

Gentomicin

Sulfato de Gentamicina 4%

Uso Veterinário Solução Injetável

AÇÃO:

Antibiótico bactericida. Age contra microrganismos sensíveis à Gentamicina.

FÓRMULA:

Cada 100 mL contém:
Gentamicina (Sulfato) 6,80 g
Veículo q. s. p. 100 mL
*correspondendo à 4,0 g de gentamicina base.

INDICAÇÕES:

GENTOMICIN injetável é indicado para o tratamento de doenças infecciosas causadas por microrganismos sensíveis ao Sulfato de Gentamicina, tais como: Gram-positivos (*Staphylococcus* sp, *Streptococcus* sp) e Gram-negativos (*Escherichia coli*, *Proteus* sp, *Klebsiella* sp, *Salmonella* spp, *Aerobacter aerogenes*, *Neisseria* sp, *Pseudomonas* sp), indicado para os seguintes animais:

Cães: Tratamento de infecções do trato urinário (cistite e nefrite), infecções do trato respiratório (tonsilite, pneumonia e traqueobronquite), infecções da pele e tecidos moles (pododermite, feridas, lacerações e peritonite), sensíveis ao princípio ativo da formulação.

Gatos: Tratamento de infecções do trato urinário (cistite e nefrite), infecções do trato respiratório (pneumonia, pneumonia e infecções do trato respiratório superior), infecções da pele e tecidos moles (feridas, lacerações e peritonite), como terapia de suporte para infecções bacterianas secundárias associadas com panleucopenia felina sensíveis à gentamicina.

Equinos: Tratamento de endometrite, infecções bacterianas uterina (metrite) e auxílio na melhora da concepção em éguas, tratamento de infecções do trato genital, pneumonia, infecções do trato urinário, de doenças articulares, na diarreia e septicemia causadas por *E. coli* em potros, desde que sejam suscetíveis à gentamicina.

Suínos: Tratamento de colibacilose, diarreias, disenterias e outras infecções intestinais por *E. coli* e outras bactérias sensíveis à gentamicina.

Bovinos: Tratamento de mastite por infusão intramamária, tratamento de endometrite e metrite por infusão intrauterina, tratamento de infecções respiratórias parenteralmente, na diarreia e septicemia causadas por *E. coli* em bezerros, desde que suscetíveis à gentamicina.

Aves: Tratamento de infecções precoces que ocorrem em incubatórios (colibacilose, estafilococose, pseudomonas e Arizona em aves, galinhas, pintos e perus), infecções por *Salmonella anzoanae* em pintos e perus, sensíveis ao princípio ativo da fórmula.

FARMACOLOGIA E TOXICOLOGIA:

Farmacodinâmica: O sulfato de Gentamicina é um antibiótico bactericida, do grupo dos aminoglicosídeos, muito estável em solução. É obtido de culturas de *Micromonospora purpurea* indicado para o tratamento e controle das doenças infecciosas dos animais causadas por bactérias sensíveis ao Sulfato de Gentamicina. GENTOMICIN injetável é eficaz contra muitos microrganismos Gram-positivos (*Streptococcus* sp, *Staphylococcus* sp) e Gram-negativos (*Escherichia coli*, *Proteus* sp, *Klebsiella* sp, *Salmonella* spp, *Aerobacter aerogenes*, *Neisseria*, *Pseudomonas* sp). A Gentamicina é ativa contra *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*, espécies de *Proteus* indol-positivas e indol-negativas, *Pseudomonas aeruginosa*, algumas espécies de *Serratia* não-pigmentada e muitas espécies de *Salmonella* e *Shigella*. A gentamicina penetra através da membrana celular da bactéria, particularmente, por transporte ativo. Dentro da célula se liga a subunidade 30S (e em menor proporção à subunidade 50S) do ribossomo bacteriano, inibindo a síntese proteica e gerando erro na transcrição do código genético. Isso resulta em uma leitura errônea do RNA mensageiro e, consequentemente, na produção de proteínas defeituosas. Um regime de tratamento especial pode combinar Gentamicina e Penicilina. Quando se tratam infecções urinárias, é válido alcalinizar a urina, porque o antibiótico é mais eficiente em meio alcalino. A Gentamicina é indicada para tratamento de infecções bacterianas caninas, felinas e equinas sensíveis à ela, tendo sido utilizada em infecções urinárias, respiratórias e reprodutivas, bem como da pele e dos tecidos moles. Se uma resposta favorável não for atingida em sete dias, outras medidas terapêuticas devem ser consideradas.

Farmacocinética: O Sulfato de Gentamicina é pouco absorvido por via gastrintestinal ou por administração intrauterina, porém é rapidamente absorvido por via intramuscular. A biodisponibilidade da injeção extravascular (intramuscular ou subcutânea) é maior que 90%.

Tem sido reportada absorção sistêmica de Gentamicina e de outros aminoglicosídeos após uso tópico em peles e queimaduras seguindo instilação e irrigação de feridas, cavidades corpóreas e articulações. Uma hora após a aplicação das doses recomendadas, a Gentamicina alcança níveis séricos bactericidas que se mantêm de seis a doze horas.

A Gentamicina apresenta baixos níveis de ligação às proteínas séricas (<30%) e são liberadas à medida que a droga é excretada através dos glomérulos. Atravessa a barreira placentária. A Gentamicina produz concentrações máximas de 30 a 60 minutos após administração intramuscular. Uma dose de 1,5 mg/kg fornece concentrações terapêuticas por 8 a 10 horas em bezerros. Uma dose de 1 mg/kg fornece concentrações terapêuticas por 4 a 6 horas em equinos, mas apenas 4 horas em suínos. Em éguas pôneis adultas, a Gentamicina intramuscular (5 mg/kg/8 horas) foi administrada por 7 dias consecutivos. A meia-vida biológica foi de 2,13 horas, a depuração total corpórea foi de 1,69 mL/min/kg e a depuração renal foi de 1,69 mL/min/kg. A função renal permaneceu dentro da média normal durante os 7 dias de administração da Gentamicina. Nenhuma diferença significativa foi notada nas taxas constantes de distribuição, eliminação e depuração corpóreas da Gentamicina em equinos adultos que receberam endotoxina de *E. coli* e Gentamicina.

Nenhuma diferença envolvendo a disposição da gentamicina foi notada em animais saudáveis ou doentes. A meia-vida de eliminação da fase final para a Gentamicina administrada por via intravenosa para ovinos adultos é de 30,4 horas. A meia-vida plasmática varia de acordo com a espécie e as concentrações plasmáticas variam conforme a dose administrada. A meia-vida de eliminação para gatos que receberam 2,5 mg/kg foi de aproximadamente 10 horas; no cão foi de 60,9 minutos, o volume de distribuição foi de 353 L/100kg e a depuração corpórea, 4,1 mL/min/kg. A meia-vida de eliminação em cavalos foi de 3,25 horas. Pacientes com função renal diminuída podem ter suas meias-vidas prolongadas. As recomendações para uso humano de gentamicina estabelecem que os picos séricos de concentração não devem exceder 10 µg/mL e os valores mínimos não devem ser menores do que 2 µg/mL por período maior do que 10 dias. Os volumes de distribuição relatados são de 0,15-0,30 L/kg em cães e gatos adultos e 0,26-0,58 L/kg em cavalos. Volumes de distribuição podem ser ligeiramente maiores em neonatos e em animais jovens devido a suas altas frações de fluidos extracelulares.

A Gentamicina é eliminada principalmente por filtração glomerular. 50 a 60% de uma dose são excretados sem sofrer modificações no prazo de 24 horas. Altas concentrações de forma ativa são encontradas na urina (50-100% da Gentamicina é excretada pela urina).

Uma pequena quantidade é excretada na bile.

As concentrações de Gentamicina no soro sempre como guia útil no estabelecimento de níveis terapêuticos eficientes. As concentrações sanguíneas terapêuticas estão geralmente na faixa de 5 a 7 µg/mL, ao passo que as concentrações séricas em excesso de 12 µg/mL são perigosas. A DL₅₀ intravenosa da Gentamicina em falcões de cauda vermelha está entre 10 e 20 mg/kg, duas vezes ao dia, durante seis dias.

A farmacocinética dos aminoglicosídeos é afetada por muitos fatores, por causa das relativamente pequenas diferenças entre concentrações terapêuticas e concentrações tóxicas, reforçando a necessidade de monitoramento.

A absorção intramuscular pode ser reduzida em pacientes críticos, especialmente em condições que reduzam a perfusão como um choque. As concentrações de plasma podem também ser reduzidas em pacientes com condições na qual haja a expansão do volume do fluido extracelular ou aumento da depuração renal (incluindo ascites, cirroses, falhas cardíológicas, queimaduras, fibrose cística e leucemia). Dano renal ou redução da depuração renal por muitas razões (por exemplo, em neonatos com função renal imatura, ou no idoso em que a função glomerular declina com a idade) podem resultar em um aumento das concentrações de plasma e/ou meia-vida prolongada.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Cães: 2,0 a 4,4 mg/kg, intramuscular ou intravenoso (somente em casos agudos), 2 vezes ao dia no primeiro dia e 1 vez ao dia nos dias subsequentes de 4 a 6 dias. Após este período, recomenda-se reavaliar o tratamento.

Gatos: 2,5 mg/kg, subcutânea, 2 vezes ao dia; 2,4 a 4,4 mg/kg, intramuscular ou intravenoso (somente em casos agudos), 2 vezes ao dia no primeiro dia e 1 vez ao dia nos dias subsequentes de 4 a 6 dias. Após este período, recomenda-se reavaliar o tratamento.

Equinos: 1,0 a 4,4 mg/kg intramuscular ou intravenoso a cada 8 a 12 horas; infusão uterina asséptica 2,0 a 2,5 g por dia durante 3 a 5 dias, cada dose deve ser diluída com 200 a 500 mL de solução fisiológica estéril antes da infusão; metrite e endometrite: 0,5 a 2,5 g, via administração intrauterina; no tratamento de infecções do trato respiratório 2,2 mg/kg, intramuscular ou intravenoso, 4 vezes ao dia em cavalos adultos e 3 vezes em potros; em potros: 2 a 3 mg/kg, intravenoso, usar doses menores em potros prematuros ou com menos de 7 dias de vida, monitorando os níveis séricos se possível; na diarreia e septicemia causadas por *E. coli* em potros: 3 a 5 mg/kg duas vezes ao dia no primeiro dia e 2 mg/kg nos dias subsequentes.

Suínos: Para colibacilose em neonatos 5 mg/kg, intramuscular de uma só vez.

Bovinos: 2,2 a 6,6 mg/kg/dia, intramuscular, divididos em 2 a 3 aplicações diárias; mastite: 80 a 150 mg 1 a 2 vezes ao dia, após a ordenha administração intramamária durante 2 a 3 dias; metrite e endometrite: 200 mg, diluídos em 20 mL de solução fisiológica, administração intrauterina; na diarreia e septicemia causadas por *E. coli* em bezerros: 3 a 5 mg/kg, 2 vezes ao dia no primeiro dia e 2 mg/kg, nos dias subsequentes.

Aves: Perus: 0,5 mg por ave, obtidos por diluição de 10 mL em 150 mL de solução fisiológica; Pintos no primeiro dia de vida: 0,2 mg obtidos por diluição de 10 mL em 390 mL de solução fisiológica, aplicação subcutânea na região dorsal do pescoço.

A terapia com Gentamicina para infecções renais, sempre deve ser acompanhada de rigoroso monitoramento renal, especialmente em animais jovens. Alterações na dosagem podem ser feitas a critério do Médico Veterinário.

CONTRAINDICAÇÕES:

Esta droga é contraindicada para animais que tenham histórico de reações de sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula e a outros aminoglicosídeos.

Não deve ser administrado em animais prenhes, pois pode causar ototoxicidade e nefrotoxicidade ao feto.

A gentamicina, bem como outros aminoglicosídeos, não deve ser administrado em animais com miastenia grave. A nefrotoxicidade se manifesta mais frequentemente por proteinúria transitória e retenção de nitrogênio não proteico.

O tratamento prolongado e/ou altas doses, pode causar necrose tubular aguda. A Gentamicina atravessa a placenta e pode induzir lesão renal e ototoxicidade no feto. Observou-se nefrotoxicidade acentuada em coelhos que receberam doses ligeiramente mais alta do que a terapêutica. A Gentamicina administrada por via subcutânea a coelhos na dose de 4 a 8 mg/kg/12 horas induz insuficiência renal e morte na maioria dos animais.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A Gentamicina pode interagir com inúmeras drogas: ela pode causar paralisia neuromuscular e acentuar a ação de drogas bloqueadoras neuromusculares, anestésicas gerais e as propriedades relaxantes musculares do magnésio. A Gentamicina também precipita a heparina. A inativação da carbencillina pela Gentamicina se torna significativa quando o fluxo urinário está prejudicado. Alguns diuréticos como as tiazidas, furosemida e ácido etacrínico, podem potencializar os efeitos ototóxicos desse antibiótico.

Como ocorre com outros antibióticos, a absorção endometrial da Gentamicina aumenta na égua, caso se administre progesterona ou estrogênio. O maior suprimento sanguíneo é capaz de facilitar a captação.

EFEITOS COLATERAIS:

A Gentamicina pode prejudicar a função renal, bem como lesar as porções coclear e vestibular do oitavo par de nervos cranianos. O prejuízo auditivo é máximo em sons médios de alta frequência; entretanto, a lesão vestibular é observada mais frequentemente. Os pacientes com a função renal prejudicada apresentam maior probabilidade de apresentar distúrbios ototóxicos; assim, devem receber dosagem reduzida (recomenda-se a metade da dose indicada) e o intervalo entre as doses de manutenção deve ser aumentado.

Quando houver a necessidade de aplicação do medicamento em altas dosagens, deve-se fazer um teste de função renal.

“ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTES PERÍODOS DE CARÊNCIA”

BOVINOS E CAPRINOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER

REALIZADO 30 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO

AO CONSUMO HUMANO ATÉ 96 HORAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DESTA PRODUTO.

SUÍNOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER

REALIZADO 40 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

AVES

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER

REALIZADO 35 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

PERUS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER

REALIZADO 65 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO.

EQUINOS

ABATE: ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER APLICADO EM EQUINOS DESTINADOS AO

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 IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

INTOXICAÇÃO E SUPERDOSAGEM NOS ANIMAIS:

Em caso de superdosagem a droga pode causar toxicidade renal com desenvolvimento de cristalúria e deposição de cristais nos túbulos renais, além de neurotoxicidade e prejuízo auditivo. Portanto, nos casos de tratamento prolongado deverá haver acompanhamento constante dos animais.

APRESENTAÇÕES:

1 Frasco-ampola de 10 mL, 50 mL ou 100 mL, contendo solução injetável de Gentamicina à 4%.

MODO DE CONSERVAÇÃO:

Conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e ao abrigo da luz solar direta.

MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO OBRIGATÓRIA E APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO.

PROIBIDA PARA USO HUMANO.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob nº 8.237 em 24/02/2002.

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Dra. Vera de Fátima Costa Calixto - CRF/SP nº 11.427

PROPRIETÁRIO E FABRICANTE:

Syntec do Brasil Ltda.
Estrada Rosa Scarpa, 178 - Votuparim
Santana de Parnaíba/SP - CEP 06513-010
CNPJ: 02.177.011/0001-77
Indústria Brasileira



(11) 4702-5425

sac@syntec.com.br

www.syntec.com.br

