as concentrações sanguíneas permanecem acima da CIM do patógeno;
ASC/CIM: Relação entre área sob a curva e CIM;
C_{max}/CIM: Relação entre a CIM e a concentração máxima do fármaco no plasma.

Perfil farmacocinético médio (\log_{10}) da Oxitetraciclina frente às CIMs obtidas *in vitro*

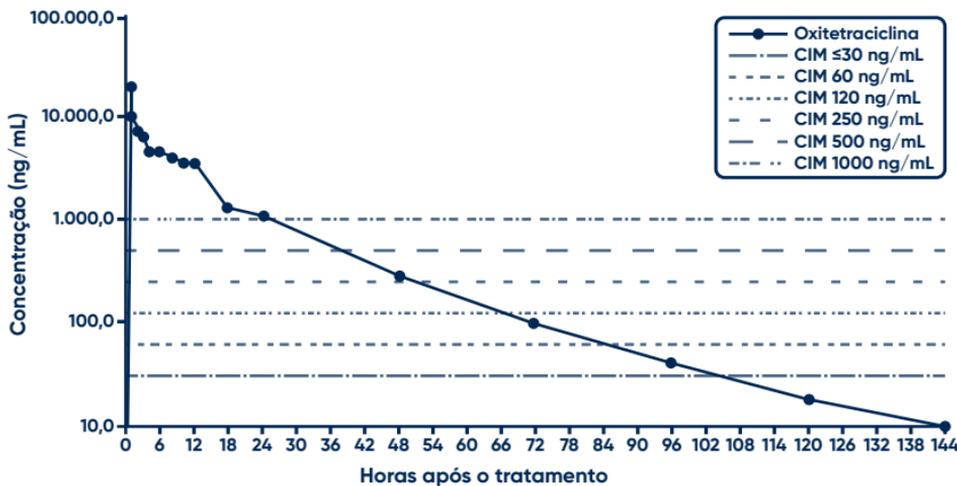


Gráfico 1: Concentração plasmática média (\log_{10}) da oxitetraciclina, após administração por via intravenosa (dose de 1 mL para cada 20 kg de peso vivo), frente aos valores de CIM dos microrganismos de interesse avaliados

Perfil farmacocinético médio (\log_{10}) da Oxitetraciclina frente às CIMs obtidas *in vitro*

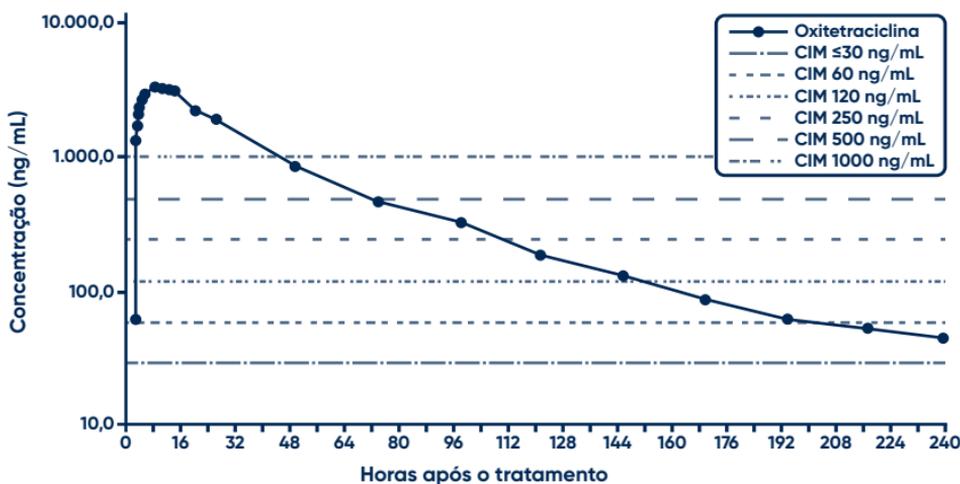


Gráfico 2: Concentração plasmática média (\log_{10}) da oxitetraciclina, após administração por via intramuscular (dose de 1 mL para cada 10 kg de peso corporal), frente aos valores de CIM dos microrganismos de interesse avaliados

Interações Medicamentosas:

A absorção da Oxitetraciclina pode ser afetada na presença de antiácidos contendo alumínio, bicarbonato de sódio, sais de cálcio e de magnésio e

preparações de ferro. O uso concomitante com metosifulurano pode provocar toxicidade renal aguda. Aconselha-se evitar a associação com penicilinas e cefalosporinas, pois a

Oxitetraciclina pode interferir na ação bactericida da mesma.

Em virtude de diminuir a atividade da protrombina plasmática, pacientes em tratamento anticoagulante podem requerer diminuição da dose do mesmo.

O Diclofenaco, quando administrado em doses elevadas, promove inibição da agregação plaquetária, exigindo precaução na sua associação com outros antiagregantes plaquetários.

O Diclofenaco pode elevar as concentrações plasmáticas de lítio, digoxina e metotrexato, quando administrados conjuntamente. O uso concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode estar associado à elevação dos níveis séricos do potássio.

A administração concomitante com outros antiinflamatórios ou glicocorticóides pode resultar numa somatória das ações farmacológicas.

Modo de Uso e Dosagens:

O produto é indicado para bovinos.

Para aplicação via intramuscular profunda, administrar a dose de 1 mL para cada 10 kg de peso corporal (equivalente a 20 mg de Oxitetraciclina e 1 mg de Diclofenaco de sódio).

Para aplicação via intravenosa lenta, administrar a dose de 1 mL para cada 20 kg de peso corporal (equivalente a 10 mg de Oxitetraciclina e 0,5 mg de Diclofenaco de sódio).

Nas aplicações intravenosas, recomenda-se a continuidade do tratamento até 48 h após a remissão dos sintomas desde que não ultrapasse o período máximo de 4 dias consecutivos.

Deve-se respeitar o volume máximo por local de aplicação de 10 mL para bovinos adultos e 5 mL para bezerras. Geralmente uma única aplicação intramuscular é suficiente. Em casos mais severos o tratamento pela via intravenosa lenta poderá ser continuado na dosagem indicada, com uma aplicação ao dia, por até 4 dias consecutivos.

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

Contraindicações:

Não administrar o produto com prazo de validade vencido.

Não administrar o produto em animais que apresentem hipersensibilidade aos componentes presentes na composição.

Não administrar em animais com ulcerações gástricas e ou intestinais. Devido a capacidade das tetraciclinas se ligarem ao cálcio, deve-se evitar a administração para animais em fase de crescimento, ou mesmo em fêmeas prenhes.

Precauções em animais:

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

Se houver disfunção renal, as doses devem ser reduzidas, para evitar acúmulo sistêmico excessivo.

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, proteger-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.

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTES PERÍODOS DE CARÊNCIA

BOVINOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS SOMENTE DEVE SER REALIZADO 34 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 22 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

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.

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. Estudos clínicos de segurança conduzidos com o produto demonstraram que o mesmo é seguro nas dosagens indicadas. Entretanto relatos de literatura apontam a ocorrência de reações adversas. Pode ocorrer raramente ou muito raramente trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitose, hipersensibilidade, reações anafiláticas, edema angioneurótico, desorientação, depressão, insônia, irritabilidade, parestesia, convulsões, ansiedade, meningite asséptica, acidente cerebrovascular, diplopia, deficiência auditiva, palpitação, dores no peito, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, hipertensão, vasculite, pneumonite, gastrites, sangramento

gastrointestinal, úlceras gastrointestinais, colites, constipação, estomatite aftosa, glossite, lesões esofágicas, estenose intestinal diafragmática, pancreatite, hepatite, necrose hepática, insuficiência hepática, insuficiência renal aguda, hematúria, proteinúria, síndrome nefrótica, nefrite intersticial, náusea, vômitos, diarreia, interferência no desenvolvimento ósseo ou dentário, hepatotoxicidade, acidose tubular renal, trombose venosa no local da aplicação, fotossensibilização e reações vestibulares.

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 intensa e fora do alcance de crianças e animais domésticos. Após aberto, o produto deverá ser utilizado em até 06 meses, desde que mantido em condições adequadas de armazenamento e esterilidade.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº SP 000005-1.000018 em 07/05/2004.

Responsável Técnica:

Dra. Caroline Della Nina Pistoni
CRMV/SP 24.508

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



Atendimento
16 3518 2025



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



50004385 (0720) OF00

ourofino
saúde animal