



JA Saúde Animal

PRÓ-BEZERRO[®]



USO VETERINÁRIO

Antimicrobiano e Antiparasitário

FÓRMULA

Cada 100 mL do produto contém:

Benzilpenicilina Benzatina	24.000.000 UI
Ivermectina	200 mg
Veículo q.s.p.	100 mL

FARMACOLOGIA

As penicilinas fazem parte do grupo dos antibióticos beta-lactâmicos e constituem um dos agentes antimicrobianos mais importantes. São obtidas de culturas de fungos *Penicillium notatum* e *Penicillium chrysogenum*. As penicilinas e seus ésteres são bactericidas. Elas inibem a síntese da parede celular provocando a lise osmótica ao se ligarem a bactérias em crescimento. As penicilinas se distribuem por vários tecidos como rins, fígado, pulmão, córneas, líquidos das articulações e pode difundir-se para dentro de um abscesso após a injeção intramuscular. Não são biotransformadas no organismo, sendo eliminadas pelos rins, 90% por secreção tubular e 10% por filtração glomerular. A Ivermectina é um anti-helmíntico pertencente à classe das avermectinas. As avermectinas são um grupo de lactonas macrocíclicas produzidas pela fermentação do actinomiceto *Streptomyces avermitilis*. O mecanismo de ação é potencializar o GABA (ácido gama-aminobutírico) que é um neurotransmissor inibitório, provocando assim uma paralisia flácida e expulsão do parasita. A Ivermectina é biotransformada no fígado e excretada em maior parte através das fezes, como composto original, em menor proporção na urina (aproximadamente 2%) e no leite (4 e 5%). Após a administração de uma única dose do produto PRÓ-BEZERRO[®], níveis plasmáticos de Benzilpenicilina Benzatina elevados acima da concentração inibitória mínima, contra bactérias para qual o produto é indicado, foram observados até o 9° dia, sendo que a concentração máxima é obtida no 5° dia após o tratamento. A curva de concentração plasmática de Ivermectina mostrou um pico máximo no 3° dia após a administração, mantendo-se elevado até no 30° dia. Pelo perfil farmacocinético pode-se concluir que a formulação funciona como um depósito no sítio de administração liberando o fármaco lentamente, uma vez que para ambos, o perfil de biodisponibilidade foi semelhante, mantendo níveis de concentração plasmática por um longo período.

INDICAÇÕES

O PRÓ-BEZERRO[®] é indicado no tratamento de onfalites (inflamação e infecção do umbigo) e onfaloflebites (inflamação e infecção do umbigo e dos vasos adjacentes) com miíases (bicheiras), de bezerras até 30 dias de vida.

Agentes etiológicos sensíveis:

Agentes bacterianos comumente encontrados em onfalites e onfaloflebites de bezerras recém-nascidos, como: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus vulgaris* e *Corynebacterium pseudotuberculosis*.

Agentes parasitários sensíveis:

Larvas de *Cochliomyia hominivorax*.

MODO DE USO E DOSAGEM

Suspensão pronta para o uso. Agitar vigorosamente antes da administração. O produto é exclusivamente de administração injetável e deve ser administrado pela via intramuscular, utilizando seringa e agulha hipodérmica estéreis. Procedimentos assépticos devem ser utilizados na administração.

O produto PRÓ-BEZERRO[®] é de administração única na dose de 1 mL para cada 8 kg de peso vivo, o que corresponde a 30.000 UI por kg de peso vivo de Benzilpenicilina Benzatina e 0,25 mg por kg de peso vivo de Ivermectina.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Agitar bem o produto antes da administração para uma boa homogeneização e melhor aproveitamento do produto;

O medicamento deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular;

Obedecer às dosagens indicadas para a administração do produto;

Fazer antissepsia prévia no local de aplicação antes da administração do produto;

No momento da administração, certificar-se da profundidade da agulha observando se não houve lesão vascular.

150mm

75mm



EFEITOS COLATERAIS

O produto PRÓ-BEZERRO® possui uma ampla margem de segurança terapêutica para bezerras. A intoxicação ocorre em doses extremamente altas. Eventualmente pode-se observar rubor cutâneo e aumento da sensibilidade à palpação no local da aplicação. Tais reações desaparecem em 24 horas. Podem ocorrer reações alérgicas, manifestando-se por reações cutâneas sem nenhuma gravidade, mas podendo chegar até mesmo ao choque anafilático. As reações adversas mais comuns causadas pelas Penicilinas são a anemia hemolítica e a trombocitopenia. Podem ocorrer anafilaxia aguda, colapso, hipersalivação, tremores, vômitos, urticária, febre, eosinofilia, neutropenia, agranulocitose, trombocitopenia, leucopenia, anemia e linfadenopatia em animais sensibilizados.

CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar o produto pela via intravenosa;

Não administrar em animais com histórico de hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação;

Devido aos seus efeitos nos receptores GABA no SNC (Sistema Nervoso Central) a Ivermectina é contraindicada a condições associadas a comprometimento da barreira hematoencefálica, por exemplo, meningites;

Não destinar ao consumo humano a carne de bezerras tratados, antes do término do período de carência.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Outros antibióticos quando administrados concomitantemente com o produto PRÓ-BEZERRO®, devido a presença do ativo Penicilina G, podem agir como agentes sinérgicos ou antagonistas;

A Penicilina G possui um efeito sinérgico associada com Antibióticos Aminoglicosídeos, como a Estreptomicina e Gentamicina;

Antagonismo tem sido observado com o uso associado das Penicilinas com Antibióticos Bacteriostáticos, que inibem a síntese proteica das bactérias, como o Cloranfenicol, Tetraciclina, Eritromicina e a Clindamicina;

A Penicilina G sofre interferência em sua concentração sanguínea quando usada juntamente com a Probenicida, a Fenilbutazona e o Ácido Acetilsalicílico, substâncias que competem em sua ligação proteica e (as duas primeiras) bloqueiam a secreção tubular. Estas substâncias podem provocar uma elevação do nível sanguíneo da Penicilina em torno de 20% a 30%;

A Penicilina G sofre inativação quando em uma Solução Glicosada contendo Bicarbonato, em Soluções contendo Vitaminas do Complexo B e Vitamina C;

O uso simultâneo de Benzodiazepínicos e outros Agentes Estimulantes do GABA (Ivermectina) devem ser evitados.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar em local seco e fresco, à temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C, ao abrigo da luz solar, fora do alcance de crianças e animais domésticos. O produto apresenta prazo de validade de dois (2) anos após a data da fabricação. Utilizar o produto até doze (12) meses após a primeira aplicação.

"ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA"

BOVINOS:

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 46 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

LEITE: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO EM FÊMEAS PRODUTORAS DE LEITE PARA CONSUMO HUMANO.

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS DO PRODUTO ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

Proibido o uso deste produto em bovinos de corte criados em regime de confinamentos, semi-confinamentos e em regime extensivo na fase de terminação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO E APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO.

Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob nº 9.435 em 10/12/2008.

Responsável Técnico: Dr. José Abdo de Andrade Hellú
CRMV-SP 1.938

APRESENTAÇÃO

Frasco-ampola de vidro incolor contendo 5 mL do produto. Cartucho coletivo com 12 ou 50 frascos.

Frasco-ampola de vidro incolor contendo 50 mL do produto. Cartucho individual.

Seringa Veterinária contendo 5 mL do produto. Cartucho coletivo com 12 seringas.

Proprietário e Fabricante: **JA Saúde Animal**
Travessa José Coelho de Freitas, 1679, Centro, CEP: 14.415-000
Patrocínio Paulista - SP Tel/fax: (16) 3145-9920
CNPJ: 03.749.465/0001-38



Indústria Brasileira

www.jasaudeanimal.com.br



SAC 0800 774 4334