

3521 - MASTIFIN LACTAÇÃO 24X10G

FÓRMULA:

Cada seringa de 10 g contém:

Sulfato de gentamicina (como Sulfato)..... 150,00 mg

Excipiente q.s.p. 10,00 g

Equivalente a 254,24 mg de Sulfato de Gentamicina.

FARMACOCINÉTICA E FARMACODINÂMICA:

A Gentamicina é um antimicrobiano da classe dos aminoglicosídeos que atua inibindo de forma irreversível a síntese de proteínas. Inicialmente, há a penetração do fármaco através do invólucro celular, que ocorre tanto por transporte ativo como por difusão passiva. Após ter penetrado na célula liga-se a receptores existentes sobre as subunidades 30S do ribossoma bacteriano e a síntese ribossômica de proteínas é inibida. Aminoglicosídeos são compostos básicos, de baixo peso molecular e muito polares. A meia-vida de eliminação sistêmica é curta, de 1 a 2 horas e o volume de distribuição é relativamente baixo: < 0,35 L/kg. Quando aplicada pela via intramamária, a Gentamicina é um princípio ativo de baixa absorção. Sua inativação nos tecidos é limitada, sendo eliminada em sua forma ativa (inalterada), pela via renal, por meio de filtração glomerular. Para determinação da eficácia do produto frente aos microrganismos de interesse realizou-se a determinação da farmacocinética do Mastifin no tecido da glândula mamária e no leite residual e os resultados seguem abaixo:

	Tecido de glândula mamária	Leite Residual
Tmax (horas)	12	12
Cmax (µg/kg)	13.493,69	64.534
T ½ (horas)	12,32	9,75
ASC0- (h µg/kg)	335.623,50	1.281.510,38

INDICAÇÃO:

Mastifin é indicado no tratamento de mastite dos bovinos, causadas por microrganismos sensíveis à Gentamicina, tais como: *Corynebacterium bovis*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Trueperella pyogenes*.

MODO DE USO E DOSAGEM:

Realizar, quando necessária, a lavagem do teto e seguir com manejo de higienização através do pré-dipping. Após a ordenha aplicar pela via intramamária, todo o conteúdo de 1 seringa, ou seja, 10 g de Mastifin em cada quarto afetado. Após a aplicação, massagear o teto de baixo para cima no úbere, para uma melhor dispersão do produto na glândula mamária. Após o uso do produto, realizar a higienização dos tetos pós ordenha, por meio do pós-dipping. Mastifin deve ser aplicado em cada quarto afetado por 3 dias consecutivos, com intervalos de 24 horas entre as aplicações.

Aplicação de Mastifin passo a passo:

1º Realizar a ordenha completa do quarto afetado.

2º Limpar e desinfetar o teto (com toalha descartável).

3º Introduzir a cânula.

4º Aplicar todo o conteúdo de 1 seringa (10g).

5º Fazer massagem de baixo para cima.

PRECAUÇÕES EM ANIMAIS:

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

PRECAUÇÕES EM HUMANOS:

Durante a utilização do produto, recomenda-se o uso de luvas de borracha (luva nitrílica). Após a aplicação do produto, remover as luvas e lavar bem as mãos. Cuidado! Irritante para a pele. Em caso de contato com a pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos. Se houver irritação e esta persistir, consulte um médico, levando a embalagem completa do produto. Não reutilizar as embalagens. Restos de produtos e de embalagens devem ser descartados conforme preconizado na legislação vigente, evitando a contaminação do meio ambiente.

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. Em caso de reação, procure imediatamente um médico-veterinário.

ANTÍDOTOS:

Não há antídoto específico. O tratamento baseia-se na interrupção da terapia antimicrobiana e nos casos em que eventual toxicidade renal seja constatada, deve-se realizar fluidoterapia intensa a fim de manter a função renal equilibrada e acelerar a eliminação do agente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O uso concomitante ou sequencial de outros fármacos potencialmente nefrotóxicos, assim como com agentes bloqueadores neuromusculares e anestésicos em geral, deve ser evitado. A utilização com antibióticos beta-lactâmicos (penicilinas, cefalosporinas) pode resultar em efeitos sinérgicos contra algumas bactérias. Evitar associar o uso de gentamicina a diuréticos de alça (furosemida) ou osmóticos (manitol), pois leva ao aumento do risco de nefrotoxicidade e ototoxicidade. Os aminoglicosídeos são fisicamente incompatíveis com vários medicamentos.

ADVERTÊNCIAS:

Seguir as orientações desta bula para utilização do produto.

CONTRAINDICAÇÕES E LIMITAÇÕES DE USO:

O produto não deve ser utilizado em animais que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação, assim como deve ser usado com cautela e sob a supervisão de médico-veterinário em animais quando o animal a ser tratado apresentar função renal comprometida. Não utilizar produto com prazo de validade vencido.

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA

BOVINOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 22 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 180 HORAS (7,5 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.

Conservar o produto em sua embalagem original, em local seco e fresco, em temperatura entre 15 o C e 30 o C, ao abrigo da luz solar direta e fora do alcance de crianças e animais domésticos.